

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Garbe und der Fraktion DIE GRÜNEN
— Drucksache 11/2015 —

Sicherheitsprobleme bei konventioneller und gentechnischer
MKS-Impfstoffherstellung und Probleme der jährlichen MKS-Flächenimpfung

Der Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten
— 322 — 0022/36 — hat mit Schreiben vom 25. März 1988 die Kleine
Anfrage namens der Bundesregierung wie folgt beantwortet:

1. Ist es nach Kenntnis der Bundesregierung zutreffend, daß Länder, die die Rinder nicht gegen MKS impfen, sondern sich allein auf strenge Überwachungsmaßnahmen verlassen, seit Jahren seuchenfrei sind (z. B. USA, Skandinavien, Großbritannien) bzw. die wenigen Ausbrüche, die es dort gibt (Dänemark 1982), oft aus impfenden Ländern eingeschleppt werden?

Es trifft zu, daß eine Anzahl Länder, deren Rinderbestände nicht gegen Maul- und Klauenseuche (MKS) geimpft werden, seit etlichen Jahren frei von MKS sind. Es handelt sich im europäischen Raum um Länder, die überwiegend an der Peripherie Europas oder insulär liegen und nur in geringem Umfang am innereuropäischen Handel mit Nutztieren und tierischen Produkten beteiligt sind (Großbritannien, Norwegen, Schweden, Finnland, Island, Irland) und von daher auch nicht in gleichem Umfang gefährdet sind, wie z. B. die Staaten Kontinentaleuropas mit sehr großem Export und Import von lebenden Tieren und Fleisch. Soweit in solchen Ländern, z. B. in Dänemark in den Jahren 1982 und 1983, MKS auftrat, sind offizielle Stellungnahmen der betreffenden Länder über den jeweiligen Einschleppungsweg nicht bekannt.

2. Ist es nach Kenntnis der Bundesregierung zutreffend, daß die MKS-Impfung in der Bundesrepublik Deutschland gegen die MKS-Ein-

schleppungsgefahr aus Südamerika, Nordafrika und Osteuropa keinen Schutz bietet? Ist es zutreffend, daß die wenigen in den letzten Jahren aufgetretenen Einschleppungsfälle aus diesen Regionen bei Schweinen auftraten, die aus wirtschaftlichen Gründen sowieso keinem Impfschutz unterzogen werden?

Die in der Bundesrepublik Deutschland eingesetzten MKS-Impfstoffe bieten zumindest einen teilweisen Schutz gegen die in Südamerika vorkommenden MKS-Virusstämme der Serotypen O und A, soweit es die Subtypen O1, A24 und A79 betrifft, sowie vermutlich auch gegen den Serotyp C (siehe z. B. FAVRE, H. et al., Report of the Session of the Research Group of the European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease, FAO, Rom, 1982). Seit der Aufnahme des Subtyps O1 in die MKS-Vakzine im Jahre 1967 ist es nicht mehr zu einer Einschleppung dieses Subtyps aus Südamerika nach Westeuropa gekommen, während dies zwischen 1962 und 1967 mindestens viermal der Fall war (Belgien 1962, Schweiz 1963 und 1965, Großbritannien 1967). Obwohl nur wenige immunologische Untersuchungen vorliegen, ist anzunehmen, daß die in der Bundesrepublik Deutschland verwendeten MKS-Vakzine gegen Typ-O-Virusstämme, die in Osteuropa oder im Nahen Osten vorkommen, schützen. Die in der Bundesrepublik Deutschland verwendeten MKS-Vakzine bieten nach Kenntnis der Bundesregierung keinen Schutz gegen Stämme des Subtyps A22, die im Nahen Osten und Asien vorkommen. Sie schützen nicht gegen die Serotypen Asia I, SAT-1, SAT-2 und SAT-3.

In der Bundesrepublik Deutschland waren in den Jahren 1976 und 1982 MKS-Ausbrüche zu verzeichnen, die vermutlich auf Einschleppung durch Speiseabfälle beruhten und entsprechend zuerst bei Schweinen auftraten (1976: Aachen, Typ A, Virus verwandt mit A24, Südamerika; 1982: Wuppertal, Typ O, Virus evtl. aus dem Nahen Osten).

3. Wie viele MKS-Ausbrüche waren nach Kenntnis der Bundesregierung in der Bundesrepublik Deutschland seit 1970 zu verzeichnen, und welcher Prozentsatz der Ausbrüche war dabei auf Mängel am Impfstoff oder in der Impfstoffherstellung zurückzuführen?

Seit 1. Januar 1970 wurden in der Bundesrepublik Deutschland 100 MKS-Ausbrüche registriert (Tabelle). Es kann nicht ausgeschlossen werden, daß bei einem Teil primärer Ausbrüche die Ursache in nicht genügend inaktivierter Vakzine oder in der Impfstoffproduktion lag. Zumindest in einigen Fällen beruhte dies auf der Verwendung von Formalin als Inaktivierungsmittel. Mit Formalin inaktivierte Vakzine werden seit 1985 in der Bundesrepublik Deutschland nicht mehr eingesetzt. Eine verbesserte Herstellungstechnik und die Verwendung von binärem Ethylenimin als Inaktivierungsmittel machen es unwahrscheinlich, daß gegenwärtig ungenügend inaktivierte Vakzine eingesetzt werden. Es ist im einzelnen nicht eindeutig zu ermitteln, welcher Prozentsatz der MKS-Ausbrüche möglicherweise auf Mängel am Impfstoff oder bei der Impfstoffherstellung zurückzuführen ist.

Jahr:	Ausbrüche:
1970	8
1971	9
1972	25
1973	9
1974	14
1975	13
1976	5
1977	2
1978	3
1979	—
1980	3
1981	—
1982	1
1983	—
1984	3
1985	—
1986	—
1987	1
1988	4

4. Inwiefern rechtfertigt nach Ansicht der Bundesregierung der ökonomische Nutzen der MKS-Impfung die jährlichen Kosten von 40 Mio. DM für den Impfschutz? Wie hoch ist der jährliche Schaden durch MKS-Ausbrüche in den 13 europäischen Ländern ohne Flächenimpfung? Ist es zutreffend, daß die meisten dieser Länder ohne Impfpflicht schon seit mehr als zehn Jahren MKS-frei sind?

Die Bundesregierung ist der Auffassung, daß die jährlichen MKS-Vakzinationskosten durch die in unserem Lande damit erreichte günstige Seuchensituation gerechtfertigt werden, und dies vor allem angesichts des liberalisierten Handels und vor allem des relativ großen Imports von lebenden Tieren und Fleisch. Bei der isolierten Betrachtung der Kosten darf nicht vergessen werden, daß es enormer Anstrengungen bedurfte, diese günstige Seuchensituation zu erreichen.

Der Bundesregierung liegen – bis auf Dänemark – keine Zahlen über die Höhe der Schäden, die durch MKS-Ausbrüche in Nichtimpfländern entstanden sind, vor. Der Schaden der 22 MKS-Ausbrüche 1982 in Dänemark wird auf 487 Millionen Kronen geschätzt (ca. 126 Mio. DM) („Scientific and Technical Review“ des Internationalen Tierseuchenamtes Paris, Band 4, Nummer 1, S. 201 bis 205, 1985).

Bei einem Vergleich mit den europäischen Nichtimpfländern ist immer zu berücksichtigen, daß die EG-Nichtimpfländer durch die in der Regel wenig exponierte Randlage einerseits und die sehr andersartigen Handelsströme (nahezu reine Exportländer) andererseits nicht einem vergleichbaren Infektionsdruck unterliegen (siehe auch Antwort auf Frage 1). Von den 13 europäischen Nichtimpfländern sind nach den hier vorliegenden Unterlagen Norwegen, Schweden, Finnland, Island, Irland, Polen, Bulgarien, Ungarn und Rumänien seit mehr als zehn Jahren MKS-frei.

5. Teilt die Bundesregierung die Ansicht, daß die MKS-Ausbrüche in der Bundesrepublik Deutschland durch die Impfpflicht hausgemacht sind, und gibt es Überlegungen und Bestrebungen der Bundesregierung, die Impfpflicht gegen MKS aufzuheben? Wenn ja, wann ist damit zu rechnen, wenn nein, warum nicht?

Die pauschale Aussage, daß die MKS-Ausbrüche in der Bundesrepublik Deutschland durch die Impfpflicht „hausgemacht“ seien, teilt die Bundesregierung nicht.

Wie aus der Beantwortung der Frage 3 hervorgeht, kann nicht ausgeschlossen werden, daß in einzelnen Fällen Primärausbrüche auf Mängel am Impfstoff oder bei der Impfstoffherstellung zurückzuführen waren. Es ist andererseits jedoch zu bedenken, daß durch Einführung der jährlichen Impfung aller über vier Monate alten Rinder im Jahr 1967 die Seuchenausbruchshäufigkeit von 3350 Ausbrüchen 1967 schlagartig auf 68 Ausbrüche 1968 und 12 Ausbrüche 1969 reduziert und somit die wirtschaftlichen Verluste minimiert werden konnten. Dieser Trend hält unvermindert an.

Bei der EG-Kommission in Brüssel werden zur Zeit die Möglichkeiten bei der Bekämpfung der MKS neu überdacht; als eine der möglichen Alternativen wird dabei auch die europaweite Aufhebung der Impfpflicht diskutiert (innerhalb der EWG wird z. Z. lediglich in Dänemark, Großbritannien und Irland nicht geimpft). Ob die Bundesregierung die Impfpflicht gegen die MKS möglicherweise aufheben wird oder nicht, ist in hohem Maße von den Beratungen in Brüssel abhängig; ein nationaler Alleingang in Kontinentaleuropa erscheint nicht sinnvoll.

6. Welche Firmen und Institute beschäftigen oder beschäftigten sich in der Bundesrepublik Deutschland nach Kenntnis der Bundesregierung mit der gentechnischen Herstellung und Entwicklung von MKS-Impfstoffen? Welche Fördermittel wurden hierfür von der Bundesregierung bereitgestellt? Welche Zielsetzungen verfolgte die Bundesregierung mit der Förderung dieser Projekte, und welche Ergebnisse zeigten sie?

In der Bundesrepublik Deutschland war die Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere in Tübingen bis 1983 an einem Projekt zur gentechnischen Entwicklung oder Herstellung von MKS-Impfstoffen beteiligt. Das Projekt wurde vom Bundesminister für Forschung und Technologie gefördert. Die Zielsetzung lag in der Entwicklung von MKS-Impfstoffen, die schon bei der Herstellung nicht infektiös sind und eine breite Wirksamkeit innerhalb eines Serotyps aufweisen. Die Ergebnisse immunologischer Untersuchungen an Rindern waren allerdings nicht befriedigend.

7. Werden und wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bei der gentechnischen Entwicklung und bei der Herstellung gentechnisch modifizierter MKS-Impfstoffe bzw. anderer Impfstoffe strengere

Sicherheitsauflagen eingehalten und erteilt als in einem Herstellerwerk für Tierarzneimittel in Großburgwedel? Wie stellt die Bundesregierung sicher, daß es bei der Entwicklung und Herstellung gentechnisch manipulierter MKS- und anderer Impfstoffe zu keinen ungewollten Freisetzungen von Erregern kommt, und welche Schlußfolgerungen zieht die Bundesregierung aus den Krankheitsausbrüchen in Großburgwedel?

Bei der Anwendung gentechnologischer Methoden zur Entwicklung und Herstellung von MKS-Impfstoffen sind Sicherheitsauflagen der von der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) eingeführten Klassifizierung L 2 B 1 einzuhalten, bei Immunitätsprüfungen die der ZKBS-Klassifizierung L 4; sie werden sowohl von der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen, als auch von den Impfstoffwerken eingehalten. Gentechnologische Methoden zur Herstellung von Impfstoff werden seit 1983 nicht angewendet (vgl. Antwort zu Frage 6).

Bezüglich der MKS-Ausbrüche in Burgwedel im Oktober 1987 haben eingehende Untersuchungen der Behörden, der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere in Tübingen und seitens der Firmenleitung in Großbritannien, der das Impfstoffwerk untersteht, keine Hinweise ergeben, die auf einen ursächlichen Zusammenhang zwischen dem Impfstoffwerk und den MKS-Ausbrüchen schließen lassen; alle Sicherheitsanforderungen wurden eingehalten und entsprechen dem neuesten Stand des Wissens.

8. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß es offensichtlich in Produktionsanlagen, wo mit hochpathogenem Material und Erregern umgegangen wird, trotz höchster Sicherheitstechnik ein verbleibendes Restrisiko der Verschleppung von infektiösem Material gibt?

Ein gewisses Restrisiko einer möglichen Verschleppung von pathogenem Material aus Produktionsanlagen wird trotz höchster Sicherheitsanforderungen kaum gänzlich ausgeschlossen werden können; dies gilt vor allem für den Unsicherheitsfaktor „Mensch“. Es wird immer abzuwägen sein, ob dieses sehr gering einzuschätzende Restrisiko gegenüber dem Nutzen für ein Land in seiner speziellen Lage als tragbar anzusehen ist.

Es ist im übrigen darauf hinzuweisen, daß die Sicherheitsmaßnahmen laufend dem Stand der Technik angepaßt werden. Für die nähere Umgebung eines MKS-Impfstoffwerks ist vorgeschrieben, daß die dort stehenden Rinder im Abstand von sechs Monaten gegen MKS schutzgeimpft werden.

9. Welche Positionen zur MKS-Bekämpfungsstrategie vertreten die Beauftragten der Bundesregierung in den europäischen Gremien der FAO in Rom und dem Office International des Epizootiques (OIE) in Paris, und wie werden diese Positionen begründet?

Die Bundesregierung vertritt in den europäischen Gremien die Auffassung, daß sich – nicht zuletzt unter Berücksichtigung des

intensiven innergemeinschaftlichen und internationalen Handels – die derzeitige MKS-Bekämpfungsstrategie in der Bundesrepublik Deutschland bewährt hat und beibehalten werden sollte.

Die Bundesregierung hielte ein Abgehen von der jährlichen Flächenschutzimpfung nur dann für vertretbar, wenn dies EG-einheitlich beschlossen würde; in diesem Fall müßte die Gemeinschaft ihre Gesundheitsanforderungen an die Einfuhr von lebenden Tieren und Fleisch aus Drittländern verschärfen sowie die Kosten für eine umfassende laufende Impfstoffreserve aufbringen für den Fall eines Seuchenausbruches in der dann ungeschützten Population.

