

Themen im Gespräch

Gesetzliche Regelungen und Sicherheitsbewertung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln

Klaus-Dieter Jany, Molekularbiologisches Zentrum der Bundesforschungsanstalt für Ernährung, Karlsruhe

Anwendungen der Gentechnik im Agrar- und Lebensmittelbereich sind bereits Realität, und die ersten Erzeugnisse sind auf dem europäischen Markt. In dem Beitrag werden die gesetzlichen Regelungen für das Inverkehrbringen und die Kennzeichnung sowie die Verfahren für die Sicherheitsbewertung gentechnisch veränderter Organismen (GVO) bzw. der daraus gewonnenen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten aufgezeigt. Für den Umgang mit GVO (Tiere, Pflanzen, Mikroorganismen) sowie gentechnisch veränderten Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten oder Zusatzstoffen gelten das LMBG, die Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG sowie die Novel-Food-Verordnung. Kennzeichnungspflichtig sind gegenwärtig nur Produkte, die isolierte Produkte aus transgenem Soja oder transgenem Bt-Mais (Bt-176) enthalten und bei denen sich neu eingeführte DNA (Desoxyribonukleinsäure) oder das neu eingeführte Protein im Endprodukt nachweisen lassen.

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 ande-

ren bedeutet sie das Ende einer ökologischen Landwirtschaft, den Verlust von EBkultur. 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.

Anwendungen der Gentechnik

Die Gentechnik ermöglicht den freien Transfer von genau charakterisiertem genetischen Material zwischen Organismen. Die Gentechnik hebt Kreuzungsbarrieren auf, und erstmals besteht für die klassische Pflanzenzüchtung und die Stammoptimierung von Mikroorganismen die Möglichkeit, die vielfältigen genetischen Informationen aller Organismen gezielt zu unserem Wohle zu nutzen. Gentechnische Verfahren werden eingesetzt in der

Lebensmittelverarbeitung

– zur fermentativen Gewinnung von Hilfs- und Zusatzstoffen durch gentechnisch veränderte Mikroorganismen und Zellkulturen. Aus GVO oder den Fermentationsbrühen werden Enzyme, Geschmacksverstärker, Süßstoffe, Aromen, Vitamine,

Hormone und Dickungsmittel isoliert;

– zur Herstellung von GVO (Milchsäurebakterien, Hefen, filamentöse Pilze) als Starter- und Schutzkulturen. Diese GVO werden in der Milch-, Fleisch-, und Obst-/Gemüseverarbeitung, im Brau- und Backgewerbe sowie bei Fein- und Frischkostprodukten eingesetzt oder sollen dort eingesetzt werden.

landwirtschaftlichen Urproduktion

– zur Züchtung von transgenen Pflanzen mit neuen Resistenzen gegenüber Herbiziden, Virus-, Pilz- und Insektenbefall sowie mit Systemen zur Erhöhung der Lagerfähigkeit oder Qualitätsverbesserung landwirtschaftlicher Erzeugnisse;

– zur Züchtung transgener Tiere sowie zur Diagnostik und Genomanalyse bei Nutztieren.

Lebensmittelüberwachung

– zur Kontrolle der Prozeßtechnik und der Hygiene und Qualität von Lebensmitteln sowie zum Nachweis von gentechnisch veränderten Lebensmitteln.

Entsprechend den Anwendungsreichen und den gesetzlichen Vorgaben werden drei Kategorien von „gentechnisch veränderten“ Lebensmitteln unterschieden:

1. Das **Lebensmittel selbst ist der lebende GVO** – Tomate, Kürbis, Melone, Raps, Mais, Sojabohne, Kartoffel,
2. das **Lebensmittel enthält lebende GVO** – Joghurt mit Milchsäurebakterien,

3. das **Lebensmittel enthält isolierte oder verarbeitete Produkte aus GVO, aber nicht mehr den lebenden GVO** – Enzyme, Aminosäuren, Vitamine, Zucker, Stärken, Öle – oder **inaktivierte GVO** – Tomatenketchup, Kartoffelpüree.

Gegenwärtig sind weltweit 48, in den USA 43 transgene Pflanzen nach eingehender Prüfung zugelassen, und ein großer Teil davon steht im gewerbsmäßigen Anbau. In der Europäischen Gemeinschaft dürfen noch keine transgene Pflanzen landwirtschaftlich nutzbar angebaut werden. Ihr ökologisches und ökonomisches Potential kann noch nicht genutzt werden. Allein der Import von Sojabohnen und Mais und Raps ist für Verarbeitungszwecke erlaubt.

Alle transgenen Pflanzen und die daraus gewonnenen Erzeugnisse werden umfassend und intensiv einer staatlichen Sicherheitsbewertung unterzogen. Erst wenn die Unbedenklichkeit für Mensch und Umwelt auf wissenschaftlicher Basis festgestellt wurde, dürfen Pflanzen frei angebaut und ihre Erzeugnisse frei in den Verkehr gebracht werden. Bislang wurde noch keine neue Pflanzensorte oder kein neues Lebensmittel so umfassend untersucht wie die gentechnisch modifizierten. Insbesondere stellen Lebensmittel aus transgenen Pflanzen hinsichtlich Allergien die best untersuchtesten und sichersten Erzeugnisse dar. Im Gegensatz zu den traditionellen Verfahren ist bei der Gentechnik das neu eingeführte Protein bekannt und sein allergenes Potential kann überprüft werden.

Lebende gentechnisch modifizierte Mikroorganismen sind bislang weltweit noch nicht als Starter- oder Schutzkulturen zugelassen worden. Aber die Entwicklungen sind hier bereits sehr weit fortgeschritten, und in den nächsten Jahren kann mit dem Einsatz solcher GVO in der Lebensmittelverarbeitung gerechnet werden. In Großbritannien sind jeweils eine gentechnisch veränderte Backhefe und eine Brauhefe zugelassen. Lediglich zu Versuchszwecken wird die Brauhefe genutzt. Die Backhefe wird überhaupt nicht verwendet.

Gentechnisch modifizierte Mikroorganismen werden in vielfältiger Weise zur umweltschonenden und kostengünstigen Produktion von Enzymen und Zusatzstoffen eingesetzt. Mehr als 35 Enzyme aus GVO finden bereits in den unterschiedlichsten Le-

bensmittelverarbeitungsbranchen Anwendung.

Rechtliche Bestimmungen

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 lebensmittelrechtlichen Anforderungen uneingeschränkt entsprechen. Hiernach ist es verboten, Lebensmittel in Verkehr zu bringen, die Verbraucher gesundheitlich gefährden oder täuschen könnten. Dem Inverkehrbringer obliegt die Sorgfaltspflicht, und er trägt die Verantwortung für die Produkte.

Freisetzungsrchtlinie 90/220/EWG

Die Freisetzungsrchtlinie regelt in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Gemeinschaft (EU) den Umgang mit GVO und damit auch die beabsichtigte Freisetzung von GVO. Im deutschen Gentechnikgesetz sind die entsprechenden Bereiche der Freisetzungsrchtlinie 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 Freisetzen 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 Freisetzungsrchtlinie 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 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 unterteilt werden in die Bereiche

- Anwendung,
- Inverkehrbringen und
- der Etikettierung.

Anwendungsbereich

Unter neuartigen Lebensmitteln wird im Anwendungsbereich der Novel Food-Verordnung eine breite Palette unterschiedlichster Produkte zusammengefaßt. Es sind alles 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 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 insekten-resistentem Mais).

Nicht unter den Anwendungsbereich fallen Zusatzstoffe (RL 89/107/EWG), Aromen zur Verwendung bei Lebensmitteln (RL 88/388/EWG) sowie Extraktionslösungsmittel zur Her-

ellung/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-VO gewährleisten.

Die Novel-Food-Verordnung stellt damit kein neues EU-Gesetz für gentechnisch hergestellte Lebensmittel dar, sondern regelt das Inverkehrbringen einer großen Palette unterschiedlichster Lebensmittel und -zutaten.

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.

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 Verbotprinzip. 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 (BfV).

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 GVO bestehen oder diese enthalten,
- neue oder gezielt geänderte primäre Strukturen aufweisen,
- mit neuen technischen 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 Nicht-

gleichwertigkeit, 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 gleichwertig zu den konventionellen Produkten sind, d. h., es lassen sich keine stofflichen oder ernährungsphysiologischen Unterschiede zwischen den Produkten feststellen. Aus diesem Grunde ist auch für das nach der Novel Food-Verordnung zugelassene raffinierte Öl aus transgenem Raps keine Kennzeichnung erforderlich; es wurde sowohl in der Sicherheitsbeurteilung als auch 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 wurde das Inverkehrbringen von herbizidtoleranten Roundup Ready® Sojabohnen und insektenresistentem Bt-Mais (Bt-176) nach der Freisetzungsrichtlinie genehmigt. 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 Information über die Verwendung gentechnisch modifizierter Zutaten haben, andererseits um Rechtsunsicherheiten und Wettbewerbsver-

zerrungen für transgene Folgevarietäten abzubauen, trat am 1. September 1998 eine neue Kennzeichnungsablässeverordnung in Kraft. Wenn die Verordnung auch nur für diese Produkte gilt, so muß man sich vergegenwärtigen, daß die 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 nachweisen läßt, also dem Produkt, das zum Verzehr für den Verbraucher bestimmt ist. 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, Protein und DNA, nachgewiesen werden. Aber falls sich die neu eingeführte DNA nicht nachweisen läßt, muß 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 sind, 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 nicht gekennzeichnet werden. Das gleiche Sojaprotein müßte aber gekennzeichnet werden, wenn es schonend mit Hilfe von Enzymen in Bruchstücke gespalten würde.

In der Ablöseverordnung soll zusätzlich eine Negativliste aufgenommen werden für Produkte, die nicht gekennzeichnet werden müssen. Dies werden Erzeugnisse sein, die die neu eingeführte DNA oder das neu eingeführte Protein nach der Verarbeitung nicht mehr enthalten. Klassische Beispiele hierfür sind hochraffinierte Öle aus Soja oder Mais.

Kennzeichnung „ohne Gentechnik“

In der Präambel zur Novel Food-Verordnung wird ausdrücklich darauf hingewiesen, daß auch eine Kenn-

zeichnung 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 Gentechnik“ 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. In der Tierhaltung dürfen ebenfalls 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. Ihre Milch 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 Impfmitteln aus transgenen Organismen haben keinen Einfluß auf die Kennzeichnung.

Neu eingeführte DNA darf aber auch in Lebensmitteln mit der Auslobung „ohne Gentechnik“ vorhanden sein, solange nachgewiesen werden kann, daß diese DNA unbeabsichtigt oder aufgrund unvermeidbarer Gegebenheiten in das Produkt gelangt ist. Letztes wäre der Fall z. B. beim Sam-

eln und Transport konventionell Sojabohnen in Silos und Schiffen, e zuvor transgenen Soja enthielten. ist hier unter wirtschaftlichen Bedingungen unmöglich, eine Reinigung erzielen, die eine „Gentechnikfreiheit“ der Anlagen garantieren würde.

Sicherheitsbewertung

Gentechnisch hergestellte Lebensmittel sind nicht a priori unsicher oder gesundheitsgefährdend. Durch eine neue ergänzende Technik in der Züchtung und Verarbeitung ergeben sich für diese sogenannte „Gen-Tech“-Lebensmittel keine höheren oder völlig andersartige Risiken. Prinzipiell könnten durch Anwendungen der Gentechnik im Lebensmittelbereich Gefährdungen auftreten durch

- den gentechnisch veränderten Organismen,
- neue Genprodukte,
- neue unerwartete Genprodukte,
- den Gentransfer zwischen Organismen, insbesondere der Darmflora,
- die Zunahme von Allergien,
- Änderungen in der ernährungswissenschaftlichen Wertigkeit von Nahrungsmitteln,
- Beeinflussung von Verdaulichkeit und Bioverfügbarkeit von Makro- und Mikronährstoffen,
- Veränderungen in den Gewohnheiten und Verzehrsgewohnheiten.

Bei der Sicherheitsbewertung von Einzelsubstanzen hat man langjährige Erfahrungen. Hierfür können die lang erprobten und bewährten klassischen toxikologischen Verfahren angewandt werden. Bei komplexen Lebensmitteln versagen allerdings die klassischen Verfahren häufig, oder sie können zu Fehlinterpretationen führen. Dies gilt insbesondere bei Tierfütterungsversuchen. Die Verabreichung komplexer Lebensmittel kann leicht zu Ernährungsimbalancen führen. Beobachtete negative Auswirkungen der Tiergesundheit sind somit nicht unbedingt die Folge des zu untersuchenden Produkts, sondern ein Ernährungsmangel.

Für die Sicherheitsbewertung gentechnisch modifizierter Lebensmittel werden weltweit Strategien entwickelt, die der Komplexität zusammengesetzter Lebensmittel Rechnung tragen. Das Schlüsselement hier ist die substantielle Äquivalenz (essentielle Gleichwertigkeit). Das Prinzip der substantiellen Äquivalenz

wurde zunächst von der OECD formuliert und dann von vielen anderen Organisationen, z. B. der FAO/WHO, der Europäischen Union und dem International Food Biotechnology Council, übernommen. Das Konzept der substantiellen Äquivalenz hat inzwischen einen breiten wissenschaftlichen Konsens gefunden. Es 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 Lebensmittels 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, auf Fall-zu-Fall-Entscheidungen beruhende Vorgehensweise. 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 Analysen auf toxikologisch oder ernährungsphysiologisch bedenklichen Verbindungen, aber auch ernährungsphysiologisch relevanten Inhaltsstoffe 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 und 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 Fall 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 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 liegt hier auf dem Wachstum, Produktivität und Reproduktivität der Tiere sowie auf der Qualitätsbewertung der tierischen Produkte. Jedoch hängt der Umfang der Untersuchungen je nach Einzelfall von den

Ergebnissen der Bewertung des neu eingeführten Merkmals ab. Bei den meisten transgenen Pflanzen erfolgt noch eine Beurteilung der Markergene, wobei Antibiotika-Resistenzgene ein besonderes Gewicht zukommt. Bei der Bewertung dieser Gene spielen eine zentrale Rolle

- 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 und
- die Verbreitung entsprechender antibiotika-resistenter Mikroorganismen.

Bei allen bislang zugelassenen Lebensmitteln aus transgenen Pflanzen wurde die substantielle Äquivalenz festgestellt. Die Daten der umfangreichen Sicherheitsanalyse ergaben keine Hinweise auf negative Auswirkungen für 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

Läßt sich zu keinem konventionellen Lebensmittel eine substantielle Äquivalenz (ingesamt oder partiell) ableiten, 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 sollen entsprechende Langzeitfütterungsstudien (mindestens 90 Tage) Aussagen zu chronischen Effekten ermöglichen.

Die zur Bewertung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit erforderlichen Untersuchungen bzw. Daten sind Empfehlungen des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses. Sie sind nach 13 Gesichtspunkten gegliedert. Anhand dieser kann der Erst-

inverkehrbringer 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 GVO,
6. Spezifität und Ausmaß der Expression des neuartigen genetischen Materials,
7. Transfer 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 Lebensmitteln,
12. mikrobiologische Informationen

und

13. toxikologische Informationen über das neuartige Lebensmittel.

Die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses 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. Sie können zu den Ergebnissen der Bewertung Stellung nehmen und gegen das Bewertungsergebnis Einspruch einlegen. Mit dem Einspruch eines Mitgliedsstaates 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 me-

thodische 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 gentechnischer Produkte. Die neue Technik und die „geprüfte“ Sicherheit muß aber auch für Verbraucher verständlich kommuniziert werden.

Literatur und weitergehende Informationen können beim Autor angefordert werden.

Anschrift des Verfassers:

Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany
Molekularbiologisches Zentrum
der Bundesforschungsanstalt für Ernährung
Haid-und-Neu-Straße 9
76131 Karlsruhe

Sekundäre Pflanzenstoffe – zwischen Nahrung und Arznei

Andreas Hahn, Institut für Lebensmittelwissenschaft am Zentrum für angewandte Chemie, Universität Hannover

„Lebensmittel dienen der Ernährung, während Arzneimittel Krankheiten heilen, lindern oder vorbeugen.“ Auf diese Kurzform kann die juristische Definition von Lebens- und Arzneimitteln gebracht werden. Präventivmedizinische Erkenntnisse der letzten Jahre verdeutlichen, daß diese Abgrenzung aus physiologischer Sicht willkür-

lich ist. Auch Inhaltsstoffe von Lebensmitteln leisten einen Beitrag zur Vorbeugung zahlreicher Erkrankungen. Besondere Beachtung kommt dabei den sekundären Pflanzenstoffen zu.

Lange Zeit wurde der Begriff „Ernährung“ vorwiegend dahingehend gedeutet, daß die mit der Nahrung zu-

geführten Substanzen dazu dienen, Struktur und Funktion des Organismus zu erhalten und Mangelerscheinungen zu verhindern. Inzwischen hat die Ernährungswissenschaft einen radikalen Umdenkungsprozeß vollzogen und sieht eine ihrer wesentlichen Aufgaben in der Prävention. Immer neue Erkenntnisse unterstreichen die Zusammenhänge zwischen der Ernährung und der Entstehung bzw. der Vermeidung zahlreicher Erkrankungen. Durch diese umfassendere Interpretation erfuhren einige bekannte Nährstoffe, wie z. B. die antioxidativ wirksamen Vitamine, eine neue Bewertung über ihre lange bekannten Funktionen hinaus. Außerdem zeigte sich, daß die ernährungsphysiologische Qualität der Nahrung nicht nur vom Gehalt an den bekannten Nährstoffen abhängt.