

## **Gesundheitliche Bewertung von Gelatine und Naturfaserdärmen im Hinblick auf BSE**

Stellungnahme des BgVV vom 1. November 1995

Wiederholte Anfragen aus der Bevölkerung, der Presse und verschiedenen Institutionen veranlassen das BgVV zu folgender Stellungnahme zur gesundheitlichen Bewertung von Gelatine und Naturfaserdärmen:

Nachdem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anforderungen für Gelatine, als Bestandteil von Fertigarzneimitteln, an pharmazeutische Unternehmer festgesetzt hat, steht eine gesundheitliche Bewertung von Gelatine und Naturfaserdärmen bei Verwendung als Lebensmittel im Hinblick auf BSE noch aus.

Die Haltung des BgVV hierzu wird im folgenden dargelegt.

### **Herstellung von Gelatine, Ausgangsmaterialien**

Gelatine ist ein Polypeptid (Molmasse 1500 - >250000), das vornehmlich durch Hydrolyse des in der Haut und in Knochen von Tieren enthaltenen Kollagens unter sauren (Gelatine "Typ A") oder alkalischen ("Typ B") Bedingungen gewonnen wird. Die Aminosäurezusammensetzung entspricht weitgehend der des Kollagens, aus dem sie gewonnen wurde, und variiert in Abhängigkeit von dessen Herkunft.)

Bei der Herstellung von Gelatine werden zwei verschiedene Verfahren unterschieden, die zu zwei Gelatinetypen führen:

1. den sauren "Typ X", hergestellt aus säurebehandeltem Rohmaterial, und
2. den aus der alkalischen Behandlung des Rohmaterials resultierenden "Typ B".

1992 wurden weltweit 200.000 t Gelatine hergestellt, davon 130.000 t aus bovinem Rohmaterial). Etwa 50% der Weltproduktion an Gelatine werden aus Schweineschwarten gewonnen, 30% aus Knochen und 20% aus Rinderspalt (Anteil der Rinderhaut, der i. d. R. nicht zu Leder verarbeitet wird).

### **„Gelatinetyp A“**

In einem einstufigen sauren Verfahren kann Gelatineeiweiß aus Schweineschwarten gewonnen werden. Dieses Verfahren basiert nur auf Quellung des Ausgangsmaterials mit anschließendem Aufschluss des Rohkollagens durch Säure (3% Säure, 24 h). Nach Herstellerangaben wird das saure Verfahren nicht für die Bearbeitung von Rinderspalt und Rinderknochen angewandt.

### **„Gelatinetyp B“**

Das klassische Verfahren zur Gelatinegewinnung besteht aus einem basischen Aufschluss. Aus dem Rohstoff Knochen wird durch Entfetten, Säuremazeration (8 - 12 Tage, 5% HCl) und Trocknen das sog. Ossein gewonnen. Zusammen mit Rinderspalthäuten folgt anschließend die basische "Kalkung" in einem gemeinsamen Bad, wobei das Kollagen in übersättigter Kalklösung (ca. 45 - 90 Tage) aufgeschlossen wird. Nach Extraktions- und Reini-

gangsschritten wird das gereinigte Kollagen gewonnen, das abschließend einem Kurzzeit-Hocheritzungsverfahren (138 - 140°C, 20 sek.) unterworfen wird.

### **Herstellung von Naturfaserdärmen, Ausgangsmaterialien**

Zu den Hautfaserdärmen gehören vorwiegend Kunstdärme aus gehärtetem Bindegewebs-eiweiß (Kollagen), die in Form von geraden oder gebogenen Schläuchen hergestellt werden. Dickwandige Hüllen sind zum Verzehr ungeeignet und gelten als Bedarfsgegenstände im Sinne des LMBG. Zu den kleinkalibrigen und dünnwandigen Kunstdärmen, die in gerader oder gebogener Form hergestellt werden, gehören z.B. eßbare Hautfasersaitlinge, die zum Verzehr bestimmt und geeignet sind. Sie sind Lebensmitteln gleichzusetzen.

Rohstoff für beide Kunstdarmtypen ist die tierische Haut bzw. der Hautspalt, der in Gerbereien durch Spezialmaschinen von der Innenseite der enthaarten, frischen, gesalzenen oder leicht gekalkten Rinderhaut abgetrennt (abge"spalten") wird. Ein anschließendes mechanisches Zerkleinern in Streifen erfolgt in fleischwolfähnlichen Geräten, in denen das Hautfasermaterial unter Druck durch eine Folge von Lochsieben mit abnehmenden Durchmesser gepresst wird. Die Fasern weisen in kontinuierlichem Übergang von den feinsten Fibrillen (0,15µm Dicke) bis zu den relativ groben Faserbündeln (30 µm Dicke und bis zu 40 mm Länge) verschiedene Dimensionen auf. An die Zerkleinerung schließt sich ein intensiver Mischvorgang an, der zum Ziel hat, das erforderliche Mischwasser, die Säure, die Feuchthaltemittel sowie ggf. Farbpigmente gleichmäßig zu verteilen. Die Homogenisierung der Masse bildet den Abschluss. Das so vorbereitete Material ist für die Extrusion eines Hautfaserdarmes bereit. Diese erfolgt in einem sog. kontinuierlichen Trockenspinnprozeß. Dabei wird ein frisch gefertigter Schlauch unter Aufblasen in Trocknungskanäle gezogen. Die Härtung der Produkte wird vorzugsweise mit Glyoxal oder mit gereinigten Holzrauchkondensaten durchgeführt.

### **Beurteilung der Herstellungsverfahren für Gelatine und Naturfaserdärme im Hinblick auf das mögliche Vorkommen des Erregers von BSE in Gelatine und Naturfaserdärmen**

Eine Abschätzung der Unbedenklichkeit im Hinblick auf das Vorkommen des Erregers von BSE im Lebensmittel Gelatine und in anderen Hydrolyseprodukten schließt die Berücksichtigung der Herkunft der Ausgangsmaterialien und des Verarbeitungsprozesses ein.

### **Beurteilung des Ausgangsmaterials für die Gelatineherstellung**

Eine Aussage über die Herkunft des Ausgangsmaterials für die Gelatineherstellung ist der Gelatineindustrie bis zur Ebene der Häute- und Knochengewinnung möglich. Auf Schlachthöfen wird bei der Sammlung von Rinderhäuten dagegen nicht zwischen Häuten von tauglich und untauglich für den menschlichen Verzehr beurteilten geschlachteten Tieren unterschieden. Die gesammelten Häute gelangen zu häuteverarbeitenden Betrieben, bei denen die Spalthaut als Rohstoff für die Gelatineherstellung anfällt.

Entbeinte Knochen für die Gelatineherstellung fallen in Zerlegungsbetrieben an, die nur Fleisch von tauglich für den menschlichen Verzehr beurteilten geschlachteten Tieren bearbeiten.

Die Herkunft der Rohstoffe ist laut Angaben der Hersteller auf den europäischen Kontinent beschränkt. Es liegen Bestätigungen im Zusammenhang mit der Herstellung von pharmazeutischer Gelatine von zahlreichen Gelatineproduzenten in Europa vor, dass sie keine Rohstoffe aus dem Vereinigten Königreich beziehen. Für Speisegelatine liegen solche Garantien nicht vor; sie können nach den Vorschriften des Lebensmittelrechts auch nicht verlangt werden.

Fleisch von Rindern, die zum Zeitpunkt der Schlachtung nicht älter als 2 1/2 Jahre waren, darf nach gegenwärtiger Rechtslage ohne Einschränkungen aus Großbritannien in andere EU-Mitgliedstaaten verbracht werden. Damit gelangen auch Knochen dieser Tiere in andere Mitgliedstaaten und können ggf. zu Gelatine verarbeitet werden. Aus dieser Tatsache kann u. E. jedoch kein speziell auf Gelatine bezogenes Risiko für den Menschen abgeleitet werden, da diese Knochen auch ohne die in der Gelatineherstellung üblichen Abreicherungsverfahren als unbedenklich angesehen werden. Dies ergibt sich aus der Tatsache, dass die mit dem Fleisch in andere Mitgliedstaaten verbrachten Knochen keinerlei Handelsbeschränkungen unterliegen.

Das Verbringen von Häuten in andere Mitgliedstaaten unterliegt keinen fleischhygienerechtlichen, sondern allein tierseuchenrechtlichen Bestimmungen. Danach sind Häute von Tieren, die an Tierseuchen erkrankt sind oder im Verdacht stehen, Krankheitserreger zu tragen, vom Verbringen in andere Mitgliedstaaten ausgeschlossen.

### **Beurteilung des Ausgangsmaterials für die Naturfaserdarmherstellung**

Wie bei der Rohstoffgewinnung für Gelatine wird auch der Rohstoff für Naturfaserdärme auf Schlachthöfen gesammelt. Bei der Sammlung von Rinderhäuten wird allerdings aus nicht einsichtigen Gründen nicht zwischen Häuten von tauglich und untauglich für den menschlichen Verzehr beurteilten geschlachteten Tieren unterschieden, und die gesammelten Häute gelangen zu Häute verarbeitenden Betrieben, bei denen die Spalthaut als Rohstoff für die Naturfaserdarmherstellung anfällt.

### **Beurteilung des Verarbeitungsprozesses von Gelatine**

Der Verarbeitungsprozess von Gelatine aus Rinderspalthaut und Rinderknochen zu pharmazeutischer Gelatine führt zu einer Abreicherung eines potentiell vorhandenen BSE-Erregers bis zur gesundheitlichen Unbedenklichkeit des Produktes. Dies wurde in einem Sachverständigengespräch im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte von Sachverständigen der Gelatineindustrie an Beispielen der Titerreduktion des Scrapie-Erregers bei entsprechenden Prozessschritten vorgetragen und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als überzeugend angesehen. Wird Speisegelatine nach dem gleichen Verfahren hergestellt, ist von derselben Produktsicherheit auszugehen.

In einer Dokumentation des Verbandes der Europäischen Gelatinehersteller (GME) vom 28.7.1994 werden für den Herstellungsprozess des bei Rindermaterial ausschließlich verwandten Gelatinetyps B Abreicherungsfaktoren von  $10^5$  bis  $10^8$  für den Erreger von BSE berechnet. Als mittlerer Titer an BSE-Erregern wird für Rindergehirn von erkrankten Tieren 10 und für Knochenmark und Haut  $< 10^2$  angegeben.

Nach Angabe des Verbandes besteht bei den im Verband organisierten Produzenten kein prinzipieller Unterschied zwischen Produktionsverfahren von pharmazeutischer und Speisegelatine. Im Verband sind nach eigener Einschätzung ca. 90% der Hersteller organisiert. Auch nicht im Verband organisierte Hersteller wenden angeblich die gleichen Herstellungsmethoden an.

### **Beurteilung des Verarbeitungsprozesses von Naturfaserdärmen**

Im Herstellungsprozess wird kein Erhitzungsverfahren und auch keine Behandlung mit Basen durchgeführt. Die Säurebehandlung am Schluss des Produktionsverfahrens ist im Hinblick auf eine Titerreduktion des BSE-Erregers zu vernachlässigen. Eine "Verdünnung" des Rohmaterials findet auch nicht statt.

Eine Abreicherung von potentiell vorhandenem BSE-Erreger ist daher im Verlauf des Verarbeitungsprozesses nicht anzunehmen.

## Zusammenfassung

Das Ausgangsmaterial für Gelatineherstellung und auch für Naturfaserdärme kann im Falle der Knochen und Rinderspalthäute nicht bis zum Herkunftsbestand, sondern lediglich bis zum Schlachthof bzw. Zerlegungsbetrieb zurückverfolgt werden, an dem sie angefallen sind. Im Hinblick auf die Gewinnung von Rinderspalthäuten wird nicht zwischen Häuten von tauglich bzw. untauglich beurteilten Tieren unterschieden.

Die Herstellungsprozesse für pharmazeutische Gelatine stellen Abreicherungs-schritte für BSE- bzw. Scrapie-Erreger dar, die zu einer Abreicherung des BSE-Erregers bis zu einer gesundheitlichen Unbedenklichkeit des Produktes führen.

Für den Herstellungsprozess von Naturfaserdärmen sind keine Abreicherungs-schritte anzunehmen.

Zur Verhinderung einer Übertragung von BSE durch pharmazeutische Gelatine wurden für die pharmazeutische Gelatine im Rahmen einer Evaluierung durch die Gelatineindustrie Herstellungsverfahren vorgestellt, an deren Ende eine im Hinblick auf BSE weitgehend sichere pharmazeutische Gelatine produziert wird. Die Ausführungen werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte akzeptiert.

Eine ähnliche Vorgehensweise wie im pharmazeutischen Bereich, in dem die Zulassung eines Produktes von einem bestimmten Herstellungsverfahren abhängig gemacht werden kann, ist im Bereich der Lebensmittelgewinnung rechtlich nicht vorgesehen.

Es erscheint daher aus prinzipiellen lebensmittelhygienischen Gesichtspunkten sinnvoll, für Gelatine, Eiweißhydrolysate und Naturfaserdärme eine EU-einheitliche vertikale .Regelung für ihre hygienische Gewinnung sowie eine nachvollziehbare Rohstoffauswahl anzustreben. Bis dahin kann nicht ausgeschlossen werden, dass Naturfaserdärme nach Verfahren hergestellt werden, die keine Abreicherungs-schritte hinsichtlich des BSE-Erregers beinhalten.

Darüber hinaus könnte sich auf Grund der derzeit üblichen Überwachungspraxis auf den Gebieten des Fleischhygienerechts und des Tierkörperbeseitigungsrechts Gelatine im Verkehr befinden, unter deren Ausgangsmaterial sich Rinderhäute mit unklarer fleischhygienerechtlicher Beurteilung befinden.