

nismen gewonnenen Enzyms Chymosin an Stelle von Labferment hergestellt wurde.

Bis zu einem GVO-Anteil von 0,9% (bisher 1%) entfällt die Kennzeichnungspflicht und damit auch die Maßnahmen der Rückverfolgbarkeit – allerdings nur, wenn es zufällig und technologisch unvermeidbar ist.

Hinsichtlich der Zulassungspflicht ist eine Ausnahme für Lebens- und Futtermittel mit ungewollten, technisch nicht vermeidbaren Verunreinigungen von gentechnisch verändertem Material unter 0,5% vorgesehen, sofern für diese Verunreinigung eine positive Sicherheitsbewertung in Europa vorliegt.

Rückverfolgbarkeits-Verordnung

Die Rückverfolgbarkeits-Verordnung (1830/2003) sieht vor, die GVO über die gesamte Kette vom Erzeuger bis zum Verbraucher (vom Acker bis zum Supermarkt) zu kennzeichnen, auch wenn die GVOs in den Lebensmitteln nicht mehr nachweisbar sind. Dafür ist der Aufbau eines durchgängigen Identifikations- und Dokumentationssystems nötig. Jeder GVO muss dazu einen sogenannten „unique identifier“ erhalten, der auf allen Stufen der Produktionskette Verwendung finden muss (warenstrombegleitendes Dokumentationssystem).

Grenz- und Problemfälle im Anwendungsbereich der neuen Verordnung (EG) 1829/2003 zu gentechnisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln

Kl.-D. Jany
Bundesforschungsanstalt für Ernährung und Lebensmittel, Standort Karlsruhe

Bislang gehörten gentechnisch veränderte Lebensmittel und Lebensmittelzutaten zu der Gruppe der neuartigen Lebensmittel und ihr Inverkehrbringen sowie ihre Kennzeichnung wurden durch die Novel Food Verordnung (EG) Nr. 258/97 und den Folgeverordnungen reguliert. Seit dem Inkrafttreten der neuen Verordnungen (EU) Nr. 1829/2003 und 1830/2003 am 7. Oktober 2003 sind gentechnisch veränderte Lebensmittel aus der Novel Food Verordnung herausgenommen und sie bilden gemeinsam mit Futtermitteln aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) die Gruppe der gentechnisch veränderten Erzeugnisse. Mit diesen neuen Verordnungen sollte übergeordnet einerseits das *de facto* Moratorium des Zulassungsstopps von neuen transgenen Pflanzen und daraus hergestellter Erzeugnissen überwunden und andererseits die Wahlfreiheit der Verbraucher durch

eine umfassendere Kennzeichnung der Erzeugnisse gewährleistet werden. Im Geltungsbereich (Art. 3) ist festgelegt, welche Erzeugnisse als gentechnisch veränderte Produkte gelten und somit unter die neue Verordnung hinsichtlich Zulassung, Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit fallen. Nach Art 3, 1 sind es Erzeugnisse, a) bei denen GVO als Lebensmittel Verwendung finden, b) die GVO darstellen oder enthalten und c) die aus GVO hergestellt werden. An sich ist damit der Geltungsbereich klar definiert. Mit GVO sind alle Organismen gemeint, die entsprechend den Kriterien der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG, Art. 2.2 gentechnisch modifiziert worden sind. Der Begriff GVO wird nicht auf eine bestimmte Gruppe von Organismen z.B. Pflanzen reduziert, wie man leicht aus dem Gesetzestext vermuten könnte. Generell erweckt die Verordnung den Eindruck, dass sie sich vornehmlich an Erzeugnissen aus transgenen Pflanzen orientiert und den großen Bereich der fermentativen Gewinnung und Verarbeitung von Lebensmitteln und Zutaten weitgehend unberücksichtigt lässt. Mit dieser etwas einseitigen Orientierung ergeben sich eine Reihe von Interpretationsschwierigkeiten für den Geltungsbereich, insbesondere für den Punkt c), die zusätzlich noch im Zusammenhang mit den Erläuterungen im Erwägungsgrund 16 zu sehen sind. Hier wird darauf abgehoben, dass unter die Verordnung nur Erzeugnisse fallen, die „aus GVO“ gewonnen werden aber nicht solche, die „mit einem GVO“ hergestellt werden. In den Erwägungsgründen wird nicht weiter erläutert, was unter „hergestellt aus“ oder „hergestellt mit“ zu verstehen ist. Aus den Verlautbarungen der Kommission kann aber vermuten werden, dass hiermit eine technologische Be- oder Verarbeitung des GVO zur Gewinnung eines Produktes/Erzeugnisses aus dem GVO gemeint ist, z.B. die Extraktion von gentechnisch veränderten Sojabohnen zur Gewinnung von Sojaöl. Unter die Verordnung fällt sicherlich nicht Wein, der aus konventionellen Weintrauben mit Hilfe von einer gentechnisch veränderten Hefe vergoren wurde, wobei das Endprodukt weder die Hefe noch Teile davon enthält. Das Produkt Wein wurde nicht aus der aus der gentechnisch veränderten Hefe gewonnen, sondern aus den konventionellen Weintrauben. Unklar ist hier jedoch, ob der Gärungsalkohol unter die Verordnung und damit unter die Kennzeichnung fällt. Mikrobiologisch/biochemisch gesehen wurde das Ethanol aus den vergärbaren Zuckern/Kohlenhydraten der konventionellen Weintrauben über den Stoffwechsel der Hefen synthetisiert und nicht aus den gentechnisch veränderten Hefen gewonnen. Betrachtet man jedoch Äußerungen

der Kommission so scheint es der politische Wille zu sein, dass auch dieser Gärungsalkohol als Gentech-Produkt im Sinne der Wahlfreiheit der Verbraucher der Kennzeichnung unterliegen soll.

Ebenfalls im Erwägungsgrund 16 wird ausgeführt, dass „...entscheidend dabei ist, ob das Lebensmittel oder Futtermittel einen aus dem genetisch (gentechnisch) veränderten Ausgangsmaterial hergestellten Stoff enthält“. Immer dann, wenn dies der Fall ist, soll ein Erzeugnis unter die Verordnung fallen. Nicht definiert ist hier, was unter dem gentechnisch veränderten Ausgangsmaterial und dem daraus hergestellten Stoff zu verstehen ist und wie eng dieser Passung auszulegen ist. Sicherlich ist die Stärke, die aus Bt-Mais gewonnen wird, der Stoff, der aus dem gentechnisch veränderten Ausgangsmaterial – eben dem Bt-Mais – hergestellt wurde und somit der Verordnung unterliegt. Wissenschaftlich fraglich ist jedoch, ob diese Stärke, wenn sie weiterverarbeitet wird immer noch das gentechnisch veränderte Ausgangsmaterial darstellt und die Folgeprodukte z.B. Glucose oder Vitamin C als Stoffe, die aus dem GVO Bt-Mais hergestellt worden sind, anzusehen sind. Entsprechend den Synthesen ist Vitamin C weder aus Bt-Mais noch aus der Stärke hergestellt worden, aber es enthält Molekülgruppen bzw. Atomgruppen aus der Stärke, die aus Bt-Mais – dem GVO – gewonnen worden. Damit stellt sich auf wissenschaftlicher Basis die Frage, ob alle Erzeugnisse, die Atome bzw. Molekülstrukturen aus GVO enthalten, unter die Verordnung fallen. Falls der Gesetzgeber dies jedoch beabsichtigt hat, kann es in Zukunft überhaupt keine nicht kennzeichnungspflichtigen Lebensmittel mehr geben und eine Rückverfolgbarkeit der Produkte ist ebenfalls nicht mehr möglich. Hiermit würde der Gesetzgeber jedoch die Wahlfreiheit der Verbraucher erheblich einschränken.

Nach Erwägungsgrund 16 fallen Produkte, die von Tieren stammen, die mit gentechnisch veränderten Futtermitteln ernährt wurden, nicht unter die Verordnung und die Kennzeichnungspflicht. Der Gesetzgeber hat bewusst diese tierischen Produkte aus dem Geltungsbereich ausgeschlossen, da die Tiere aus den gentechnisch veränderten Futtermitteln mit Hilfe ihres Stoffwechsels Energie und Produkte erzeugen. Unklar ist, ob dieses Tierfütterungsmodell (Kuhmodell) auch auf andere Organismen übertragen werden darf (kann) und ob der Begriff Futtermittel im Sinne der Tierfütterung auch auf Nährlösungen/Kulturbrühen für Fermentationsorganismen angewandt werden darf (kann). In beiden Fällen ist die Zweckbestimmung identisch. Die Nährstoffe dienen dem Wachstum, der

Vermehrung der Organismen und der Produktbildung; z.B. bei der Kuh der Milcherzeugung und einem Mikroorganismus z.B. der Aminosäuresynthese. Aus dem Gesetztext ist gegenwärtig unklar, ob Produkte aus konventionellen Mikroorganismen, die unter Verwendung von Nährlösungen, die Stoffe aus GVO enthalten, fermentiert wurden, der Verordnung unterliegen. Hierzu äußerte sich bislang die Kommission nicht. Es ist jedoch zu vermuten, dass der Gesetzgeber diese Fermentationserzeugnisse anders behandeln möchte als tierische Produkte. Dies würde nun bedeuten, dass Ethanol, der von konventionellen Hefen mit Bt-Stärkehydrolyseprodukten synthetisiert wurde, unter die Verordnung fallen würde und möglicherweise würde auch das Wasser im azeotrop siedenden Ethanol ebenfalls von der Verordnung erfasst.

Gerade bei Fermentationsprodukten ergeben sich durch die Unterscheidung von hergestellt „aus“ und „mit“ einem GVO, hier Mikroorganismen, wiederum neue Probleme. Diese Unterscheidung ist in der Praxis häufig nicht eindeutig. Für die Vitamin-C-Synthese wird z.B. ein GVO verwendet, aber die Ausgangssubstanz Glucose stammt nicht aus einer gentechnischen Quelle. Hier stellt sich nun die Frage, ob die Syntheseprodukte Sorbose oder 2-Ketogluconsäure, die beide in das Medium ausgeschieden und nicht aus dem Organismus isoliert werden müssen, als „mit Hilfe“ oder als „aus“ dem GVO gewonnen, anzusehen sind. Wird die Gewinnung der beiden Substanzen als „mit Hilfe“ des GVO angesehen, so fallen weder die Zwischenprodukte noch das Vitamin C unter die Verordnung. Noch problematischer und unklarer wird die Sachlage, wie oben bereits ausgeführt, falls die Glucose aus einer gentechnischen Quelle stammt. Sehr ähnliche Probleme ergeben sich für alle Fermentationsprodukte (organische Säuren, Aminosäuren, Aromen usw.), die direkt vom Organismus in die Kulturbrühe ausgeschieden werden.

Eindeutiger ist die Sachlage, wenn nach der Fermentation der gentechnisch veränderte Mikroorganismus von der Kulturbrühe separiert wird und eine Substanz/ein Erzeugnis aus dem Mikroorganismus gewonnen wird. Hierbei ist es nun gleichgültig, ob die Kulturbrühe Nährstoffe aus einer gentechnischen Quelle Stoffe enthält oder nicht.

Mit der Verordnung soll einerseits das hohe Schutzniveau der Verbraucher und andererseits das Funktionieren des gemeinsamen Marktes gewährleistet werden. Allerdings zeichnen sich durch die unterschiedlichen Interpretationen des Geltungsbereiches in einzelnen EU-Mitgliedsstaaten eher Handelshemmnisse statt

eines freien Warenverkehr ab. Zusätzlich unversichert die unpräzise Definition des Geltungsbereiches Lebensmittelhersteller, Handel, Verbraucher und letztlich auch Überwachungsbehörden über Umfang und Ausmaß zulassungs- und kennzeichnungspflichtiger gentechnisch veränderter Erzeugnisse.

Health Claims: Aktueller Verordnungsvorschlag und wissenschaftliche Absicherung

B. Haber

Nutrinova GmbH, Frankfurt a. M.

Was sind Health Claims? Laut Definition der Arbeitsgruppe „Fragen der Ernährung“ der Lebensmittelchemischen Gesellschaft fallen darunter alle Angaben, die eine Beziehung zwischen den Wirkungen von Lebensmitteln oder Lebensmittelbestandteilen und der Gesundheit der Körperfunktionen herstellen. Unterschieden werden hierbei ernährungsphysiologische Angaben, wie z.B. „Calcium ist wichtig für die Knochendichte“ und Aussagen zur Reduzierung eines Krankheitsrisikos, wie z.B. „eine ausreichende Calciumzufuhr kann zur Verringerung des Osteoporoserisikos beitragen“. Krankheitsbezogene Aussagen sind für Lebensmittel dagegen nicht zulässig [1].

Die EU-Kommission hat nach langen intensiven Diskussionen am 16.07.2003 einen Vorschlag für eine Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben für Lebensmittel veröffentlicht [2]. Der Vorschlag behandelt nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben bei der Kennzeichnung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie der Werbung hierfür. Der Entwurf wird von den verschiedenen Interessengruppen grundsätzlich begrüßt, da er eine Harmonisierung bisheriger einzelstaatlicher Regelungen vorsieht und die Möglichkeit der Zulassung von bisher nicht erlaubten Aussagen zur Reduzierung eines Krankheitsrisikos vorsieht. Allerdings wird der Entwurf sowohl von Industrie (Lebensmittel- und Werbeindustrie) als auch von Politik (Bundesrat) und Wissenschaft (Lebensmittelchemische Gesellschaft) als zu bürokratisch und wenig praktikabel erachtet und in wesentlichen Punkten kritisiert. Am heftigsten umstritten sind Artikel 4 und 11 zu Nährwertprofilen und „verbotenen“ gesundheitsbezogenen Angaben.

Artikel 4 sieht die Einführung von Nährwertprofilen in Bezug auf die kritisch betrachteten Größen Salz, Zucker, Fett, gesättigte Fettsäuren und trans-Fettsäuren vor. Lebensmittel müssen den noch festzulegenden Profilen entsprechen, dass sie nährwert- und gesundheitsbezogene

Angaben tragen dürfen. Allerdings stellt sich die Frage, wie solche Nährwertprofile wirklich aussehen sollen und inwiefern man basierend auf wissenschaftlichen Daten Nährwertprofile für die verschiedenen Lebensmittelgruppen ableiten kann. Vielleicht ist man bei dem Entwurf einfach zu weit vorgestoßen?

Artikel 11 verbietet u.a. Angaben zu nicht-spezifischen Vorteilen eines Lebensmittels in Bezug auf allgemeine Gesundheit und Wohlbefinden (z.B. „gut für ihre Gesundheit“) oder Angaben zu psychischen Funktionen oder Verhaltensfunktionen (z.B. „steigert die Konzentrationsfähigkeit“). Aus wissenschaftlicher Sicht sollten Aussagen, die nachweislich abzusichern und nicht irreführend sind, nicht von vornherein verboten sein. Vielmehr sollte dies im Einzelfall geprüft und entschieden werden.

Wie umstritten der Entwurf wirklich ist, zeigen die derzeitigen Diskussionen im Umweltausschuss des Europäischen Parlamentes, der Änderungsvorschläge für die erste Lesung im Europäischen Parlament erarbeiten soll. Insgesamt 466 Änderungsanträge sind dort nach den ersten Diskussionen eingegangen und da keine schnelle Einigung bei den divergierenden Punkten „Nährwertprofile“ und „Verbotene Claims“ zu erzielen war, hat man die Beratung und Abstimmung zunächst gestoppt und auf die nächste Legislaturperiode des neuen Europaparlaments verschoben (Europawahl am 13. Juni 2004).

Health Claims müssen wissenschaftlich hinreichend gesichert sein. Dieser Grundsatz ist schon heute im LMBG und in dem Kommissionsvorschlag zur „Health-Claims-Verordnung“ vorgesehen. Dabei sollte je nach Claim(art) im Einzelfall geprüft werden, welche wissenschaftliche Daten heranzuziehen sind. So können bei ernährungsphysiologischen Angaben u. a. auch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten herangezogen werden, sofern Aspekte wie Bioverfügbarkeit, Matrixeffekte oder Dosis-Wirkungs-Beziehungen ausreichend belegt sind [1]. Derzeit werden in einem EU-Projekt (sog. „PASSCLAIM“-Projekt) Kriterien erarbeitet, wie „Claims“ wissenschaftlich abgesichert werden sollen. Erste Interimskriterien wurden 2003 veröffentlicht; das Projekt endet am 01.04.2005 [3].

Das Thema Health Claims und ihre wissenschaftliche Absicherung wird uns also noch geraume Zeit beschäftigen. Bleibt zu hoffen, dass trotz EU-Erweiterung und neuem Parlament eine praktikable Lösung gefunden wird, die dem Verbraucherschutz dient und die betroffenen Unternehmen vor nicht zu hohe (insbesondere finanzielle) Hürden stellt.