

Gesetzliche Regelungen und Sicherheitsstandards für gentechnisch veränderte Produkte

Prof. Dr. K.-D. Jany

Molekularbiologisches Zentrum der Bundesforschungsanstalt für Ernährung,
Karlsruhe



Einleitung

Kaum ein Thema ist in den letzten Jahren im deutschsprachigen Raum so kontrovers und emotional diskutiert worden wie die Gentechnik im Agrar- und Lebensmittelbereich. Für die einen stellt sie eine Schlüsseltechnologie dar, die unter anderem eine umweltfreundliche und kostengünstige Herstellung von hochwertigen Lebensmitteln ermöglicht. Für die anderen bedeutet sie das Ende einer ökologischen Landwirtschaft und den Verlust von Eßkultur. Breite Teile der Öffentlichkeit stehen der Gentechnik mit Unverständnis, Skepsis oder Ablehnung gegenüber. Im Lebensmittelsektor können Verbraucher kaum einen unmittelbaren Nutzen für sich selbst erkennen, vielmehr vermuten sie in gentechnisch veränderten Lebensmitteln unvorhersehbare Gefährdungspotentiale für ihre Gesundheit. Klare gesetzliche Regelungen und eine eindeutige Kennzeichnung sowie eine umfassende Sicherheitsbewertung für gentechnisch veränderte Lebensmittel werden erwartet.

Das Herstellen, Inverkehrbringen und Vermarkten von Lebensmitteln unterliegt von alters her staatlichen Regelungen. Der Staat kommt mit seinen gesetzlichen Vorgaben nicht nur seiner Vorsorgepflicht für die Gesundheit und dem Schutz vor Täuschung von Verbrauchern nach, sondern er verfolgt auch noch u.a. wirtschafts- oder landwirtschaftspolitische Ziele. Für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen GVO (Tiere, Pflanzen, Mikroorganismen) und gentechnisch veränderten Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten oder Zusatzstoffen gelten das LMBG, die Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG sowie die Novel Food Verordnung.

Allgemeines Lebensmittelrecht (LMBG)

Das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) gilt für alle Erzeugnisse, die im Sinne des LMBG Lebensmittel darstellen. „Gentechnisch hergestellte“ Lebensmittel machen hier keine Ausnahme. In Deutschland gilt der Grundsatz der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt. Das Inverkehrbringen von Lebensmitteln ist weder anzeigepflichtig noch genehmigungspflichtig. Das Lebensmittel muß den lebensmittel-

rechtlichen Anforderungen uneingeschränkt entsprechen. Dabei sind die Vorschriften zum Schutz der Gesundheit (§§ 8, 9, 10 LMBG) und zum Schutz vor Täuschung (§ 17 LMBG) einzuhalten und auf eine hinreichende Information der Verbraucher zu achten. Hiernach ist es verboten, Lebensmittel in Verkehr zu bringen, die Verbraucher gesundheitlich gefährden oder täuschen könnten. Dem Inverkehrbringer obliegt die Sorgfaltspflicht und er trägt auch Verantwortung für die Produkte.

Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG

Die Freisetzungsrichtlinie regelt in den EU-Mitgliedsstaaten den Umgang mit GVO und damit auch die beabsichtigte Freisetzung von GVO. Im deutschen Gentechnikgesetz sind die entsprechenden Bereiche der Freisetzungsrichtlinie umgesetzt. Beide erfassen nur lebende GVO, insbesondere Pflanzen und Mikroorganismen. Lebensmittel, Lebensmittelzutaten, Zusatzstoffe und Enzyme, die aus GVO gewonnen werden, unterliegen nicht der Richtlinie oder dem Gentechnikgesetz. Für das Freisetzen von GVO wird unterschieden, ob es sich um eine Freisetzung für Forschungszwecke handelt oder ob es sich um Freisetzungen im Rahmen einer Kommerzialisierung, dem Inverkehrbringen, der GVO handelt. Mit der Genehmigung der Vermarktung erhält der Inverkehrbringer die Genehmigung zum Anbau und Verkauf des GVO grundsätzlich in allen EU-Mitgliedsstaaten. Eingeschränkt wird der freie Handel von transgenem Saatgut noch durch das Saatgut-Verkehrsgesetz, denn ein kommerzieller Anbau von transgenen Pflanzen kann erst nach der erfolgten Sortenzulassung erfolgen. In dem Zulassungsverfahren legt die Kommission fest ob der GVO z.B. nur zur Saatgutvermehrung, als Lebensmittel/Futtermittel oder als Verarbeitungsprodukt in Verkehr gebracht werden darf. Zusätzlich kann eine Kennzeichnung der GVO und/oder der daraus gewonnenen Erzeugnisse vorgeschrieben werden. Die Freisetzungsrichtlinie findet seit Mai 1997 nur noch Anwendung auf GVO, die nicht als Lebensmittel auf den Markt gelangen sollen. Für GVO als Lebensmittel findet seit diesem Zeitpunkt die Novel Food Verordnung Anwendung.

Novel Food Verordnung (EG) Nr. 258/1997

Für neuartige Lebensmittel ist in der Europäischen Union die **Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten**, kurz die Novel Food Verordnung am 15. Mai 1997 in Kraft getreten. Als Verordnung geht sie unmittelbar ohne Änderungen in das nationale Recht der EU-Mitgliedsstaaten über. Einzelstaatliche Regelungen für das

Inverkehrbringen von gentechnisch modifizierten Lebensmitteln dürfen nicht mehr angewandt werden.

Die Novel Food Verordnung kann in die Bereiche

- der Anwendung,
- des Inverkehrbringens und
- der Etikettierung

unterteilt werden.

Unter neuartigen Lebensmitteln wird im Anwendungsbereich der Novel Food Verordnung eine breite Palette unterschiedlichster Produkte zusammengefaßt. Es sind alle Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die im gemeinsamen EU-Markt bislang noch nicht im nennenswerten Maße verzehrt worden sind **und** sich sechs definierten Kategorien von Produkten zuordnen lassen. Lediglich zwei betreffen die Gentechnik

- Lebensmittel, die den gentechnisch veränderten Organismus (GVO) darstellen (z.B. Flavr-Savr-Tomate) oder GVO enthalten (Joghurt mit Lebendkulturen) und
- Produkte, die aus GVO gewonnen werden, aber den lebenden GVO nicht mehr enthalten (z.B. Öl aus herbizid-toleranten Sojabohnen, Stärke aus insektenresistentem Mais).

Nicht unter den Anwendungsbereich fallen Zusatzstoffe (RL 89/107/EWG), Aromen zur Verwendung bei Lebensmitteln (RL 88/388/EWG) sowie Extraktionslösungsmittel zur Herstellung / Verarbeitung von Lebensmitteln (RL 88/344/ EWG); sie werden weiterhin durch die aufgeführten EU-Richtlinien geregelt. Diese müssen jedoch ein ebenso hohes Sicherheitsniveau wie in der Novel Food Verordnung gewährleisten.

Die Novel Food VO stellt somit kein neues EU-Gesetz für gentechnisch hergestellte Lebensmittel dar, sondern regelt das Inverkehrbringen einer großen Palette unterschiedlichster Lebensmittel und -zutaten. In Deutschland werden unter Novel Foods jedoch fast ausschließlich gentechnisch veränderte Lebensmittel verstanden.

Verfahren zum Inverkehrbringen

Neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten dürfen nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie

- keine Gefahr für den Verbraucher darstellen,
- keine Täuschung des Verbrauchers bewirken und

- sich von traditionellen Produkten, die sie ersetzen sollen, nicht so unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich brächte.

Die ersten beiden Anforderungen entsprechen dem bereits Praktizierten aus dem LMBG, dem Verbot der gesundheitlichen Gefährdung durch Lebensmittel und dem Schutz vor Täuschung. Darüber hinaus wird neu zusätzlich die Forderung nach einer ernährungsmedizinischen bzw. -physiologischen Bewertung gestellt. Diese drei Kriterien sind somit die entscheidenden Bewertungskriterien.

Mit der Novel Food Verordnung wird die freie Verkehrsfähigkeit von Erzeugnissen und die Eigenverantwortung der Lebensmittelhersteller teilweise eingeschränkt. Allgemein bedeutet dies für neuartige Lebensmittel eine Ablösung des Mißbrauchsprinzips durch ein Verbotsprinzip. Neuartige Lebensmittel unterliegen im EU-Raum einem einheitlichen Verfahren zum Inverkehrbringen und bald auch einer einheitlichen Kennzeichnung. Für das Verfahren der Inverkehrbringung muß der Anmelder den Nachweis der Gleichwertigkeit bzw. die durchgeführten toxikologischen und ernährungsphysiologischen/-medizinischen Untersuchungen zum Lebensmittel bzw. zur Lebensmittelzutat der nationalen Prüfbehörde zur Bewertung vorlegen. In Deutschland ist dies das Robert-Koch-Institut (RKI) und das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV).

Notifizierung

Das Anmeldeverfahren (Notifizierung) kann im allgemeinen für Erzeugnisse angewendet werden, die in ihrer Zusammensetzung, ihrem Nährwert, Stoffwechsel, Verwendungszweck und Gehalt an unerwünschten Stoffen im wesentlichen gleichwertig zu traditionellen Produkten sind. Diese Gleichwertigkeit ist durch analytische/wissenschaftliche Daten und ernährungsphysiologische Experimente zu belegen bzw. durch die Stellungnahme einer vom Mitgliedsstaat beauftragten zuständigen Lebensmittelprüfstelle nachzuweisen.

Genehmigung

Ein Genehmigungsverfahren ist immer durchzuführen für Erzeugnisse, die

- aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) bestehen oder enthalten
- neue oder gezielt geänderte primäre Strukturen aufweisen
- mit neuen technische Verfahren hergestellt worden sind .

Darüber hinaus kann ein Genehmigungsverfahren eingeleitet werden, wenn einer der Mitgliedsstaaten oder die Kommission aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse Vorbehalte gegen das zu notifizierende neuartige Lebensmittel vorbringen.

Etikettierung

In Artikel 8 der Novel Food Verordnung sind die speziellen Etikettierungsanforderungen zur Unterrichtung der Verbraucher festgelegt. Sie gelten natürlich für alle neuartigen Lebensmittel; sie sind nicht speziell auf gentechnisch modifizierte Erzeugnisse ausgerichtet. Grundsätzlich müssen **alle** Lebensmittel und Lebensmittelzutaten gekennzeichnet werden, die lebende GVO sind oder solche enthalten. Somit müssen insektenresistente Kartoffeln oder herbizidtoleranter Weizen als GVO kenntlich gemacht werden, wenn sie auf den gemeinsamen Europäischen Markt kommen. Ebenso müssen Verbraucher durch eine entsprechende Kennzeichnung informiert werden, wenn das neuartige Erzeugnis im Vergleich zum traditionellen Lebensmittel Stoffe enthält, die die Gesundheit bestimmter Bevölkerungsgruppen beeinflussen können (z.B. das Lebensmittel weist ein neues oder erhöhtes allergenes Potential auf), oder wenn gegen Stoffe in dem neuen Lebensmittel ethische oder religiöse Bedenken oder aufgrund bestimmter Ernährungsformen Vorbehalte bestehen. Dies könnte z. B. das Vorhandensein eines tierischen Gens (Proteins) in traditionell vegetarischen Produkten oder eines „Schweine-Gens“ in Lebensmitteln für Moslems der Fall sein. Ebenso müssen Lebensmittel und -zutaten gekennzeichnet werden, die sich von vergleichbaren traditionellen Lebensmitteln unterscheiden, d.h. wenn sie nicht gleichwertig sind. Entscheidend für die Kennzeichnung ist die Nichtgleichwertigkeit, der nachweisbare Unterschied im Lebensmittel bzw. in der Zutat. In Bezug auf gentechnisch modifizierte Erzeugnisse bedeutet dies, dass der Unterschied ursächlich auf dem gentechnischen Verfahren beruhen muß. Unterschiede, die sich lediglich aus der biologischen Schwankungsbreite ergeben, brauchen nicht kenntlich gemacht werden. Sehr leicht läßt sich eine gezielte Veränderung an Hand der stofflichen Zusammensetzung nachweisen. So müssen Öle mit einer veränderten Fettsäurezusammensetzung (z.B. höherer Gehalt an mittelkettigen oder mehrfach ungesättigten Fettsäuren), Stärken mit verändertem Verzweigungsgrad (z.B. vorwiegend Amylose oder Amylopektin) oder pflanzliche Eiweiße mit veränderter Aminosäurezusammensetzung (höherer Gehalt an essentiellen Aminosäuren) stets gekennzeichnet werden, denn sie unterscheiden sich von den entsprechenden konventionellen Erzeugnissen.

Keine Kennzeichnung ist für Erzeugnisse erforderlich, die sich als gleichwertig zu den konventionellen Produkten erweisen, d.h. es lassen sich keine stofflichen oder ernährungsphysiologischen Unterschiede zwischen den Produkten feststellen. Aus diesem Grund ist auch für das nach der Novel Food Verordnung zugelassene raffinierte Öl aus transgenem Raps keine Kennzeichnung erforderlich; es wurde sowohl in der Sicherheitsbeurteilung auch als in der stofflichen Zusammensetzung als gleichwertig zum traditionellen Rapsöl bewertet. Ebenso werden z.B. raffinierte Öle aus transgenen Sojabohnen oder Kristallzucker aus transgenen Zuckerrüben als gleichwertig angesehen.

Ablöseverordnung für transgene Sojabohnen und transgenen Mais

Noch vor Inkrafttreten der Novel Food Verordnung erhielten herbizid-tolerante Roundup Ready® Sojabohnen und insektenresistenter Bt-Mais die Genehmigung zum Inverkehrbringen nach der Freisetzungsrichtlinie.

In den Entscheidungen 96/281 /EG (Soja) und 97/98/EG (Mais) wurde keine spezielle Kenntlichmachung der Produkte vorgeschrieben. Da einerseits Soja- und Maisverarbeitungsprodukte in sehr vielen Lebensmitteln vorhanden sind und Verbraucher ein Anrecht auf Informationen über die Verwendung gentechnisch modifizierter Zutaten haben und andererseits um Rechtsunsicherheiten und Wettbewerbsverzerrungen für transgene Folgevariationen abzubauen, trat am 1. September 1998 für diese Produkte eine neue Kennzeichnungsablöseverordnung in Kraft. Wenn die Verordnung auch nur für diese Produkte gilt, so muß man sich vergegenwärtigen, dass diese Ausführungen sicherlich später einmal auf alle gentechnisch modifizierten Erzeugnisse Anwendung finden werden.

Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten aus gentechnisch verändertem Soja oder Mais müssen immer dann gekennzeichnet werden, wenn sich das neu eingeführte Protein oder die neu eingeführte DNA im Endprodukt, dem Produkt, das für den Verbraucher zum Verzehr bestimmt ist, nachweisen läßt. In diesen Fällen muß eine Kennzeichnung mit „aus genetisch veränderten Sojabohnen hergestellt“ bzw. „aus genetisch verändertem Mais hergestellt“ erfolgen. Es müssen nicht beide neuen Komponenten nachgewiesen werden. Aber falls sich die neu eingeführte DNA nicht nachweisen läßt, muß noch sichergestellt werden, dass in dem Produkt nicht noch das neue Protein enthalten ist. Erst wenn die Nachweisverfahren für beide neuen Komponenten, DNA und Protein, negativ ist, entfällt eine Kennzeichnungspflicht. Dies bedeutet, dass ein Lebensmittelhersteller ein Endprodukt nicht kennzeichnen

muß, wenn er einen Rohstoff z.B. aus Roundup-Ready-Soja in technischen Verfahren so modifiziert, dass das neue Protein oder die neue DNA nicht mehr nachweisbar ist. Dies würde für ein salzsäurehydrolysiertes Sojaprotein zutreffen, es müßte somit nicht gekennzeichnet werden. Das gleiche Sojaprotein müßte aber gekennzeichnet werden, wenn es schonend mit Hilfe von Enzymen in Bruchstücke gespalten würde.

Für die Auslösung der Kennzeichnungspflicht durch den Nachweis der neueingeführten DNA mit der Polymerasenketten-Reaktion (PCR) soll ein Schwellenwert eingeführt werden. Die PCR ist hochempfindlich und mit der Einführung des Schwellenwertes soll verhindert werden, dass jede kleine Verunreinigung des Endproduktes mit neu eingeführter DNA durch carry-over Prozesse zu einer Kennzeichnung führt. Gegenwärtig ist aber der Schwellenwert noch nicht festgelegt und in der Diskussion stehen Werte zwischen 1-3%.

In der Ablöseverordnung soll auch eine Negativliste für Produkte, die nicht gekennzeichnet werden brauchen, aufgenommen werden. Dies werden Erzeugnisse sein, die eben keine neueingeführte DNA oder neueingeführtes Protein nach technologischen Verfahren mehr enthalten. Klassische Beispiele hierfür sind hochraffinierte Öle aus Soja oder Mais.

Zusatzstoffe (z.B. Sojalecithin), Aromen und Extraktionsmittel werden weder von der Novel Food Verordnung noch von der Ablöseverordnung erfaßt. Sie unterliegen somit auch keiner Kennzeichnung. Unklar ist im Anwendungsbereich der Novel Food-Verordnung die Stellung von Verarbeitungshilfsstoffen, den Enzymen. Um die Kennzeichnung von Lebensmitteln und damit den Informationsfluß für den Verbraucher noch zu verbessern, wird in der EU bereits über neue Regelungen für diese Produkte und Futtermittel gearbeitet. Bis Ende 1999 wird die Kommission einen Entwurf zur Kennzeichnung von Zusatzstoffen und Enzymen vorlegen.

Kennzeichnung „Ohne Gentechnik“

In der Präambel zur Novel Food Verordnung wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass auch eine Kennzeichnung derart erfolgen kann, dass das Lebensmittel oder die Zutat kein neuartiges Erzeugnis im Sinne der Verordnung darstellt. Eine Kennzeichnung „Gentechnikfrei“ ist möglich. Auf europäischer Ebene sind bis heute die Begriffe „Gentechnikfrei“ oder „Ohne Gentechnik“ noch nicht definiert und es fehlt eine gesetzliche Regelung. Für Österreich gibt es bereits eine Regelung und für Deutschland ist im Oktober 1998 eine Verordnung für die Etikettierung „Ohne Gen-

technik“ in Kraft getreten. Nach dieser Regelung dürfen nur Lebensmittel, die auf keiner Stufe der Herstellung nachweislich mit der Gentechnik in Berührung gekommen sind, mit „Ohne Gentechnik“ gekennzeichnet werden. Eine Auslobung mit „gentechnikfrei“ ist nicht statthaft. „Ohne Gentechnik“ bedeutet hier, dass weder Rohstoffe aus transgenen Pflanzen, noch Enzyme oder Zusatzstoffe, Aromen usw. aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen für die Lebensmittelherstellung verwendet werden dürfen. Aber auch in der Tierhaltung dürfen keine Futtermittel oder Futtermittelzutaten aus transgenen Organismen eingesetzt werden. So liefert eine Kuh, die mit transgenen Soja- oder Rapsschrot gefüttert wurde, keine gentechnisch veränderte Milch; sie ist substantiell gleichwertig der Milch von Kühen, die mit traditionellem Futter gefüttert worden sind. Einen chemischen Nachweis des Einsatzes von transgenem Futter ist im tierischen Endprodukt nicht möglich. Hier muß man sich auf die Aufzeichnungspflicht des Landwirts und den Erklärungen der Futtermittellieferanten verlassen. Der Landwirt ist hier nicht verpflichtet, DNA-Nachweise für die Futtermittel durchführen zu lassen. Solange ein Landwirt seine Nutztiere (Kuh, Schwein, Hühner) mit Futter aus nachweislich nicht transgenen Pflanzen oder mit Enzymen, Vitaminen, Aminosäuren aus nicht transgenen Mikroorganismen versetzt, kann er die Erzeugnisse mit „Ohne Gentechnik“ ausloben. Die Verwendung von Arznei- oder Impfmittel aus transgenen Organismen haben keinen Einfluß auf die Kennzeichnung.

Neu eingeführte DNA darf aber auch in Lebensmitteln „Ohne Gentechnik“ vorhanden sein, solange nachgewiesen werden kann, dass diese DNA unbeabsichtigt oder aufgrund unvermeidbarer Gegebenheiten in das Produkt gelangt ist. Letztes wäre z.B. beim Sammeln und Transport konventionellen Sojabohnen in Silos und Schiffen, die zuvor transgenen Soja enthielten. Es ist hier unmöglich unter wirtschaftlichen Bedingungen eine Reinigung zu erzielen, die eine „Gentechnikfreiheit“ der Anlagen garantieren würde.

Futtermittel

Für den Futtermittelbereich wird z. Zt. eine Novel Feed Verordnung diskutiert, die ein Pendant zur Novel Food Verordnung darstellen könnte. Allerdings soll die Novel Feed Verordnung weiter umfassend als die Novel Food Verordnung sein.

Sicherheitsbewertung

Gentechnisch hergestellte Lebensmittel sind nicht a priori unsicher oder gar gesundheitsgefährdend. Durch die neue ergänzende Technik in der Züchtung und Verarbeitung ergeben sich für diese sog. "Gen-Tech"-Lebensmittel keine höheren oder völlig andersartige Risiken. Prinzipiell könnten durch Anwendungen der Gentechnik im Lebensmittelsektor Gefährdungen auftreten durch:

- den gentechnisch veränderten Organismus;
- neue Genprodukte;
- neue unerwartete Genprodukte;
- den Gentransfer zwischen Organismen, insbesondere der Darmflora;
- die Zunahme von Allergien;
- Änderungen in der ernährungsphysiologischen Wertigkeit von Nahrungsstoffen;
- Beeinflussung von Verdaulichkeit und Bioverfügbarkeit von Makro- und Mikronährstoffen
- Veränderungen in den Gebrauch- und Verzehrsgewohnheiten

Die gentechnisch-spezifischen Risiken sind gering und bis jetzt sind keine gentechnik-spezifischen Gefährdungen bekannt. Allerdings können aufgrund der kurzen Zeitspanne und den wenigen vorhandenen gentechnisch modifizierten Lebensmitteln weder Mediziner noch Toxikologen absolut gesicherte Angaben über tatsächliche Gesundheitsrisiken durch den langjährigen Verzehr von gentechnisch veränderten Lebensmitteln machen. Alle bisherigen Untersuchungen zu solchen "neuen" Lebensmitteln ließen aber keine besonderen Risiken erkennen. Die Sicherheitsbewertung kann nicht für jedes Lebensmittel einheitlich erfolgen, sondern sie muß stets je nach An- und Verwendungsbereich in einer Einzelfallentscheidung vorgenommen werden.

Für die Sicherheitsbewertung von Einzelsubstanzen hat man eine langjährige Erfahrung. Für Einzelsubstanzen können die lang erprobten und bewährten klassischen toxikologischen Verfahren angewandt werden. Bei komplexen Lebensmitteln versagen die klassischen Verfahren häufig oder sie können zu Fehlinterpretationen führen. Dies gilt insbesondere bei Tierfütterungsversuchen. Die Verabreichung komplexer Lebensmittel kann leicht zu Ernährungsimbalanzen führen. Beobachtete negative Auswirkungen auf die Tiergesundheit sind somit nicht unbedingt die Folge des zu untersuchenden Produkts sondern eines Ernährungsmangels.

Für die Sicherheitsbewertung gentechnisch modifizierter Lebensmittel wurden weltweit Strategien entwickelt, die der Komplexität zusammengesetzter Lebensmittel Rechnung tragen. Das Schlüsselement hierbei ist die substantielle Äquivalenz (wesentliche Gleichwertigkeit). Das Prinzip der substantiellen Äquivalenz wurde zunächst von der OECD formuliert und von vielen anderen Organisationen wie z.B. die FAO/WHO, Europäischen Union und dem International Food Biotechnology Council übernommen. Das Konzept der substantiellen Äquivalenz hat inzwischen einen breiten wissenschaftlichen Konsens gefunden. Das Prinzip der substantiellen Äquivalenz beruht auf dem Gedanken, vorhandene, mit Hilfe konventioneller Verfahren hergestellte Lebensmittel oder Pflanzen als Vergleichsgrundlage für die Sicherheitsanalyse und -bewertung heranzuziehen. Die Bestimmung der wesentlichen Gleichheit einer transgenen Pflanze oder eines gentechnisch veränderten Lebensmittel bildet eine Grundlage für die Sicherheitsbewertung. Drei Szenarien können unterschieden werden:

1. Die Pflanze oder das Lebensmittel ist substantiell äquivalent zu einem vergleichbaren traditionellen Organismus oder Erzeugnis.
2. Die Pflanze oder das Lebensmittel ist substantiell äquivalent zu einem vergleichbaren traditionellen Organismus oder Erzeugnis mit Ausnahme des neu eingeführten Merkmals.
3. Für die Pflanze oder das Lebensmittel besteht keine substantielle Äquivalenz.

Die Analyse der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von gentechnisch modifizierten Pflanzen bzw. von Lebensmitteln erfordert eine flexible Vorgehensweise, die von Fall zu Fall entschieden werden muß. Für die Bewertung werden grundsätzlich die Kenntnisse über die Spender- und Empfängerorganismen der genetischen Information, über die Genkonstrukte, die verwendeten Vektoren, den Gentransfer und die Anzahl der eingefügten Genkopien herangezogen. Zusätzlich finden die unterschiedlichen Parameter wie Zusammensetzung, Nährwert, Gehalt an erwünschten und unerwünschten Inhaltsstoffen, Einfluß auf den Stoffwechsel aber auch Gebrauchs- und Verzehrsgewohnheiten Berücksichtigung. Je nach Fallentscheidung werden umfassende in vitro- und in vivo-Toxizitäts-, Mutagenitäts-, Reproduktions- und Teratogenitätsuntersuchungen sowie eine Analyse der potentiellen Allergenität durchgeführt.

Fall 1; Bestehende substantielle Äquivalenz:

Zeigen die Daten der stofflichen Analyse des gentechnisch modifizierten Lebensmittels keine wesentlichen Unterschiede zu dem vergleichbaren traditionellen Erzeugnis, so wird das Produkt als substantiell äquivalent betrachtet. Für das Produkt werden keine zusätzlichen Sicherheitsprüfungen als notwendig erachtet. Das neuartige Produkt ist genauso sicher wie das traditionelle Erzeugnis. In den stofflichen Analysen können jedoch nur nach bekannten und zu erwartenden Inhaltsstoffen gesucht werden. Deshalb werden in Abhängigkeit von dem neu eingeführten Gen, seinem(n) Expressionsprodukt(en) und der Empfängerpflanze heute routinemäßig nach toxikologisch oder ernährungsphysiologisch bedenklichen Verbindungen aber auch ernährungsphysiologisch relevanten Inhaltsstoffen gesucht, Analysen durchgeführt und toxikologische Untersuchungen sowie Tierfütterungsversuche unternommen. Mit diesen Experimenten sollen mögliche unerwartete Effekte der gentechnischen Modifizierung erkannt werden.

Klassische Beispiele für substantiell äquivalente Erzeugnisse sind Öl aus herbizid-resistenten Sojabohnen oder Rapssamen sowie Zucker aus virus-resistenten Rüben.

Fall 2; Bestehende substantielle Äquivalenz mit Ausnahme des neu eingeführten Merkmals.

Das neuartige Lebensmittel unterscheidet sich im wesentlichen nur durch das neu eingeführte Merkmal von dem vergleichbaren traditionellen Lebensmittel. Neben den bereits unter (1) aufgeführten Sicherheitsanalysen wird nun zusätzlich ein besonderer Schwerpunkt auf das neu eingeführte Gen bzw. das neue Protein gelegt. Es werden, wie dies z.B. bei der Roundup-Ready Sojabohne oder dem Bt-Mais erfolgte, zunächst umfangreiche immunologische und toxikologische Untersuchungen am isolierten Protein durchgeführt und anschließend mit dem intakten und/oder mit dem verarbeiteten Produkt ergänzende Sicherheitsanalysen und Tierfütterungsexperimente, nicht nur an Nagern, sondern auch an Kühen, Schweinen, Hühnern und Fischen unternommen. Bei den Fütterungsexperimenten erfolgen in der Regel keine weitreichenden toxikologischen Untersuchungen. Hauptaugenmerk besteht hier im Wachstum, Produktivität und Reproduktivität der Tiere sowie auf die Qualitätsbewertung der tierischen Produkte. Jedoch wird der Umfang der Untersuchungen, fallabhängig von den Ergebnissen der Bewertung des neu eingeführten Merkmals ausfallen müssen. Bei den meisten transgenen Pflanzen erfolgt noch eine Beurteilung der Markergene, wobei den Antibiotika-Resistenzgenen ein besonderes Ge-

wicht zukommt. Bei der Bewertung dieser Gene spielt das Risiko zur Verbreitung der Antibiotika-Resistenzgene im Magen-Darm-Trakt sowie in der Umwelt durch horizontalen Gentransfer, die Verwendung der entsprechenden Antibiotika in der Human- und Tiermedizin, die Verbreitung bereits entsprechender antibiotika-resistenter Mikroorganismen eine zentrale Rolle.

Bei allen bislang zugelassenen Lebensmitteln aus transgenen Pflanzen wurde die substantielle Äquivalenz festgestellt. Die Daten der umfangreichen Sicherheitsanalysen ergaben keine Hinweise auf negative Auswirkungen auf die Tiergesundheit. Tierexperimente lassen sich häufig nicht einfach auf den Menschen übertragen. Aber aus unseren langjährigen Erfahrungen mit komplexen Lebensmitteln, gepaart mit den Ergebnissen aus den Untersuchungen zu den gentechnisch modifizierten Erzeugnissen, läßt sich vergleichend ableiten, dass diese neuartigen Lebensmittel keine anderen oder zusätzlichen Gefährdungspotentiale für die menschliche Gesundheit aufweisen, als die vergleichbaren konventionellen Produkte.

Fall 3; Keine substantielle Äquivalenz.

Gibt es kein konventionelles Lebensmittel zu dem sich eine substantielle Äquivalenz (insgesamt oder partiell) ableiten läßt, bedeutet dies nicht, dass das gentechnisch modifizierte Lebensmittel per se unsicher ist. In diesem Fall muß die Unbedenklichkeit zusätzlich zu den bereits beschriebenen Verfahren in kombinierten toxikologischen und ernährungsphysiologischen Untersuchungen nachgewiesen werden. Insbesondere werden/sollen durch entsprechende Langzeitfütterungsstudien (mindestens 90 Tage) Aussagen auf mögliche chronische Effekte ermöglicht werden.

Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß der EU hat für die Durchführung des Genehmigungsverfahrens und für die Sicherheitsbewertung von neuartigen Lebensmitteln Empfehlungen herausgegeben. Sie beschäftigen sich mit den wissenschaftlichen Aspekten:

- I. der für die Befürwortung von Anträgen auf das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten erforderlichen Information.
- II. der Darbietung der Informationen, die zur Antragstellung im Hinblick auf die Genehmigung des Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten erforderlich sind.

- III. der Erstellung der Berichte über die Erstprüfung von Anträgen auf Genehmigung des Inverkehrbringens neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten durch die Erstprüfbehörde.

Diese Empfehlungen sollen Antragstellern und Prüfbehörden bei den formalen und wissenschaftlichen Aspekten für die Erstellung von Anträgen und Erstprüfberichten behilflich sein und Umfang sowie die wissenschaftlichen Aspekte der Sicherheitsbewertung aufzeigen.

Für den Bereich der Gentechnik sind es die Klassen der

- gentechnisch veränderten Tiere und aus solchen hergestellte Erzeugnisse
- gentechnisch veränderten Pflanzen und aus solchen hergestellte Erzeugnisse
- gentechnisch veränderten Mikroorganismen und aus solchen hergestellte Erzeugnisse

Die zur Bewertung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit erforderlichen Untersuchungen bzw. Daten sind nach 13 Gesichtspunkten gegliedert. Anhand von strukturierten Fragen kann der Erstinverkehrbringer überprüfen, ob der Umfang seiner Sicherheitsanalysen hinreichend für die Bewertung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit ist, oder ob er noch weitere Untersuchungen durchführen muß.

1. Spezifikation des neuartigen Lebensmittels
2. Auswirkungen des Herstellungsverfahrens auf das Lebensmittel
3. Frühere Erfahrungen mit dem verwendeten DNA-Spenderorganismus
4. Auswirkungen der gentechnischen Veränderung auf die Eigenschaften des DNA-Empfängerorganismus
5. Genetische Stabilität des gentechnisch veränderten Organismus (GVO)
6. Spezifität und Ausmaß der Expression des neuartigen genetischen Materials
7. Transfer des genetischen Materials von GVO insbesondere von gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GMM)
8. Fähigkeit des GVO/GMM zum Überleben im menschlichen Darm und zu dessen Kolonisierung
9. Voraussichtliche Verzehr- und Gebrauchsgewohnheiten des neuartigen Lebensmittels

10. Frühere Exposition des Menschen gegenüber dem neuartigen Lebensmittel oder seiner Quelle
11. Ernährungswissenschaftliche Informationen zu den neuartigen Lebensmittel
12. Mikrobiologische Informationen

13. Toxikologische Informationen über das NF

Die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß hat zwar nur empfehlenden Charakter, aber alle Erstprüfbehörden der EU-Mitgliedsstaaten sowie Erstinverkehrbringer folgen diesen Empfehlungen. Die Erstprüfberichte der nationalen Behörden stehen allen EU-Mitgliedsstaaten zur Verfügung und sie können zu den Ergebnissen der Bewertung Stellung beziehen und gegen das Bewertungsergebnis Einspruch einlegen. Mit dem Einspruch eines Mitgliedstaates gelangt das gentechnisch modifizierte Lebensmittel automatisch in das Genehmigungsverfahren der EU-Kommission. Durch den Charakter des Genehmigungsverfahrens ist eine unabhängige Bewertung der Daten aus den Sicherheitsanalysen gewährleistet. Kein EU-Mitgliedsstaat kann in einer Einzelentscheidung ein gentechnisch modifiziertes Lebensmittel für die Vermarktung zulassen. Stets sind die Mitgliedsstaaten bzw. die EU-Kommission daran beteiligt.

Die Sicherheitsanalysen zur gesundheitlichen Unbedenklichkeit haben nicht nur in der Europäischen Union, sondern weltweit einen weiten Umfang und die Verfahren zur Sicherheitsbewertung von gentechnisch modifizierten Lebensmitteln haben einen hohen Standard erreicht. Für die Analyse ist es notwendig, dass der methodische Ansatz, die Datenerhebung, die Auswertung und die Interpretation der Daten wissenschaftlichen Anforderungen entsprechen. Die Sicherheitsbewertung muß auf wissenschaftlicher Basis erfolgen. Die Interpretation der Analysendaten darf nicht wirtschaftlichen oder politischen Gegebenheiten untergeordnet werden. Allein die wissenschaftliche Bewertung der Daten muß im Vordergrund stehen. Zugelassen werden jedoch nur solche gentechnisch modifizierten Lebensmittel, die nach Stand der Technik und Wissenschaft geprüft und als unbedenklich anzusehen sind.

Allein die Unbedenklichkeit von gentechnisch modifizierten Lebensmitteln, sowohl für die Gesundheit als auch für die Umwelt sind Garantien für eine erfolgreiche Vermarktung dieser Produkte. Die neue Technik und die „geprüfte“ Sicherheit muß aber auch für Verbraucher verständlich kommuniziert werden.

LAF

**Landesarbeitskreis Fütterung
Baden-Württemberg e.V.**

LAF-Informationen

1999, Heft 2

LAF - Informationen
Vorträge aus den Tagungen

Band 7 (1999), Heft 2
Seite 67 - 141

Herausgeber:

Landesarbeitskreis Fütterung Baden-Württemberg e.V.

Verantwortlich: W. Drochner, C. Scheidemann, A. Maulbetsch

ISSN 0944-5358

Landesarbeitskreis Fütterung Baden-Württemberg e.V.
Emil-Wolff-Straße 8
70599 Stuttgart

Mitglieder:

AG der Milchaustauscherhersteller
VdAW Baden-Württemberg e.V.
Fachverband der Futtermittelindustrie e.V.
Verband deutscher Ölmühlen
Südzucker AG
Raiffeisen ZG
WLZ
Verband der Fleischmehlindustrie
Viehzentrale Südwest GmbH
Ag der Wirkstoffhersteller
Ministerium Ländlicher Raum Baden-Württemberg

Copyright: Landesarbeitskreis Fütterung Baden-Württemberg e.V.
alle Rechte, auch die des auszugsweisen Nachdrucks, der fotomechanischen
Wiedergabe und der Übersetzung vorbehalten

Inhaltsverzeichnis

A. Oster

Neues auf dem Gebiet der Sauen- und Ferkelhaltungsverfahren

Vortrag am 18.03.1998 in Herrenberg

67 - 74

H. Hoffmann und W.M. Schmitt

Arbeitswirtschaftliche und ökonomische Aspekte der eigenmechanisierten und überbetrieblich organisierten TMR-Fütterung

Vortrag am 29.04.1999 in Seligweiler

75 - 89

G. Weber

Gentechnik im Futtertrog

Vortrag am 17.06.1999 in Hohenheim

90 - 95

G. Flachowsky, Karen Aulrich, R. Daenicke und H. Böhme

Gentechnisch veränderte Produkte (GVO) in der Tierernährung

Vortrag am 17.06.1999 in Hohenheim

96 - 115

J. Kleinmans

Möglichkeiten der Nutzung von neuen Qualitätsmerkmalen bei Körnermais

Vortrag am 17.06.1999 in Hohenheim

116 - 127

K.D. Jany

Gesetzliche Regelungen und Sicherheitstandards für gentechnisch veränderte Produkte

Vortrag am 17.06.1999 in Hohenheim

128 - 141