

Zur Sicherheit von Lebensmitteln aus gentechnisch veränderten Pflanzen

Annette Pöting
Marianna Schauzu

Bundesinstitut für Risikobewertung

Verkehrsfähige Produkte

HR, IR Mais (22):

Öl, Mehl, Stärke, Gries,
Glukosesirup, Gemüsemais

HR Raps (4)

HR, IR Baumwolle (6):
Raffiniertes Speiseöl

HR Soja (4):

Öl, Mehl, Milch, Tofu,
Lecithin, Sojasauce,

HR Zuckerrübe (1):

Zucker, Rübensirup,

Amylopektin-Kartoffel (1):

Industriestärke,
eingeschränkte Lebensmittelzulassung

Sicherheitsbewertung (1)

Zulassungsvoraussetzungen*

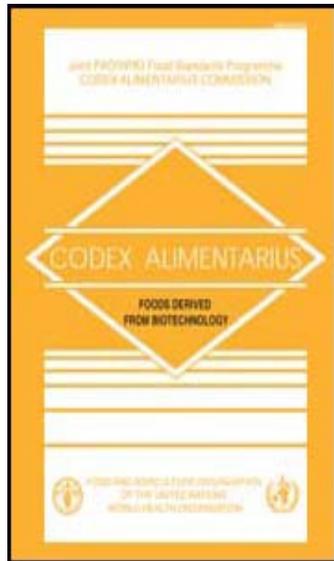
Genetisch veränderte Lebensmittel dürfen

- **keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit** von Mensch und Tier oder die Umwelt haben;
- Verbraucher **nicht irreführen**,
- sich von Lebensmitteln, die sie ersetzen sollen, **nicht so stark unterscheiden**, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich brächte.

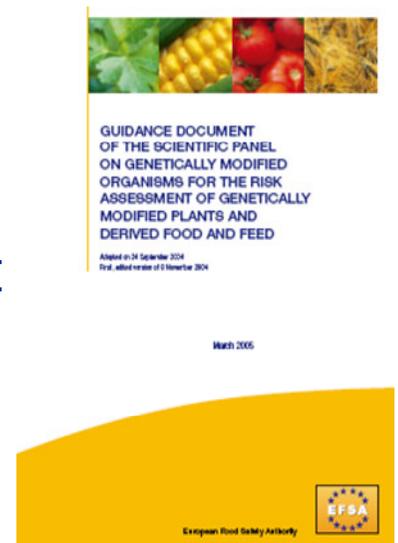
* Art. 4 Abs. 1 VO (EG) Nr. 1829/2003

Sicherheitsbewertung (2)

Leitlinien zur Sicherheitsbewertung gentechnisch veränderter Pflanzen



- CODEX Guideline for the Conduct of Foods Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants, FAO and WHO 2004*
- Guidance Document of the Scientific Panel on GMO for the Risk Assessment of Genetically Modified Plants and Derived Food and Feed, EFSA 2006**

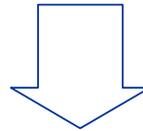


* http://www.who.int/foodsafety/biotech/en/codex_guidelines_plants.pdf

**http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/press_room/publications/scientific/1497.Par.0005.File.dat/gmo_guidance%20gm%20plants_en.pdf

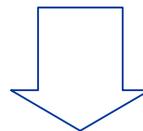
Sicherheitsbewertung (3)

Einzelfallprüfung



Vergleich

Ausgangspflanze – gentechnisch veränderte Pflanze



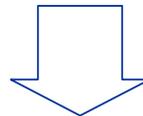
“weight of evidence approach”

Sicherheitsbewertung (4)

Beabsichtigte Veränderungen:

- neue Proteine,
- neue / veränderte Inhaltsstoffe

Unbeabsichtigte Veränderungen



**GVP ebenso sicher zur Lebensmittelherstellung
wie vergleichbare konventionelle Pflanzen?**

Neue Proteine (2)

- **Erfahrungsgemäß sichere Verwendung in Lebensmitteln?**
- **Funktion / Wirkmechanismus?**
- **Strukturell und funktional vergleichbar mit erfahrungsgemäß unbedenklichen Proteinen?**
- **Mögliche Auswirkungen auf den Metabolismus?**

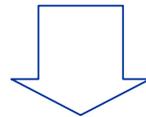
Neue Proteine (3)

Allergenes oder toxisches Potential?

- Sequenzähnlichkeit mit bekannten Toxinen und Allergenen?
- Stabil in simulierter Magen- und Darmflüssigkeit?
- Stabil im Verarbeitungsprozess (Temperatur, pH)?
- Hohe Konzentration im Lebensmittel?

Neue Proteine (4)

**Wenn Literatur-, *in vitro*- und *in silico*-Daten
zur Bewertung der Lebensmittelsicherheit nicht ausreichen**



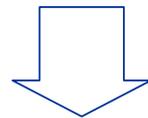
28-tägige orale Toxizitätsstudie an Nagern*

- * in Übereinstimmung mit OECD Guideline 407
(mit angemessener Tiergruppengröße)
<http://www.oecd.org/dataoecd/50/41/37477972.pdf>

Neue veränderte Inhaltsstoffe

Beispiele:

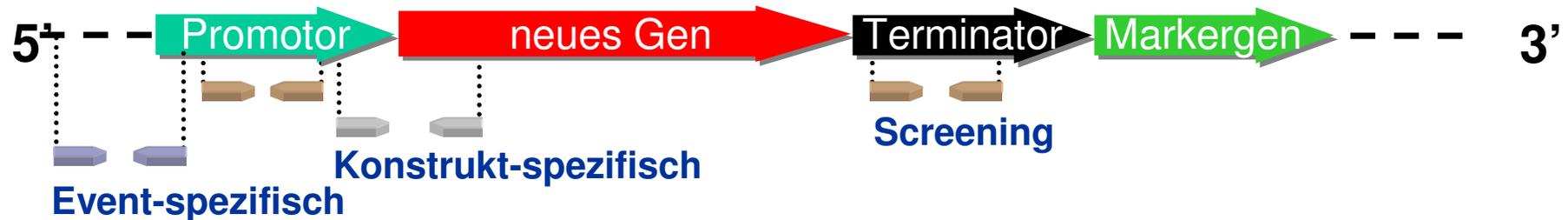
- **Golden Rice: β -Carotin**
- **Kartoffel: veränderte Stärkezusammensetzung**
- **Sojabohnen: veränderter Fettsäuregehalt**



**Entscheidung über notwendige Untersuchungen
im Einzelfall
(z.B. ernährungsphysiologische Bewertung,
Studien zur Bioverfügbarkeit)**

Unbeabsichtigte Veränderungen (1)

- können in konventionell gezüchteten und in gentechnisch veränderten Pflanzen vorkommen.*
- Überprüfung von GVO durch gentechnische Verfahren:



*Cellini et al., Food and Chemical Toxicology 42 (2004): 1089-1125

Unbeabsichtigte Veränderungen (2)

Gentechnisch veränderte vs. konventionelle Pflanze

- Anbau unter denselben Umweltbedingungen,
incl. weiterer kommerzieller Sorten
- mindestens 2 Anbauperioden
- Vergleichende Analysen
 - der phänotypischen und agronomischen Merkmale
 - der Inhaltsstoffe

Unbeabsichtigte Veränderungen (3)

Inhaltsstoffanalysen

Nährstoffe:

- Proximates (Feuchtigkeitsgehalt, Protein, Asche, Kohlenhydrate, Fett, Fasern)
- Mineralstoffe
- Vitamine
- Aminosäuren
- Fettsäuren

Kritische Substanzen:

- Toxine
- Antinutritive (z.B. Trypsin-Inhibitor, Lektine)
- andere Sekundärmetabolite (z.B. Furfural, Ferulasäure)
- Allergene

Unbeabsichtigte Veränderungen (4)

Consensus Documents for the work on the Safety of Novel Foods and Feeds*

- Raps (Canola) – 2001
- Sojabohnen – 2001
- Zuckerrüben – 2002
- Kartoffeln – 2002
- Mais – 2002
- Weizen – 2003
- Reis – 2004
- Baumwolle – 2004
- Gerste – 2004
- Alfalfa und andere Grünfütterpflanzen – 2005
- Champignons – 2007
- Sonnenblumen – 2007
- Tomaten – 2009
- Maniok (Cassava) - 2010
- Sorghum - 2010
- Süßkartoffeln - 2010
- Papaya - 2010

* http://www.oecd.org/document/9/0,3455,en_2649_34391_1812041_1_1_1_1,00&&en-USS_01DBC.html

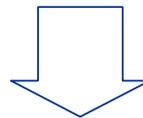
Unbeabsichtigte Veränderungen (5)

Unterschiede in der Inhaltsstoffzusammensetzung

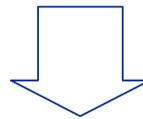
- statistisch signifikant?
- konsistent?
- außerhalb natürlicher Schwankungsbreiten?
- biologisch relevant?

Weitere Studien (6)

- Unterschiede zwischen GVP und Kontrollpflanzen als Ergebnis molekularer und vergleichender Analysen
- verbleibende Unsicherheit der Bewertung unbeabsichtigter Veränderungen
- keine geeigneten Kontrollpflanzen vorhanden



90-Tage orale Toxizitätsstudie mit gv Futtermittel an Nagern*

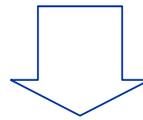


ggf. im Einzelfall gezielte weitere Untersuchungen

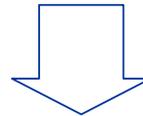
* OECD Updated TG 408, adopted 21st September 1998

Ergebnis der Sicherheitsbewertung

- ✓ Phänotypische und agronomische Eigenschaften im Wesentlichen gleichwertig mit der Ausgangspflanze
- ✓ Inhaltsstoffzusammensetzung – mit Ausnahme des neuen Proteins - im Wesentlichen gleichwertig mit der Ausgangspflanze
- ✓ Keine Hinweise auf toxisches oder allergenes Potential des neuen Proteins



Genetisch veränderte Lebensmittel ebenso sicher wie vergleichbare, aus konventionellen Pflanzen hergestellte Erzeugnisse



Zulassungsvoraussetzungen erfüllt



Berlin-Dahlem