

# Merkblatt für Bienenhalter zu Tierarzneimitteln

Stand Februar 2022



Baden-Württemberg  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

## Informationen für Bienenhalter zu rechtlichen Bestimmungen zum Einsatz von Tierarzneimitteln bei Bienen

### Allgemeines

Seit dem 28.01.2022 werden Erwerb, Umgang und Anwendung von Tierarzneimitteln durch die EU-Verordnung über Tierarzneimittel (Verordnung (EU) 2019/6 - TAMVO) und das deutsche Tierarzneimittelgesetz (TAMG) geregelt. Für die Anwendung von Tierarzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren wie Bienen gelten besondere Vorschriften. Tierarzneimittel sind unter anderem Stoffe oder Stoffzusammenstellungen, die zur Heilung oder zur Verhütung von Tierkrankheiten bestimmt sind (Art. 4 TAMVO). Stoffe, auch wenn sie in Form von Dämpfen oder Gasen zur Behandlung von Bienen gegen Krankheiten wie z. B. Varroose angewendet werden, sind daher Tierarzneimittel. Das Verfahren der Tierarzneimittelzulassung stellt sicher, dass die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit solcher Mittel sichergestellt wird. Der Einsatz von Chemikalien, die keine Zulassung als Tierarzneimittel besitzen, wie z. B. Ameisensäure, Oxalsäure, Milchsäure oder Thymol aus dem Chemikalienhandel, ist nicht zulässig.

Von Bedeutung für einzelne Gesetzesvorgaben ist die Unterscheidung zwischen apothekenpflichtigen, verschreibungspflichtigen und freiverkäuflichen Tierarzneimitteln. Diese Einstufung kann der Kennzeichnung des jeweiligen Präparates entnommen werden.

### Erwerb

Tierhalterinnen/Tierhalter dürfen apotheken- und verschreibungspflichtige Tierarzneimittel zur Anwendung bei Tieren nur in Apotheken oder bei der/m den Tierbestand behandelnden Tierärztin/Tierarzt erwerben (§ 49 TAMG). Für den Bezug verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel aus der Apotheke ist eine tierärztliche Verschreibung ("Rezept") der/s behandelnden Tierärztin/Tierarztes erforderlich. Der Einzelhandel im Fernabsatz ist nach den Vorgaben der TAMVO mit nicht der Verschreibungspflicht unterliegenden Tierarzneimitteln möglich. Daher ist der Bezug von apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln über Onlineapotheken bzw. von freiverkäuflichen Tierarzneimitteln über den qualifizierten Online-Einzelhandel möglich. Dem Internetauftritt des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit können zum Versandhandel autorisierte Apotheken und Einzelhändler über das sogenannte „Versandhandelsregister für Tierarzneimittel“ entnommen werden. Die Webseiten zum Versandhandel berechtigter Unternehmen sind mit dem EU-Sicherheitslogo gekennzeichnet. Ein Klick auf das Sicherheitslogo führt zu den Angaben des Webshop-Betreibers im „Versandhandelsregister für Tierarzneimittel“. Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel dürfen nicht im Versandhandel vertrieben werden.



Quelle: BVL / EU

### Arzneimittelanwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren

Tierarzneimittel müssen in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet werden. Diese sind der Kennzeichnung der Arzneimittel zu entnehmen (Angabe auf der Verpackung und in der Packungsbeilage). Zugelassene Arzneimittel sind u. a. an ihrer Kennzeichnung mit einer Zulassungsnummer

(„Zul.-Nr.“) zu erkennen. Angaben zum Anwendungsgebiet, zur Applikationsart, zur Dosierung, zur Anwendungsdauer und zur Wartezeit sind unbedingt einzuhalten. Verschreibungspflichtige Arzneimittel und andere von der/m Tierärztin/Tierarzt erworbene Tierarzneimittel dürfen hingegen ausschließlich entsprechend der tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Behandlungsfall angewendet werden (§ 50 TAMG).

Sollte zur Behandlung der Varroose der Einsatz von 85%iger Ameisensäure erforderlich sein, für die in Deutschland kein zugelassenes Präparat zur Verfügung steht, kann eine in Österreich als Tierarzneimittel zugelassene 85%ige Ameisensäure über den Tierarzt oder mittels einer tierärztlichen Verschreibung („Rezept“) bezogen werden. Die Herstellung von 85%iger Ameisensäure als Rezepturarzneimittel in der öffentlichen Apotheke auf tierärztliche Verschreibung ist aufgrund der Verfügbarkeit des österreichischen Tierarzneimittels nicht möglich.

## Dokumentationspflichten

Entsprechend den Vorgaben von Art. 108 der TAMVO sind alle Anwendungen von Tierarzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zu dokumentieren. Damit fallen auch freiverkäufliche Tierarzneimittel unter die Dokumentationspflichten – in Ergänzung zu den bereits bestehenden Dokumentationspflichten für apothekenpflichtige und verschreibungspflichtige Tierarzneimittel nach § 2 der Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung (THAMNV).

Erforderliche Angaben über den Erwerb und die Anwendung von Tierarzneimitteln:

	gilt für <b>alle</b> angewendeten Tierarzneimittel; inkl. freiverkäufliche	gilt zusätzlich für <b>apotheken-</b> und <b>verschreibungspflichtige</b> Tierarzneimittel
<b>Erwerbsnachweise</b>	Beleg für den Erwerb (Rechnung, Lieferschein, AuA-Beleg <sup>1</sup> , Verschreibung)	
	Name/Firma/Niederlassung des Lieferanten (i.d.R. auf dem Lieferschein/der Rechnung enthalten)	
<b>Dokumentation über die Anwendung</b>	Bezeichnung des Arzneimittels	
	Anzahl, Art, Identität der behandelten Tiere/der Tiergruppe	
	Datum der ersten Verabreichung des Arzneimittels an die Tiere sowie Behandlungsdauer	
		Angabe jedes einzelnen Anwendungstages
	Menge des angewendeten Arzneimittels	
		die fortlaufende Nummer des tierärztlichen Arzneimittelanwendungs- und Abgabebelegs
	Wartezeit, auch wenn dieser Zeitraum gleich Null ist	
		Name der das Arzneimittel anwendenden Person

- gegebenenfalls Name und Kontaktangaben des verschreibenden Tierarztes (nur bei verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln, auf AuA-Beleg<sup>1</sup> bereits enthalten)

<sup>1</sup> AuA-Beleg = tierärztlicher Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg

Die Angaben für apotheken- und verschreibungspflichtige Tierarzneimittel sind unverzüglich nach jeder Anwendung zu dokumentieren. Die Buchführung muss allgemein verständlich und zeitlich geordnet sein und ist zur Vorlage bei Kontrollen mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren. Dies gilt auch für die Dokumentation über Anwendungen von Arzneimitteln, die nicht mit einer Wartezeit belegt sind.

Anmerkung:

Tierärztliche Verschreibungen für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, umfassen ein Original mit zwei Durchschlägen. Das Original mit der durch die Apotheke eingetragenen Chargenbezeichnung des gelieferten Arzneimittels ist vom Tierhalter fünf Jahre aufzubewahren, jeweils ein Durchschlag verbleibt beim verschreibenden Tierarzt bzw. in der Apotheke. Bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln durch die Tierärztin/den Tierarzt kann der tierärztliche Arzneimittelanwendungs- und abgabebeleg die Verschreibung ersetzen.

**Herausgegeben durch:**

Regierungspräsidium Tübingen - Stabsstelle Tiergesundheit, Tierschutz und Verbraucherschutz, 72072 Tübingen,

[www.rp.baden-wuerttemberg.de](http://www.rp.baden-wuerttemberg.de)