

# Kommentare zu zwei Gesuchen um Neuzulassung von GVO enthaltenden Impfstoffen für Hühner

**1. Haltungsbedingungen** (Kommentar bezieht sich auf die Marek'sche Hühnerlähme (Marek's disease, MD): «Bedingt durch unzureichende Reinigung und Desinfektion der Geflügelställe können die verbleibenden Rückstände an Kot, Staub und Federn zu einer frühen Infektion der Küken führen. Die in der wirtschaftlichen Geflügelmast übliche hohe Besatzdichte fördert zudem die Ausbreitung des Virus durch direkten Kontakt. Zudem ist der freie Austausch von Luft besonders im Winter begrenzt, was zu einer hohen Konzentration von MD-Virus (MDV) infiziertem Federstaub in der Luft führt. Diese Voraussetzungen führen zu einer früheren Infektion mit einer höheren Virusdosis als unter extensiven Bedingungen.»<sup>1</sup>

Haltung macht krank → immer mehr Impfungen notwendig: «Impfungen zählen weltweit zu den wichtigsten Maßnahmen zur Gesunderhaltung der Wirtschaftsgeflügelbestände. So erhalten Hennen in Deutschland bis zum Beginn der Legereife 16 [!] und mehr Impfungen. ... In der Broilerindustrie in den USA und Asien [zunehmend auch in Europa] hat sich zudem die in ovo Impfung gegen die Marek'sche Krankheit am 18. Embryonaltag als Standard durchgesetzt.» ([https://www.openagrar.de/receive/openagrar\\_mods\\_00018120](https://www.openagrar.de/receive/openagrar_mods_00018120))

**2. Ist der Impfstoff dauerhaft wirksam?** Marek-Virus mutiert oft:

<https://derhoftierarzt.de/2022/01/die-mareksche-krankheit-mutationsfreudiges-virus-erfordert-neue-impfkonzepte/>

**3. Kennzeichnungslücke bei gv-Impfstoffen?**

Über den **Einsatz der Gentechnik im Bereich der Tiermedizin** scheint wenig Wissen in der Öffentlichkeit vorhanden zu sein. Es dürfte den meisten Menschen drüber hinaus nicht bekannt sein, dass sich das Gentechnik-Verbot sowohl im Biobereich, als auch beim „Ohne Gentechnik“-Siegel<sup>2</sup> nicht auf Tierarzneimittel erstreckt.

Geht man von einer grundsätzlichen Kritik an der Gentechnik aus, erscheint es allerdings widersprüchlich, dass:

---

1 [https://lohmann-information.com/doc\\_l\\_i\\_3\\_01\\_artikel3.pdf.html](https://lohmann-information.com/doc_l_i_3_01_artikel3.pdf.html) Siehe auch: [https://www.zuerchertierschutz.ch/fileadmin/user\\_upload/PDFs/2\\_Nutztiere/Das\\_Masthuhn\\_-\\_ein\\_Bodybuilder.pdf](https://www.zuerchertierschutz.ch/fileadmin/user_upload/PDFs/2_Nutztiere/Das_Masthuhn_-_ein_Bodybuilder.pdf)

2 „Zulässig sind zudem Futtermittelzusätze wie Vitamine, Aminosäuren oder Enzyme, wenn sie mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen hergestellt wurden. Die Tiere dürfen auch mit gentechnisch hergestellten Arzneimitteln oder Impfstoffen behandelt werden.“ <https://www.transgen.de/recht/499.lebensmittel-ohne-gentechnik.html>

1. die Kennzeichnungslücke im Gentechnikrecht ausschliesslich im Bereich von GV-Futtermitteln verortet wird.<sup>3</sup> Ist ein mit einem GV-Impfstoff behandeltes Nutztier, sollte ein GVO auch noch im geschlachteten Tier nachweisbar sein, nicht auch ein Lebensmittel, das „einen aus dem genetisch veränderten Ausgangsmaterial hergestellten Stoff enthält“?

VERORDNUNG (EG) Nr. 1829/2003 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, Erwägungsgrund (16): „Diese Verordnung sollte Lebensmittel und Futtermittel abdecken, die „aus“ einem GVO, jedoch nicht solche, die „mit“ einem GVO hergestellt sind. Entscheidend dabei ist, ob das Lebensmittel oder Futtermittel einen aus dem genetisch veränderten Ausgangsmaterial hergestellten Stoff enthält. **Technische Hilfsstoffe, die nur während der Herstellung des Lebensmittels oder Futtermittels verwendet werden, entsprechen nicht der Definition der Lebensmittel oder Futtermittel und fallen daher auch nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung.** Ebenso fallen Lebensmittel und Futtermittel, die mithilfe eines **genetisch veränderten technischen Hilfsstoffes** hergestellt wurden, **nicht** in den Geltungsbereich dieser Verordnung. **Dies bedeutet, dass Produkte, die aus Tieren gewonnen worden sind, welche mit genetisch veränderten Futtermitteln gefüttert oder mit genetisch veränderten Arzneimitteln behandelt wurden, weder den Zulassungsbestimmungen noch den Kennzeichnungsbestimmungen dieser Verordnung unterliegen.**“

2. die Ergebnisse der Risikobewertung von gentechnischen Impfstoffe gar nicht bzw. weit weniger kritisch betrachtet werden als die Ergebnisse der Risikobewertung von GV-Pflanzen oder von GV-Futtermitteln.

Und dies, obwohl auch im Fall von lebenden GV-Impfstoffen:

- a) unerwünschte Wirkungen im Tier möglich sind: So kann sich durch die Expression eines Fremdgens, also das Vorhandensein eines neuen Proteins, der physiologische Zustand einer Zelle oder eines Organismus verändern – mit unbekanntem Folgen.
- b) es sich um eine (potentielle) Freisetzung (siehe unten) und
- c) um Wechselwirkungen mit der Umwelt handelt.

---

<sup>3</sup> Obwohl die Kennzeichnungslücke nicht nur Futtermittel, sondern auch Tierarzneimittel betrifft (siehe Kasten), haben sich die Organisationen, die sich kritisch zur Verwendung von GVO aussprechen, in ihrer Arbeit ausschliesslich auf die Futtermittel konzentriert. Tierische Produkte wie Fleisch, Milch oder Eier werden nicht gekennzeichnet, da die Produkte selbst nicht aus GVO bestehen, sondern unter deren Verwendung „hergestellt“ wurden. Um wenigstens den umgekehrten Fall, die Herstellung tierischer Produkte ohne gentechnisch veränderte Organismen, sichtbar zu machen, gibt es in verschiedenen europäischen Ländern spezielle Regeln. Zum Beispiel in Deutschland: 2008 wurde eine Regelung novelliert, derzufolge bestimmte Lebensmittelprodukte als „ohne Gentechnik“ ausgewiesen werden können, wenn die Tiere in einer bestimmten Spanne ihres Lebens ausschliesslich gentechnikfrei gefüttert wurden.

Gerade zu GV-Impfstoffen hat es indes bereits Proteste und Aktionen von NGOs und Verbänden gegeben. Die Bundeszentrale für politische Bildung schreibt: „In der Veterinärmedizin werden auch gentechnisch veränderte Lebendimpfstoffe eingesetzt. Diese sind ähnlich umstritten wie die grüne Gentechnologie: So gab es **Proteste<sup>4</sup> und Klagen gegen eine in Mecklenburg-Vorpommern 2013/2014 durchgeführte Impfung von Pferden mit einem lebenden, gentechnisch veränderten Bakterium**, bei der gegen Sicherheitsbestimmungen verstoßen wurde.“<sup>5</sup> Geklagt hatten damals das Umweltinstitut München, der Bund Umwelt und Naturschutz (BUND) sowie viele AnwohnerInnen rund um das betroffene Gestüt.<sup>6</sup>

Darüber hinaus hat das Umweltinstitut München intensiv **zur Revision der EU-Tierarzneimittelverordnung** gearbeitet (die neue Verordnung tritt ab dem 28. Januar 2022 in Kraft).<sup>7</sup> 2015 startete die **Kampagne „Stoppt die Keime aus dem Stall“**. **Thema in der Kampagne waren auch GV-Impfstoffe**. Unter dem Titel „Gentechnik in Tierarzneimitteln“ war gefordert worden: „Um eine Ausbreitung von genmanipulierten Keimen zu verhindern, dürfen keine Tierarzneimittel benutzt werden, die genmanipulierte Keime enthalten oder aus solchen bestehen. Diese Tierarzneimittel sind nicht vergleichbar mit Mitteln, bei deren Herstellung biotechnologische Methoden genutzt wurden und die in Artikel 38, Absatz 1(a) genannt sind. In Artikel 32, Absatz 1 ist daher folgender Grund für eine notwendige **Ablehnung** einer beantragten Zulassung aufzunehmen:

*j) Das Tierarzneimittel enthält oder besteht aus Organismen oder Viren, die im Sinne des Anhang I A der Richtlinie 2001/18/EG gentechnisch verändert wurden.“<sup>8</sup>*

Das Ergebnis in der jetzt gültigen Verordnung (siehe auch die Endnoten<sup>i</sup> und – für die Zulassungsbedingungen in der Schweiz – Endnote<sup>ii</sup>):

**„Für Impfstoffe, die genmanipulierte Erreger enthalten, wird das Zulassungsverfahren nach der Freisetzungsrichtlinie wie bei genmanipulierten Pflanzen vorgeschaltet. Das war bisher nicht selbstverständlich (...)**. Obwohl das in der Tierarzneimittelverordnung nur ein Detail ist, ist es wichtig, denn immerhin geht es um die Freisetzung genmanipulierter Krankheitserreger.“<sup>9</sup>

---

4 <http://www.taz.de/Gentechbakterien-auf-dem-Gestuet!/5098341/>

5 <http://www.bpb.de/gesellschaft/umwelt/bioethik/33747/rote-gentechnik>

6 <http://www.umweltinstitut.org/home/aktuelle-meldungen/aspresse/122/gen-impfstoff-fuer-pferde-sicherheitsbestimmungen-verletzt.html>

7 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&from=DE>

8 [http://www.umweltinstitut.org/fileadmin/Mediapool/Aktuelles/2015\\_06\\_09/20150601\\_%C3%84nderungsvorsch%C3%A4ge\\_zur\\_Tierarzneimittelverordnung.pdf](http://www.umweltinstitut.org/fileadmin/Mediapool/Aktuelles/2015_06_09/20150601_%C3%84nderungsvorsch%C3%A4ge_zur_Tierarzneimittelverordnung.pdf)

9 <http://www.umweltinstitut.org/aktuelle-meldungen/meldungen/2018/erfolg-gegen-keime-aus-dem-stall.html>

**4. Weitere offene Fragen** (aus meiner Arbeit zum gv-Impfstoff Vaxxitek – Fragen sind wohl auch auf die beiden neuen gv-Impfstoffe übertragbar)<sup>10</sup>

1. Welchen Belastungen und Beeinträchtigungen ist das einzelne Tier durch die Verabreichung von Vaxxitek ausgesetzt? (Belastungskriterien gemäss Würde-Definition, Art. 3 Bst. a TSchG).

2. Wird in der Herstellung von Vaxxitek mit Antibiotikaresistenzgenen gearbeitet? Sind diese im Impfstoff selbst noch enthalten?

3. Wird der Impfstoff / Bestandteile davon ausgeschieden, kann er also in die Umwelt gelangen? Hierzu gibt es widersprüchliche Aussagen: Die von ... angefragten Tierärzte XX und XY verneinen dies. Dagegen steht es explizit in der Packungsbeilage des Impfstoffs: „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: **Als Lebendimpfstoff wird der Impfstamm von geimpften Tieren ausgeschieden und kann auf Puten übertragen werden.**“<sup>11</sup>

4. Die vom *Committee for Medicinal Products for Veterinary Use* (CVMP) 2004 verabschiedete und seit 2005 gültige *Guideline on Live Recombinant Vector Vaccines for Veterinary Use*<sup>12</sup> macht, im Zusammenhang mit rekombinanten Lebendimpfstoffen, auf die folgenden Aspekte aufmerksam:

#### **3.2.1.1. Spread of the recombinant vector vaccine**

*If the live recombinant vector vaccine has been shown capable of spreading to target and non-target species, adequate evaluation should be performed. For that purpose, safety studies should be performed for relevant species sharing the same ecosystem as vaccinated animals and focussing on species known to be susceptible to the vector, in particular the natural host species of the parental vector. The range of species to be addressed should be justified.*

*Three steps should be undertaken:*

- *Transmission from vaccinated target animals to non-vaccinated target animals.*
- *Transmission from vaccinated target animals to non target animals. This includes the most common domestic and, if relevant wild species, which live in the same environment as the vaccinated target species or may have direct or close contact with them. A risk analysis concerning the extent of the exposure should be performed.*

---

10 Der Impfstoff Prevexxion RN + HVT + IBD beinhaltet den MDV Stamm RN1250 und ein rekombinantes Trutenherpesvirus, welches das VP2 Protein des Virus der infektiösen Bursitis der Hühner (IBD), exprimiert. Dieses Trutenherpesvirus ist im schon in der Schweiz zugelassenen Impfstoff Vaxxitek HVT + IBD enthalten.

11 [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxxitek-hvtibd-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxxitek-hvtibd-epar-product-information_de.pdf)

12 [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-live-recombinant-vector-vaccines-veterinary-use\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-live-recombinant-vector-vaccines-veterinary-use_en.pdf)

- *Transmission from vaccinated target animals to humans.*

*If there is a reason to suppose the live recombinant vector vaccine is able to spread to humans, a risk analysis of the pathogenicity of the recombinant vector and of the parent strain in humans should be performed.*

*If the GMO can be transmitted to animals or humans, the conditions for use should be described in detail.*

### **3.2.2 Ecotoxicity**

*Ecotoxicity should fully rely on the requirements of Directives 2001/82/EC and 2001/18/EC (Annex II). The possible ecotoxicological effects of the vector vaccine have to be assessed as follows:*

- *Study of virulence to target and non-target species at risk (see also 3.2.1.1.).*
- *Horizontal transmission and potential of recombination of the vector vaccine or part of it.*
- *Host-range specificity.*
- *Potential for establishment in the environment (e.g. dissemination of baits in the environment, persistence of the product in the environment at various climate conditions).*
- *A validated method (e.g. identification of molecular structure) should be provided to differentiate the vector vaccine from the wild type microorganism/antigen and/or inserted sequences and to detect the vector vaccine in the field. (see also Directive 2001/18/EC, Annex 3A, Part V.1), especially if diseases caused by the wild strains are subject to eradication and control programs).*
- *Data from other assessments performed with the same vector but other inserted sequences could be used as well as long as the new insert does not change the characteristics and specifications of the final construct.*

Es sollte, mit Hilfe von ExpertInnen, geprüft werden, ob im Fall der Zulassung von Vaxxitek zu den genannten Punkten ausreichende und vollständige Daten vorgelegt wurden. Allfällige Datenlücken sollten festgehalten werden.

5. Was genau ist noch im Tier vorhanden, wenn es geschlachtet wurde und vermarktet wird – und wo? Auch hier gibt es widersprüchliche Aussagen: Es (was genau?) ist im Fleisch der Tiere zu finden (Tierarzt XY). Das rekombinante Virus konnte in Federfollikeln, dem Ort wo das Marek-Virus vermehrt wird, gefunden werden (Tierärztin XY).

i Art. 8, Absatz 5: VERORDNUNG (EU) 2019/6 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG

(5) Betrifft der Antrag ein Tierarzneimittel, das genetisch veränderte Organismen im Sinne von Artikel 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (22) enthält oder aus solchen besteht, wird dem Antrag zusätzlich zu den in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Informationen, technischen Unterlagen und der Zusammenfassung Folgendes beigefügt:

1. a) eine Kopie der schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörden zu der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gemäß Teil B der Richtlinie 2001/18/EG,
2. b) vollständige technische Unterlagen, die die in den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG geforderten Angaben enthalten,
3. c) die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundsätzen des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG,
4. d) die Ergebnisse aller Untersuchungen zu Forschungs- oder Entwicklungszwecken.

ii In der Schweiz ist die Zulassung von Arzneimitteln wie folgt geregelt:

„Arzneimittel“ sind solche für Tiere oder Menschen (Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG [SR 812.21]). Wer Arzneimittel herstellt, braucht eine Bewilligung nach Art. 5 Abs. 1 HMG. (HMG = Heilmittelgesetz)

**Sofern sie GVO sind oder enthalten, gilt auch das GTG (Art. 3 GTG).**

*Art. 3 Geltungsbereich. 1 Dieses Gesetz gilt für den Umgang mit gentechnisch veränderten Tieren, Pflanzen und anderen Organismen sowie mit deren Stoffwechselprodukten und Abfällen.*

Beide Gesetze kennen materielle Anforderungen und eine Bewilligungspflicht. Nach Art. 21 Abs. 1 GTG ist der Vollzug zu koordinieren. Die Koordinationsbestimmung findet sich in der FrSV (Art. 26).

Art. 6 der Arzneimittelverordnung VAM (SR 812.212.21) hält fest, dass zum einen – neben den Anforderungen nach HMG – auch diejenigen der FrSV erfüllt sein müssen und dass zum anderen die zuständige Behörde unter Berücksichtigung der FrSV das Verfahren leitet und koordiniert.

Nach Art. 26 lit. a FrSV und nach Art. 9 VAM ist swissmedic für die Zulassung von Tierarzneimittel mit GVO zuständig. Es sei denn, es handelt sich um immunologische Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch. In diesem Fall ist nach Art. 26 lit. h das BLV zuständig. Art. 9 Abs. 1, letzter Satz VAM i.V.m. Art. 80 VAM bestätigt dies.

Die Liste aller in der Schweiz zugelassenen immunologischen Tierarzneimittel findet man hier: <https://www.ivf.admin.ch/ivi/de/home/impfungen/impfstoffe.html>.

Eine spezielle Liste mit gentechnisch veränderten Impfstoffen gibt es nicht.