Medieninformation

Sächsisches Staatsministerium für Umwelt und Landwirtschaft

Ihr Ansprechpartner
Dr. Frank Bauer

Durchwahl
Telefon +49 351 564 20040
Telefax +49 351 564 20007

presse@smul.sachsen.de*

02.08.2017

Pharmahersteller hat Fehler im Abwassersystem behoben

Keine Gefahr für Mensch und Umwelt

Die Sächsischen Staatsministerien für Umwelt und Landwirtschaft (SMUL) sowie für Soziales und Verbraucherschutz (SMS) bestätigten heute Berichte der Firma GlaxoSmithKline Biologicals (GSK), wonach in Dresden Grippe-Viren aus der Impfstoff-Produktion in das öffentliche Abwassersystem gelangt sind. Trotz dieser unbeabsichtigten Freisetzung nicht inaktivierter Viren ist nach der vorläufigen Risikobewertung, die das Unternehmen den unmittelbar zuständigen Behörden vorgelegt hat, keine Gefährdung für Menschen oder die Umwelt entstanden.

Grundlage für diese Bewertung sind die abgeschwächte Infektiosität der Impfviren, ihre zumindest teilweise erfolgte Inaktivierung durch Heißwasser und Desinfektionsmittel, der hohe Verdünnungseffekt im Abwassersystem und in der Elbe sowie die geringe Stabilität dieser Viren in der Umwelt. Auch eine Gefährdung der Umwelt, wie zum Beispiel eine Infektion von Fischen oder anderer in oder an Gewässern vorkommenden Tieren, gilt als sehr unwahrscheinlich.

Damit sind Verstöße gegen die Betriebsgenehmigung der Anlage nach heutiger Einschätzung ohne negative Folgen geblieben. Eine entsprechende Risikobewertung des Unternehmens wird dennoch der für Gentechnikfragen zuständigen Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) vorgelegt. Diese beteiligt bei Bedarf weitere Fachbehörden, wie das für Infektionskrankheiten zuständige Robert-Koch-Institut sowie das für die Zulassung von Impfstoffen zuständige Paul-Ehrlich-Institut.

Das SMUL hat den Vorfall zum Anlass genommen, andere Betreiber von Anlagen, die mit gentechnisch veränderten Organismen arbeiten, auf die gesetzlichen Vorgaben zur Inaktivierung von Abwässern und Abfällen hinzuweisen. Zudem sollen bei den regelmäßigen Kontrollen solcher Anlagen die Entsorgungswege verstärkt kontrolliert werden. GSK ist nun in

Hausanschrift:
Sächsisches Staatsministerium für Umwelt und Landwirtschaft
Wilhelm-Buck-Straße 4
01097 Dresden

https://www.smekul.sachsen.de

* Kein Zugang für verschlüsselte elektronische Dokumente. Zugang für qualifiziert elektronisch signierte Dokumente nur unter den auf www.lsf.sachsen.de/eSignatur.html vermerkten Voraussetzungen.

der Pflicht, in einem schlüssigen Konzept darzulegen, wie künftig solche Vorfälle verhindert werden sollen. Die beteiligten Ministerien schätzen in diesem Zusammenhang jedoch ein, dass GSK sehr kooperativ arbeitet und an der Aufarbeitung des Vorfalls selbst ein hohes Interesse zeigt.

Hintergrund:

GSK produziert an seinem Standort in Dresden für den globalen Markt Impfstoffe gegen Grippe (Influenza). Bei dem Impfstoff handelt es sich um sogenannte Totimpfstoffe, die aus Bestandteilen abgetöteter Viren bestehen. Entstehende Abwässer, die aktive Viren enthalten, werden zunächst in einer firmeneigenen Anlage behandelt und dort mit Peressigsäure inaktiviert, bevor sie in das öffentliche Abwassersystem abgegeben werden. Bei GSK werden sowohl konventionelle Grippeimpfstoffe als auch solche Impfstoffe produziert, die unter Einsatz gentechnischer Methoden hergestellt werden. Mit diesen Methoden können im Einzelfall schneller und gezielter als bei gewöhnlicher Züchtung die Virengenerationen erzeugt werden, die für die Immunisierung in der bevorstehenden Grippesaison oder bei einer Influenza-Pandemie erforderlich sind. Die Herstellung dieser unterschiedlichen Impfstoffe erfolgt jedoch nicht gleichzeitig, sondern abwechselnd.

Am 10. Juli 2017 hatte GSK den zuständigen Behörden - darunter dem SMUL - gemeldet, dass wegen eines fehlerhaften Anschlusses mehrerer Bodenabläufe in zwei Reinigungsräumen mehrere Jahre unbehandeltes Abwasser in das öffentliche Abwassersystem gelangt war.

Der fehlerhafte Abwasseranschluss wurde im Rahmen von geplanten Baumaßnahmen am 7. Juli 2017 entdeckt. Die Produktion wurde daraufhin sofort gestoppt und der Fehler bereits am folgenden Tag behoben. Durch von GSK durchgeführte Färbetests wurde nachgewiesen, dass seitdem in der betroffenen Produktionsanlage das gesamte virushaltige Abwasser über die Inaktivierungsanlage geführt wird.