

Beurteilung der maximalen Rückstandsmenge (MRL) für Oxalsäure in Honig

Anton Imdorf¹ und Eva Rademacher²

Europäische Arbeitsgruppe für alternative Varroabekämpfung

¹ Agroscope Liebefeld-Posieux, Schweizerisches Zentrum für Bienenforschung, CH-3003 Bern

² Freie Universität Berlin, Institut für Biologie/Neurobiologie, Königin-Luise-Strasse 28-30, DE-14159 Berlin

Die kontinuierliche Bekämpfung der Varroa-Milben ist unverzichtbar. Eine integrierte Bekämpfung mit verschiedenen Behandlungsschritten im Jahresgang ist aufgrund der Biologie des Wirtes und des Parasiten nötig. Dies vor allem nachdem die Milben in verschiedenen europäischen Ländern gegen einige bisher eingesetzte Präparate resistent geworden sind. Neuentwicklungen von Varroaziden sind von der Pharmaindustrie aufgrund des kleinen Marktes und der erheblichen Entwicklungs- und Zulassungskosten kaum zu erwarten.

In dieser Situation des drohenden Behandlungsnotstandes haben bienenwissenschaftliche Institute in ganz Europa die Entwicklung von Varroa-Bekämpfungsmitteln aufgenommen. Die EU-Arbeitsgruppe „Integrated Varroa Control“ wurde zu diesem Zweck ins Leben gerufen. Ein Ergebnis dieser Arbeitsgruppe ist die Entwicklung der Oxalsäure bis zur Anwendungsreife als Medikament (Nanetti et al. 2003). Die Oxalsäure ist im integrierten Bekämpfungskonzept die Substanz, die für die Spätherbst/Winterbehandlung unverzichtbar ist. Die Legalisierung des Einsatzes scheiterte bislang am Fehlen einer „maximal zugelassenen Rückstandsmenge“ (MRL).

Warum muss eine MRL etabliert werden?

Damit in einem EU-Land ein neues Tierarzneimittel zur Bekämpfung einer Tierkrankheit zugelassen werden kann, muss für den Wirkstoff durch die EMEA (Europäische Agentur für die Bewertung von Medizinprodukten) die maximal zulässige Rückstandsmenge in dem betroffenen Lebensmittel beurteilt werden. Dieses Vorgehen soll den Konsumenten vor toxikologisch relevanten Rückständen in Nahrungsmitteln schützen, die durch den Einsatz von Tierarzneimitteln dort hinein gelangt könnten.

Vorgehen zur Etablierung eines MRL

Für Ameisensäure, Milchsäure und Thymol, Substanzen die ebenfalls im Rahmen der alternativen Varroabekämpfung eingesetzt werden, existierte bereits eine MRL-Bewertung (diese Substanzen wurden in Annex II der Council Regulation (ECC) 2377/90 aufgenommen), nicht aber für die Oxalsäure. Damit in Zukunft die Oxalsäure im Rahmen dieser Bekämpfungskonzepte, als Schlüsselsubstanz für die Winterbehandlung, legal eingesetzt werden kann, entschieden sich die Mitglieder der Europäischen Arbeitsgruppe für integrierte Varroabekämpfung das Verfahren zur Beurteilung des MRL bei der EMEA einzuleiten.

Dazu musste ein Dossier über den aktuellen Wissenstand der Toxikologie der Oxalsäure und die möglichen Rückstände in den Bienenprodukten, in diesem Falle dem Honig, erstellt werden. Aufgrund dieses Dossiers beurteilt das Expertenteam der EMEA das Gefährdungspotential der Substanz und legt, wenn notwendig, die höchstens zugelassene Rückstandsmenge (MRL) in dem zu beurteilenden Lebensmittel fest.

Finanzierung

Die Etablierung eines MRL ist normalerweise mit externen Kosten von ca. 100'000 € verbunden. Dabei muss ca. je die Hälfte der Kosten für das Erstellen des MRL-Dossiers und dessen Bearbeitung bei der EMEA aufgewendet werden. Unsere Arbeit, d.h. das Projektmanagement, haben wir für die Imkerschaft unentgeltlich erbracht. Die „Europäische Arbeitsgruppe für alternative Varroa-

bekämpfung“ besitzt keine finanziellen Ressourcen. Deshalb wurden die Bienenzüchterverbände in den verschiedenen EU-Ländern mit der Bitte angeschrieben, sich im Verhältnis zur Anzahl der betreuten Bienenvölker an der Finanzierung zu beteiligen.

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Schweden, Italien, die Niederlande und Österreich haben sich an diesem Projekt beteiligt, zum Teil mit Summen, die deutlich über den jeweiligen Anteil hinausgingen. Ein besonderer Dank geht an die französischen Imker die rund 45 % der budgetierten Kosten mit Geldern aus dem EU-Fond für die Imkerei abdeckten. In Italien hat sich neben dem Verband U.N.A. API auch zwei bienenwissenschaftliche Institute an der Finanzierung beteiligt. Aus Norwegen als nicht EU-Land erhielten wir unaufgefordert eine erhebliche Summe.

Leider haben verschiedene Länder auf unsere wiederholten Anfragen nie reagiert (Griechenland, Großbritannien, Portugal, Spanien und Luxemburg). In Irland hatten wir keinen Ansprechpartner. Durch die Zurückhaltung dieser Länder geriet das Projekt in einen Finanzierungsnotstand und hätte abgebrochen werden müssen, hätte uns die EMEA nicht in letzter Minute auf unser Drängen hin die Bearbeitungsgebühren von 58'000 € erlassen. Dort wurde nach vielen Gesprächen und Schreiben die Wichtigkeit der Honigbiene für die Allgemeinheit, die Notwendigkeit ihrer Erhaltung und die Probleme der Medikamententwicklung bei dieser kleinen Tiergruppe erkannt. Damit wurden die Bienen faktisch wie die sogenannten „Minor Species“ (also einer Tiergruppe, bei der kein finanzieller Gewinn aus Medikamenten zu erwarten ist) behandelt, obwohl sie in der entsprechenden Note of Guidance nicht genannt sind. Hinzu kam die Tatsache, dass die Eingabe von der Freien Universität Berlin ohne eigene finanzielle Interessen gemacht wurde. Nur dadurch standen uns schlussendlich genügend finanzielle Mittel für die Eingabe zur Verfügung.

Die Organisation der Finanzierung war eine sehr aufwendige und undankbare Arbeit. Es wäre wünschenswert, wenn sich die Imkerverbände der verschiedenen EU-Länder zusammenschließen würden, damit den Wissenschaftlern für solche Vorhaben zum Nutzen der Imker ein kompetenter Ansprechpartner gegenüber stünde. Ein einziger kompetenter Ansprechpartner hätte uns in diesem Fall sehr viele Arbeit erspart.

Erstellen des MRL-Dossiers

Das MRL-Dossier besteht aus zwei Teilen: Toxikologie der Oxalsäure und Oxalsäurerückstände im Honig. Im Toxikologieteil des Berichtes sind die vorhandenen Informationen über die Substanz, die Pharmakologie, die Human-Toxikologie sowie die allgemeine Toxikologie zusammengefasst. Der Bericht im Umfang von 129 Seiten wurde von Dr. Jean-Michel Poul von der AFSSA (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire d'Etudes et de Recherches sur les Médicaments Vétérinaires et les Désinfectants, Unité de Toxicologie Alimentaire, F-35302, Fougères Cedex, France) in Zusammenarbeit mit den Autoren erstellt. Der Rückstandsbericht umfasst 75 Seiten und enthält detaillierte Angaben zur Chemie der Substanz, eine Zusammenfassung aller Publikationen zur Rückstandsproblematik in Bienenprodukten und der dazu notwendigen Analysemethoden. Dieser Bericht wurde von Dr. Alex Wibbertmann vom Fraunhofer Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (Nikolai-Fuchs-Strasse 1, D-30625 Hannover) in Zusammenarbeit mit den Autoren erarbeitet. Die beiden unabhängigen Experten haben nach der Beurteilung der toxikologischen Risiken und der Rückstandssituation vorgeschlagen, die Oxalsäure zur Bekämpfung von *Varroa destructor* in den Annex II der Council Regulation (EEC) 2377/90 aufzunehmen. Für Substanzen im Annex II wird kein MRL als Zahlenwert festgelegt, das heisst, es gibt keine fixierten Höchstmengen an Rückständen in Bienenprodukten für Oxalsäure. Dies wurde von den Experten wie folgt begründet: Zum Einen wird der natürliche Gehalt an Oxalsäure im Honig durch eine fachkompetente Behandlung der Bienen mit Oxalsäure, wenn überhaupt, nur unwesentlich erhöht. Zum Anderen ist die tägliche Aufnahme von Oxalsäure über den Honigkonsum toxikologisch unbedenklich und um ein vielfaches geringer als die Menge, die durch die übrigen Nahrungsmittel aufgenommen wird.

Beurteilung und Entscheid durch die EMEA

Das eingereichte Dossier wurde von der zuständigen EMEA-Kommission für Tierarzneimittel (CVMP) beurteilt. Hier wurde das Dossier zuerst vom Rapporteur (Deutschland) und vom Co-Rapporteur (Dänemark) der Kommission detailliert bewertet und kommentiert. Der von ihnen erstellte Rapport bildete die Basis für die Kommissionentscheidung in der Sitzung am 9. und 10. Dezember 2003 in London, Oxalsäure für Bienen in den Annex II der Council Regulation (EEC) 2377/90 aufzunehmen (wie bereits früher die Milch- und Ameisensäure sowie das Thymol). Das heisst, dass es kein Höchstlimit für Oxalsäure im Honig gibt. Dies bedeutet aber nicht, dass der Imker durch nicht fachgerechte Anwendung der Oxalsäure ungestraft hohe Oxalsäurewerte in seinem Honig produzieren darf. Nach den europäischen Honigstandards darf Honig nicht über 50 Milliäquivalent an freier Säure enthalten. Werden höhere Rückstandsmengen von Oxal- (oder anderen Säuren) produziert, wird dieser Wert relativ schnell überschritten und der Imker riskiert, bei einer Lebensmittelkontrolle Probleme zu bekommen. Bei der fachgerechten Anwendung besteht diesbezüglich aber absolut kein Risiko.

Auswirkungen für die Imkerei

Nach dieser für die Imkerei positiven Entscheidung der EMEA können nun in den einzelnen Ländern die nationalen Zulassungen für die Oxalsäure oder für Produkte auf deren Basis zur Bekämpfung von *Varroa destructor* in Bienenvölkern beantragt werden. Somit dürfte in Kürze eine legale Anwendung der Oxalsäure als ökologische Winterbehandlung zur Bekämpfung der *Varroa* zur Verfügung stehen. Dies ist ein wichtiger Meilenstein auf dem Weg zu dem Ziel, der alternativen *Varroa*-bekämpfung zum Durchbruch zu verhelfen.

Dank

Unser spezieller Dank geht an Jean-Michel Poul und Alex Wibbertmann, die mit viel Engagement als Experten das MRL-Dossiers ausgearbeitet haben sowie an Jean-Michel Poul für die Unterstützung beim Einreichen des Dossiers. Marc Subirana von der CNDA (Centre National de Développement Apicole, F-45595 Paris) hat sich sehr verdient gemacht, um die grosszügige finanzielle Unterstützung durch die französischen Imker, dafür danken wir ihm herzlich. Ein weiterer Dank geht an alle Kolleginnen und Kollegen der „Europäischen Arbeitsgruppe für alternative *Varroa*-bekämpfung“, die sich in ihren Herkunftsländern für eine finanzielle Unterstützung des Vorhabens eingesetzt haben.

Literatur

Nanetti A, Büchler R, Charrière J D, Fries I, Helland S, Imdorf A, Korpela S, Kristiansen P (2003) Oxalic acid treatments for varroa control (Review). *Apiacta* 38 (1) 81-87.