

Antibiotika-Rückstände: Neue Durchführungsverordnung 2018/470/EU

Zusammenfassung:

Unseres Erachtens ist die Anwendbarkeit der Durchführungsverordnung 2018/470/EU auf Honig nur in absoluten Ausnahmefällen und weiterhin nur für in der EU produzierten Honig gegeben. Als Labor können wir die Anwendbarkeit der Bestimmungen im Falle von Positivbefunden von Antibiotika generell nicht überprüfen. Daher ändert sich aus unserer Sicht an der Beurteilung für die Rückstandsanalytik von Antibiotika nichts und Positivbefunde in Honig und Bienenprodukten werden von uns weiterhin entsprechend der Nulltoleranz in der EU beurteilt.

Unsere Empfehlung an die Honighändler in der EU ist, dass im Ausnahmefall, wo tatsächlich eine Umwidmung eines für andere Tierarten oder Menschen zugelassenen Antibiotikums entsprechend Richtlinie 2001/82/EG erfolgt sein sollte, welche nachweislich zu einem Antibiotika-Rückstand in einer Honig-Charge geführt hat, die entsprechende tierärztliche Dokumentation der Behandlung aller Bienenvölker, deren Honig in einer mit Antibiotika belasteten Charge verarbeitet wurde, beim Honiglieferanten aus der EU eingesehen werden sollte, um die mögliche Anwendbarkeit der Bestimmungen der Verordnung 2018/470/EU zu prüfen und die korrekte Einhaltung der vom Tierarzt festgelegten Wartezeiten zu verifizieren.

Da ein solcher Ausnahmefall unserer Auffassung nach vermutlich nicht eintreten wird, empfehlen wir, die derzeitigen Verfahren zur Qualitätskontrolle von Antibiotika-Rückständen unter der Nulltoleranz für Honig und Bienenprodukte beizubehalten.

Erläuterung:

Aktuell gilt für Antibiotika-Rückstände in Honig und Bienenprodukten in Deutschland und der EU bekanntermaßen eine Nulltoleranz (VO 96/23/EG in Verbindung mit den Verordnungen 470/2009/EG, 37/2010/EU, Tabellen 1 und 2). Diese Nulltoleranz wird je nach Substanz und Behörde mehr oder weniger strikt ausgelegt, welches auf die Toxizität der einzelnen Substanzen zurückzuführen ist. Dies wird auch bei Ansicht der Meldungen im Europäischen Schnellwarnsystem RASFF sichtbar. Die Verbotssubstanzen (z.B. Chloramphenicol, Nitrofurane, Metronidazol) werden in Bezug auf die behördlichen Maßnahmen meist strenger gehandhabt. Aus der Nulltoleranz ergibt sich jedoch eine gewisse Rechtunsicherheit im Handel, da potenziell jeder nachgewiesene Positivbefund eines Antibiotika-Rückstands in Honig problematisch sein kann. Den Wert „Null“ gibt es aus analytischer Sicht jedoch nicht. Es kommt darauf an, wie empfindlich die Labore die Substanzen sicher nachweisen können und ab wann sie Befunde angeben (Bestimmungsgrenze / LOQ). Im globalen Handel von Honig werden analog Spezifikationen angewendet, die eine Abwesenheit von Antibiotika-Rückständen fordern. Es ist jedoch oft nicht spezifiziert, mit welcher Bestimmungsgrenze ein Honig frei von Rückständen sein muss. Die Industrie wünscht sich daher seit vielen Jahren eine Regelung zu den Antibiotika die mehr Verlässlichkeit und Rechtssicherheit bietet.

Neu erschienen ist die Durchführungsverordnung 2018/470/EU vom 21. März 2018, welche bei der Kontrolle von tierischen Lebensmitteln wie Honig anzuwenden ist. Für die Tierart „Bienen“ wäre Artikel 3 c) der VO anwendbar. Danach könnte für die Kontrolle des Zielgewebes Honig die niedrigste Rückstandshöchstmenge angewendet werden, die in Tabelle 1 der VO 37/2010/EU festgesetzt wurde. Diese wäre beispielsweise für den Wirkstoff Streptomycin ein Höchstwert von 200 µg/kg für

Milch oder für Oxytetracyclin ein Wert von 100 µg/kg für Muskelfleisch bzw. Milch. Es stellt sich nun die Frage, ob diese Höchstmenge tatsächlich auf gehandelten Honig anwendbar ist und damit einen verlässlichen Grenzwert darstellt?

Voraussetzung für die Anwendbarkeit von Artikel 3 der VO 2018/470/EU ist, dass die Tierart „Bienen“ gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG behandelt wurde, und zwar innerhalb der EU und nicht in einem Drittland. Damit schließt sich offensichtlich bereits die Anwendbarkeit der VO 2018/470/EU für Drittlandware aus. Da zur Behandlung der Tierart „Bienen“ in der EU keine Antibiotika zugelassen sind, muss ein Tierarzt ein für eine andere Tierart (z.B. Rinder) oder Menschen zugelassenes Arzneimittel persönlich umwidmen. Dies stellt jedoch unseres Wissens eine absolute Ausnahme dar und findet in der Praxis nur selten statt. Die Umwidmung gilt nur für akute Notfälle, um den Tieren unzumutbare Leiden zu ersparen (Artikel 10 der Richtlinie 2001/82/EG). Der Tierarzt muss die Erfordernisse der Anwendung genauestens begründen (welche Krankheit wurde behandelt, warum, mit welchem Antibiotikum, wie lange etc.) und die Umwidmung unter seiner persönlichen Verantwortung genau dokumentieren. Er muss weiterhin eine Wartezeit festlegen, nach der die verabreichten Arzneimittel hinreichend abgebaut sind, so dass die zu erwarteten Rückstandsmengen im Zielgewebe unterhalb der festgelegten Höchstmengen sind. Nach Artikel 11 muss er die Dokumente zur Umwidmung gemäß den Bestimmungen des Artikels 10 für die Behörden 3 Jahre lang zur Kontrolle zur Verfügung halten.

Eine Umwidmung von Antibiotika für Bienen ist jedoch unseres Erachtens kaum möglich, da die Rückstandsgehalte im Zielgewebe Honig nach der Anwendung an den Bienen die zulässigen Höchstmengen deutlich überschreiten würden. Hierzu gab es einige publizierte Studien, z.B. für Tetracycline¹.

Da Antibiotika in Honig nicht metabolisiert bzw. abgebaut werden - wie in lebenden Tieren bzw. in den Zielgeweben von behandelten Tieren (Muskel, Leber, Niere etc.), die erst nach der Wartezeit entnommen werden dürfen - kann unserer Auffassung nach keine sinnvolle Wartezeit für die Honigernte durch den verantwortlichen Tierarzt festgelegt werden². Weiterhin gibt es als mögliche bakterielle Erkrankungen von Bienen hauptsächlich nur die Amerikanische und die Europäische Faulbrut, welche eine Behandlung mit Antibiotika rechtfertigen könnten. Die meisten anderen Bienen-Erkrankungen sind parasitär (Varroa, Nosema) und werden nicht mit Antibiotika behandelt sondern mit Antiparasitika wie Amitraz oder Coumaphos, für die es auch Rückstandshöchstmengen in Honig gibt (37/2010/EU). Die Amerikanische Faulbrut ist zudem anzeigepflichtig bzw. meldepflichtig und nicht mit Antibiotika zu behandeln, sondern z.B. in Deutschland entsprechend Bienenseuchen-Verordnung.

¹ Thompson H. et al (2005) - Effects of European foulbrood treatment regime on oxytetracycline levels in honey extracted from treated honeybee (*Apis mellifera*) colonies and toxicity to brood. Food Addit. Contam., 22(6): 573-578

² Gačić M. et al.: Degradation of Oxytetracycline, Streptomycin, Sulphathiazole and Chloramphenicol Residues in Different Types of Honey, Food Technol Biotechnol. 2015 Jun; 53(2): 154–162.; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5068408/>