

Schutz vor TSE: Spezifiziertes Risikomaterial von kleinen Wiederkäuern sollte weiterhin entfernt und vernichtet werden

Gemeinsame Stellungnahme Nr. 017/2016 des BfR und des FLI vom 2. Dezember 2015

Nach derzeitiger Rechtslage muss in der Europäischen Union bei der Schlachtung von Rindern, Schafen und Ziegen das so genannte spezifizierte Risikomaterial entfernt und vernichtet werden. Zum spezifizierten Risikomaterial (SRM) zählen Schädel, Mandeln und Rückenmark von Tieren, die älter als 12 Monate sind, sowie Milz und Ileum (das ist der dritte Abschnitt des Dünndarms vor dem Dickdarm) von Tieren aller Altersklasse. Die Regelung hat zum Ziel, den möglichen Eintrag von TSE-infiziertem Material in die Lebensmittel- und Futtermittelkette zu verhindern. Zu den Transmissiblen Spongiformen Enzephalopathien (TSE) zählen beispielsweise BSE bei Rindern und Scrapie bei Schafen und Ziegen.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) haben sich in einer gemeinsamen Stellungnahme mit der Frage befasst, ob von spezifiziertem Risikomaterial kleiner Wiederkäuer, dazu zählen Schafe und Ziegen, nach wie vor ein TSE-Risiko ausgeht.

Die Institute sind zu dem Ergebnis gekommen, dass auch in Ländern mit geringem TSE-Vorkommen eine Übertragung der Erkrankung über spezifiziertes Risikomaterial möglich ist. Das Gebot, spezifiziertes Risikomaterial von Schafen und Ziegen zu entfernen und zu vernichten, sollte daher in der gesamten EU weiterhin Bestand haben.

1 Gegenstand der Bewertung

Das Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) und das Friedrich-Loeffler-Instituts (FLI) haben sich gemeinsam mit der Frage befasst, ob es aus wissenschaftlicher Sicht vertretbar ist, das Gebot des Entfernens und Vernichtens von spezifiziertem Risikomaterial (SRM) von kleinen Wiederkäuern aus Mitgliedstaaten mit vernachlässigbarem Risiko gemäß Art. 8 in Verbindung mit Anhang Nr. 1 (b) der VO (EG) Nr. 999/2001 aufzuheben.

2 Ergebnis

Eine Aufhebung des Gebots zur Entfernung und Vernichtung von SRM von kleinen Wiederkäuern aus Mitgliedsstaaten mit vernachlässigbarem TSE-Risiko würde letztlich zu einer Erhöhung des Risikos eines Eintrags von potentiell TSE-erregerhaltigem Material in die Lebensmittel- und Futtermittelkette führen. Insofern kann die freie Verwertung der jetzt als SRM klassifizierten Gewebe in der EU im Allgemeinen und in den einzelnen Mitgliedstaaten im Speziellen zu einer erheblichen Erregerbelastung mit tierseuchenrechtlicher Relevanz führen.

In diesem Zusammenhang ist auch auf eine angestrebte zukünftige Verwendung von heute als SRM definierten Geweben als Futtermittel-Bestandteil zur kommerziellen Insektenaufzucht hinzuweisen. Nach wie vor ist die Ursache der BSE-Epidemie in England nicht geklärt.

Daher ist aus Sicht des FLI und des BfR zum gegenwärtigen Zeitpunkt eine Aufhebung des Gebots zum Entfernen und Vernichten von SRM von kleinen Wiederkäuern aus Mitgliedstaaten mit vernachlässigbarem Risiko nicht zu empfehlen.

3 Risikobewertung

3.1 Definition des Begriffs „spezifiziertes Risikomaterial“ und Rechtslage

Bei dem so genannten „spezifizierten Risikomaterial (SRM)“ handelt es sich um Gewebe und Organe von Wiederkäuern (Rind, Schaf, Ziege), bei denen in der Vergangenheit gezeigt wurde, dass sie im Fall einer TSE-Infektion pathologisches Prionprotein (PrP^{Sc}) enthalten bzw. infektiös sind. Eine umfangreiche Zusammenstellung der Verteilung von TSE/BSE-assoziiierter Infektiosität in Schaf und Ziege findet sich in einer Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) aus dem Jahr 2010 (EFSA, 2010).

Gemäß Art. 8 in Verbindung mit Anhang Nr. 1 (b) der VO (EG) Nr. 999/2001 ist es auch für EU-Mitgliedstaaten mit vernachlässigbarem Risiko vorgeschrieben, das spezifizierte Risikomaterial von kleinen Wiederkäuern zu entfernen und zu vernichten.

Dabei handelt es sich um folgende Risikomaterialien von Schafen und Ziegen:

- Der Schädel, einschließlich Gehirn und Augen, Tonsillen und Rückenmark von Tieren, die über 12 Monate alt sind, oder bei denen der bleibende Schneidezahn das Zahnfleisch durchbrochen hat und
- die Milz und das Ileum von Tieren aller Altersklassen.

3.2 Stellungnahme der EFSA

Als Reaktion auf eine Publikation unter dem Titel „*Evidence for zoonotic potential of ovine scrapie prions*“ (Nachweis des zoonotischen Potenzials von Scrapie-Prionen bei Schafen) von Cassard et al., die am 16. Dezember 2014 in der Fachzeitschrift *Nature Communications* erschien, ersuchte die Europäische Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) um eine wissenschaftliche Bewertung dieses Artikels. In der daraus resultierenden Stellungnahme unter dem Titel „*Scrapie: kein Hinweis auf Bedrohung für den Menschen unter realen Bedingungen*“ vom 5. August 2015 (EFSA, 2015c, siehe auch EFSA 2015a) kam die EFSA unter Auswertung neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse zu dem Schluss, dass sie – auch unter Berücksichtigung der Publikation von Cassard et al. – an den Schlussfolgerungen des gemeinsamen wissenschaftlichen ECDC/EFSA-Gutachtens von 2011 (EFSA BIOHAZ Panel, 2011) festhält, demzufolge für klassische Scrapie ein zoonotisches Potential zwar nicht prinzipiell ausgeschlossen werden kann, es hierfür andererseits aber keinerlei epidemiologische Evidenzen gibt.

3.3 Stellungnahme von FLI und BfR

Klassische wie auch atypische Scrapie besitzen zum gegenwärtigen Zeitpunkt eine Verbreitung in vielen EU-Mitgliedstaaten (z.B. Frankreich, Spanien, Vereinigtes Königreich, Irland, Griechenland, Zypern, Italien). Scrapie-Infektionen gehen bereits in der präklinischen Phase mit einer erheblichen Erregervermehrung einher, besonders in den als SRM klassifizierten Organen.

Basierend auf der Prävalenz, Populationsdichte und den Produktionssystemen (z.B. Alter zum Zeitpunkt der Schlachtung) besteht eine deutliche Heterogenität zwischen den Mitgliedsstaaten der EU, die zu signifikanten Unterschieden in der Exposition des Verbrauchers gegenüber Scrapie-assoziiierter Infektiosität führen können (EFSA, 2010). Die klassische Scrapie bei Schaf und Ziege kommt zudem in einer Vielzahl von unterscheidbaren Erregerstämmen vor, die eine unterschiedliche geografische Verteilung aufweisen (EFSA, 2015a),

und deren proteinbiochemische Grundlage nach wie vor nicht vollständig verstanden ist. So weisen *In-vivo*- und *In-vitro*-Experimente darauf hin, dass ein Teil dieser TSE-Isolate nicht vollständig stabil ist und ihre biologischen Eigenschaften, einschließlich der Fähigkeit, Speziesbarrieren zu überwinden, durch eine Übertragung auf eine heterologe Spezies verändert werden können (EFSA, 2015a).

Im Fall der klassischen Scrapie kommt es zu einer Verteilung von PrP^{Sc} bzw. Infektiosität in zahlreichen Organen und Geweben (EFSA, 2010; für eine Übersicht siehe Fast et al., 2013). Dasselbe gilt für experimentelle Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE) im Schaf (van Keulen et al. 2008), wohingegen BSE in Ziegen eine etwas begrenztere Ausbreitung zeigt (Fast et al., 2013).

Neuere Daten zeigen darüber hinaus, dass es auch bei atypischer Scrapie zu einer Anreicherung von Infektiosität in peripheren Organen kommen kann (Andreoletti et al. 2011; Simons et al. 2011).

Darüber hinaus weisen BSE und Scrapie ko-infizierte Schafe durchaus eine Verbreitung des BSE-Erregers im Tierkörper auf, dieser ist durch Routinetestmethoden jedoch im Gehirn nicht detektierbar (Lantier et al. 2009).

Wird die derzeitige SRM-Regelung bei kleinen Wiederkäuern beibehalten, so ist nach Berechnungen der EFSA mit einer ca. 10-fachen Reduktion der mit dem Tierkörper assoziierten Infektiosität bzw. der globalen Exposition mit dem Erreger der klassischen Scrapie zu rechnen (EFSA, 2010).

Auch wenn es bisher keine epidemiologischen Hinweise auf einen kausalen Zusammenhang zwischen klassischer Scrapie und humanen TSE-Erkrankungen gibt, weist die EFSA in ihrer aktuellen Stellungnahme (EFSA, 2015a) jedoch explizit darauf hin, dass einige Scrapie-Isolate durchaus zoonotisches Potential aufweisen können und eine Übertragung auf den Menschen denkbar ist. Übertragungsexperimente auf Primaten bzw. Mäuse, die das humane Prionprotein überexprimieren, haben hierzu Hinweise gegeben (Baker et al. 1993, Comoy et al. 2015, Cassard et al. 2014).

Im vorliegenden Zusammenhang ist auch auf eine angestrebte zukünftige Verwendung ehemaligen SRM-Materials als Futtermittel-Bestandteil zur kommerziellen Insektenaufzucht (die dann wiederum zu Futtermitteln verarbeitet oder als Delikatesse verzehrt werden) hinzuweisen. Eine Weiterverbreitung von TSE-Erregern mittels Insekten als mechanische Vektoren wurde bereits verschiedentlich nachgewiesen (Post et al. 1999; Corona et al. 2006; für eine Übersicht siehe EFSA, 2015b). Eine aktuelle Stellungnahme der EFSA (EFSA, 2015b) bezieht dieses Risiko mit ein und empfiehlt entsprechende Evaluierungen.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema „Spezifiziertes Risikomaterial“ und TSE :

Fragen und Antworten zur Änderung des BSE-Testalters bei Schlachtrindern
http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zur_aenderung_des_bse_testalters_bei_schlachtrindern-2084.html

Neubewertung der Verfütterung von tierischem Fett an Wiederkäuer
<http://www.bfr.bund.de/cm/343/neubewertung-der-verfuetterung-von-tierischem-fett-an-wiederkaeuer.pdf>

4 Referenzen

- Andreoletti O, Orge L, Benestad SL, Beringue V, Litaise C, Simon S, Le Dur A, Laude H, Simmons H, Lugan S, Corbiere F, Costes P, Morel N, Schelcher F, Lacroix C, 2011: Atypica.(Nor98 scrapie infectivity in sheep peripheral tissues. PLoS Pathog 2011, 7:e1001285
- Baker HF, Ridley RM and Wells GAH, 1993. Experimental transmission of BSE and scrapie to the common marmoset. Veterinary Record, 132, 403–406.
- Cassard H, Torres JM, Lacroux C, Douet JY, Benestad SL, Lantier F, Lugan S, Lantier I, Costes P, Aron N, Reine F, Herzog L, Espinosa JC, Beringue V and Andreoletti O, 2014. Evidence for zoonotic potential of ovine scrapie prions. Nature Communications, 5, 5821.
- Comoy EE, Mikol J, Luccantoni-Freire S, Correia E, Lescoutra-Etchegaray N, Durand V, Dehen C, Andreoletti O, Casalone C, Richt JA, Greenlee JJ, Baron T, Benestad SL, Brown P and Deslys JP, 2015. Transmission of scrapie prions to primate after an extended silent incubation period. Scientific Reports, 5.
- Corona C, Martucci F, Iulini B, Mazza M, Acutis PL, Porcario C, Pezzolato M, Manea B, Maroni A, Barocci S, Bozzetta E, Caramelli M and Casalone C, 2006. Could Oestrus ovis act as vector for scrapie? Abstracts Prion 2006, Torino.
- EFSA (European Food Safety Authority), 2010: Scientific Opinion on BSE/TSE infectivity in small ruminant tissue. The EFSA Journal 2010; 8:1875.
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1875>
- EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards), 2011. Joint Scientific Opinion on any possible epidemiological or molecular association between TSEs in animals and humans. EFSA Journal 2011;9(1):1945, 111 pp. doi:10.2903/j.efsa.2011.1945
- EFSA (European Food Safety Authority), 2015a: Scientific Opinion on a request for a review of a scientific publication concerning the zoonotic potential of ovine scrapie prions. The EFSA Journal 2015; 13 (8):4197. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4197>
- EFSA (European Food Safety Authority), 2015b: Risk profile related to production and consumption of insects as food and feed. The EFSA Journal 2015; 13:4257.
<http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/4257>
- EFSA (European Food Safety Authority), 2015c: Scrapie: kein Hinweis auf Bedrohung für den Menschen unter realen Bedingungen. <http://www.efsa.europa.eu/de/press/news/150805>
- Fast C, Berthon P, Tauscher K, Lantier I, Rossignol C, Balkema-Buschmann A, Le Roux H, Barillet F, Andréoletti O, Bossers A, Langeveld J, Torres JM, Espinosa JC, Aguilar P, Gonzalez L, Groschup MH, Goldmann W, Lantier F, 2013: Tissue distribution of pathological prion protein and/or infectivity in orally BSE infected goats of different genotypes. Abstracts Prion 2013, Banff
- Fast C und Groschup MH, 2013: Classical and Atypical Scrapie in Sheep and Goats. In: Prion and Prion Diseases, Volume 2 Animals, Humans and the Environment. Ed. Zou WQ and Gambetti P, Springer Science+Business Media New York 2013, 15-44.

Lantier I, Berthon P, Leroux H, Rossignol C, Lacroux C, Torres JM, Simon S, Andreoletti O, Lantier F, 2009: Ovine and bovine PRNP transgenic mice allows discrimination between Scrapie and BSE in co-infected mice and sheep. Abstracts Prion 2009, Porto Carras.

Simmons MM, Moore SJ, Konold T, Terry LA, Thorne L, Lockey R, Vickery C, Hawkins SA, Chaplin MJ, Spiropoulos J, 2011: Experimental oral transmission of atypical scrapie to sheep. Emerg Infect Dis 2011, 17:848-54

Post K, Riesner D, Walldorf V, Mehlhorn H, 1999: Fly larvae and pupae as vectors for scrapie. The Lancet, 354:1969-70.

Van Keulen LJ, Bossers A, van Zijderveld F, 2008: TSE pathogenesis in cattle and sheep. Vet Res 2008 39:24.