

Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Der Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ALS) hat auf seiner 89. Sitzung am 27. und 28. März 2007 in Bremen beschlossen, folgende Stellungnahmen zu veröffentlichen:

Probenahmeschema Gentechnik (2007/42)

- Grundlagen: Normentwurf prCEN/TS 21568 (11/2005); Futtermittel Probenahme- und Analyseverordnung (11/2004), EN ISO 542 (4/1995), EN ISO 13690 (1999), Kommissionsempfehlung 2004/787/EG (10/2004).
- gilt für die Probenahme **unverpackter pflanzlicher Erzeugnisse aus Soja, Mais und Raps** in Öl-, Getreidemühlen, bei Verarbeitern, Herstellern sowie Großhändlern bzw. Importeuren von Mais-, Soja- und Rapsprodukten,
- kann sinngemäß **auch bei verpackter** Ware angewendet werden, s. Punkt I (im Zweifel Rücksprache mit Labor),
- **bei sehr homogenen, verarbeiteten Lebensmitteln wie Sojalecithin und Tofu genügt eine Probenmenge von ca. 200–500 g (Einzelprobe = Laborprobe).**
- Die Laborprobe sollte aus mindestens 10.000 Körnern/Partikeln bestehen; dies ist in der Probenmenge für die Laborprobe berücksichtigt
- **In dem Probenahmeschema ist berücksichtigt, dass jeweils 2 Laborproben aus der Sammelprobe entnommen werden: Analische Probe sowie Gegenprobe.**

Ersetzt durch 2019/106

Tab. 1 Probenahme aus Big Bags (BB, ca. 500–1000 kg), Säcken (S, ca. 10–50 kg) und abgepackter Ware (V, in Umkartons o. ä.).

Zahl der Big Bags/ Säcke/Umkartons einer Charge (= Partie (P))	Zahl der zu be- probenden Einheiten (= N)	Zahl der zu entnehmenden Einzelproben:			a) Ungefähre Probenmenge der Sammel- probe / b) Ungefähre Probenmenge der Laborprobe und der Gegenprobe	
		BB	S	V	Sojabohnen, Maiskörner	Rapssamen/ Verarbeitungsprodukte allgemein
P = 1 bis 10	Jede (N = 1 bis 10)	N x 3 (jedoch mind. 12)	N x 1	N x 1	a) N x 3 x 500 g (BB) N x 1 x 1 kg (S/V) jedoch mind. 6 kg (Mais), bzw. mind. 4 kg (Soja) b) Soja 2 kg, Mais 3 kg	a) N x 3 x ca. 400 g (BB) N x 1 x 400 g (S/V) jedoch mind. 800 g b) mind. 400 g
11 - 100	10 Auswahl nach Zufallsprinzip; über alle Paletten verteilt	10 x 3	10 x 1	10 x 1	a) 10 x 3 x 500 g = 15 kg (BB) 10 x 1 x mind. 600 g (S/V) b) Soja 2 kg, Mais 3 kg	a) 10 x 3 x ca. 200 g (BB) 10 x 1 x 400 g (S/V) - mind. 4 kg b) mind. 400 g
Über 100 (i. d. R. nur für S/V relevant)	N = ca. Quadratwurzel der Gesamtzahl (runden) (z. B. 400 Säcke → N = 20); gleichmäßig verteilt über gesamte Charge	N x 3	N x 1	N x 1	a) N x 3 x 500 g = 15 kg (BB) N x 1 x 600 g (S/V) b) Soja 2 kg, Mais 3 kg	N x 3 x ca. 200 g (BB) N x 1 x ca. 400 g (S/V) - mind. 4 kg b) mind. 400 g

Ersetzt durch 2019106

Tab. 2 Unverpackte Lebensmittel – Probenahme aus Containern, Silos, Schiffen o. ä.

Partiegröße (t)	Anzahl der Probenahmepunkte = Zahl der Einzelproben / Archiv-Einzelproben	Menge der Einzelproben	Umfang der Sammelprobe*	Umfang der Laborprobe (Archiv-Einzelprobenverfahren und Sammelprobenverfahren)
Unter 50 t	10	2 kg (Archiv-Einzelprobenverfahren*) 1 kg (Sammelprobenverfahren)	5 kg	
50 bis 500 t	2 x Menge der Sammelprobe in kg (Bsp: 7,5 x 2 = 15)	2 kg (Archiv-Einzelprobenverfahren) 1 kg (Sammelprobenverfahren)	0,01% der Partiegröße (t) (Bsp: 75 t → 7,5 kg)	(a) Sojabohnen, Maiskörner: mind. ca. 2,5 kg (b) andere Getreidearten, zerkleinerte Lebensmittel: 400 g - 500 g
Über 500 t	100	2 kg (Archiv-Einzelprobenverfahren) 1 kg (Sammelprobenverfahren)	50 kg	

*Beispiel für Beprobung nach Archiv-Einzelprobenverfahren:

Silo mit 20 Tonnen Mais; Beispielsweise aus umlaufendem Silo mit Schaufel 10 Einzelproben à ca. 2 kg (Zeitabstand abhängig von der Umlaufgeschwindigkeit) entnehmen und jeweils in separate Behältnisse einfüllen:

1. Teilen der Einzelproben in zwei Teilproben von je 1 kg für amtliche Probe und Gegenprobe, die als Archiv-Einzelprobe hinterlassen wird.
2. Teilen des Anteils der amtlichen Probe:
 1. Teil: Hinzufügen zur Sammelprobe,
 2. Teil: Restliche Einzelprobenmenge separat archivieren.
3. Aus gut gemischter Sammelprobe Laborproben für amtliche Probe und Gegenprobe entnehmen, bei Sojabohnen und Maiskörnern mind. ca. 2,5 kg; ansonsten genügen für die Laborprobe ca. 400 g bis 500 g.

1. Probenahme aus Big Bags (BB, ca. 500–1000 kg), Säcken (S, ca. 10–50 kg) und abgepackter Ware (V, in Umkartons o. ä.) (siehe Tab. 1)

Entnahme von Einzelproben: bei Säcken bevorzugt Probenstecher für Säcke; bei Big Bags bevorzugt Zonensammler (zylindrischer Probenstecher mit Unterteilung) verwenden; bei abgepackter Ware, bei der sich die Einzelbehältnisse („Verkaufspackungen“) in Umkartons o. ä. befinden, entspricht eine Verkaufspackung einer Einzelprobe.

2. Unverpackte Lebensmittel – Probenahme aus Containern, Silos, Schiffen o. ä.

Entnahme von Einzelproben (siehe Tab. 2):

- sofern möglich, **aus bewegtem Material** beproben (z.B. bei Be- und Entladung);
- ansonsten Einzelproben möglichst gleichmäßig über Silozellen/ Container/Schiffsluke verteilt entnehmen (aus Silos i. d. R. nur im Umlaufverfahren möglich);
- Entnahme z. B. mit Probenstecher oder Schaufel; bei unbewegter Ware sollte die Einzelprobe mit geeigneten Probenstechern über die gesamte Tiefe des Probenahmepunktes entnommen werden (z.B. Zonensammler);

- bei Proben, deren GVO-Anteil in der Nähe des Schwellenwertes vermutet wird ($\pm 50\%$) bzw. vorangehende Untersuchungen dies ergeben haben, sollte eine Beprobung nach dem **Archiv-Einzelprobenverfahren** gemäß Kommissionsempfehlung 2004/787/EG bzw. der prCEN/TS 21568 (11/2005) durchgeführt werden. Trifft dies nicht zu, genügt die Zusammenstellung einer Sammelprobe, die entsprechend des nachstehenden Verfahrens entnommen wurde;
- automatische Probenehmer können – soweit dies nicht zu einer Kontamination führt – verwendet werden: allerdings Archiv-Einzelprobenverfahren hier kaum praktikabel!

Untersuchung auf gentechnisch veränderte Lebensmittel (2007/13)

Vorbemerkung:

Die Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003 regeln die Anforderungen an die Zulassung und Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln EU-weit einheitlich. Die Untersuchung auf Bestandteile aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) dient einerseits zur Überprüfung der Kennzeichnungsregelungen, andererseits zum Nachweis nicht zugelassener GVO.

Grundsätzlich ergeben sich aus den rechtlichen Vorgaben folgende Anforderungen:

- a) Die Überprüfung der Schwellenwerte für die Kennzeichnung zufälliger oder technisch nicht vermeidbarer Anteile zugelassener gentechnisch veränderter Organismen von 0,9% erfordert eine quantitative Analytik.
- b) Der genannte Schwellenwert bezieht sich bei zusammengesetzten Lebensmitteln auf die jeweilige Zutat. Für möglichst aussagekräftige Resultate sollte daher soweit möglich eine Beprobung der einzelnen Zutaten, entnommen am Ort der Herstellung, erfolgen.

Bei der Untersuchung von Lebensmitteln auf gentechnisch veränderte Bestandteile haben sich molekularbiologische Methoden auf Basis der Polymerasekettenreaktion (PCR, insbesondere quantitative real-time PCR) als besonders geeignet erwiesen.

Die allgemeinen analytischen Qualitätssicherungsmaßnahmen sind in der GVO-Analytik selbstverständlich und werden hier nicht näher ausgeführt. Weiterhin wird hinsichtlich allgemeiner Anforderungen an die Durchführung molekularbiologischer und insbesondere der PCR-Analytik (Organisation, Geräte, Reagenzien etc.) auf die einschlägige Literatur sowie geltende Normen verwiesen [DIN EN ISO 24276:2006].

Die vorliegende Stellungnahme hebt daher nur die wichtigsten, zu beachtenden Punkte hervor und verweist auf weiterführende Literatur sowie über das Internet öffentlich zugängliche Informationsquellen.

1. Auswahl der Probenmaterialien

Das Probenmaterial sollte für einen sensitiven Nachweis, möglichst auch von GVO-Anteilen unter dem Kennzeichnungsgrenzwert von 0,9%, geeignet sein. Hierfür sollten möglichst Probenmatrices verwendet werden, die einen möglichst hohen Gehalt der nachzuweisenden DNA in guter Qualität aufweisen, wie es insbesondere bei gering verarbeiteten Rohstoffen pflanzlicher Herkunft der Fall ist (s. auch Positionspapier Lebensmittelchemische Gesellschaft, 2005).

2. Probenahme

Bei der Beprobung von wenig verarbeiteten Rohstoffen pflanzlicher Herkunft ist davon auszugehen, dass geringe Anteile von gv-Bestandteilen nicht immer gleichmäßig in der beprobten Charge verteilt sind.

Die Empfehlung des ALS zur Probenahme für die GVO-Analytik [ALS-Stellungnahme 2007/42] berücksichtigt die derzeit vorliegenden Standards und Empfehlungen für eine repräsentative Beprobung und fasst diese in einem praktikabel gehaltenen Probenahmeschema zusammen. Insbesondere basiert dieses Probenahmeschema auf der Empfehlung der Kommission 2004/787/EG sowie einer international abgestimmten technischen Spezifikation [DIN-CEN/TS 15568: 2007- 03].

Die o.g. Probenahmeverfahren erfassen GVO-Verunreinigungen bei homogener Verteilung bis 0,1% i.d.R. mit einer hinreichenden Sicherheit. Liegen besondere Verdachtsmomente vor, z.B. auf Kontamination durch nicht zugelassene GVO im sehr geringen Spurenbereich, ist ggf. die Größe der Laborprobe (= Menge an Probenmaterial, die ins Labor geschickt wird) unter Berücksichtigung der Handhabbarkeit im Labor zu erhöhen, siehe auch Entscheidung der Kommission Nr. 2006/754/EG.

3. Probenvorbereitung

Bei der Untersuchung auf zugelassene GVO ist die Laborprobe soweit zu homogenisieren, dass die entnommene Analysenprobe die gesamte Laborprobe bezüglich ihres GVO-Anteils repräsentiert.

Bei der Untersuchung auf nicht zugelassene GVO sollten Laborproben, die aus einzelnen Körnern, Bohnen oder sonstigen Samen bestehen, nach gründlichem Mischen in getrennten Portionen (Analysenproben) vermahlen und analysiert werden, wie dies z.B. die Entscheidung der Kommission Nr. 2006/754/EG empfiehlt. Dabei sollte eine Analysenprobe nur so groß sein, dass ein gentechnisch verändertes Samenkorn noch sicher nachgewiesen werden kann. So empfiehlt z. B. die o.g. Kommissions-Entscheidung für die Untersuchung auf nicht zugelassenen gentechnisch veränderten Reis LLRice601 eine Laborprobengröße von 2,5 kg, von der 4 einzelne Analysenproben à 240 g getrennt vermahlen und analysiert werden. Falls bei festen Proben ein ausreichender Vermahlungsgrad nicht erreicht werden kann, ist ggf. die Probeneinwaage für die Extraktion entsprechend zu erhöhen. Hinweise zur Probenvorbereitung finden sich insbesondere in DIN EN ISO 21571:2005.

4. DNA-Extraktion

Verfahren zur Extraktion von DNA aus Lebensmitteln sind in DIN EN ISO 21571:2005 beschrieben, so etwa die CTAB- bzw. Wizard-Methode, welche für viele Lebensmittelmatrixen geeignet sind. Die jeweilige Eignung eines DNA-Extraktionsverfahrens kann am besten über die Bestimmung amplifizierbarer DNA (z.B. einer Spezies-spezifischen DNA-Sequenz) mittels real-time PCR erfolgen. Auf das Vorhandensein mitextrahierter Inhibitoren kann über Verdünnungsreihen oder interne Standards mittels real-time PCR geprüft werden. Untersuchungsbefunde sollten auf mindestens zwei unabhängigen DNA-Extraktionen einer Analysprobe beruhen.

5. Qualitative und Quantitative Analytik

Der Nachweis von GVO kann mittels qualitativer, sog. Endpunkt-PCR oder mittels real-time PCR erfolgen. Zur Quantifizierung des Anteils gentechnisch veränderter Bestandteile wird in der Proben-DNA mittels real-time PCR jeweils die Menge einer Transgen-spezifischen Sequenz sowie die Menge einer Spezies-(Zieltaxon)-spezifischen Sequenz bestimmt und diese

zueinander ins Verhältnis gesetzt. Als Standard für die Kalibrierung werden entweder genomische DNA oder DNA-Fragmente (z.B. Plasmide, Hybrid-Amplicons) verwendet.

5.1 Strategien der Analytik und Spezifität der nachgewiesenen Sequenzen

Um den Untersuchungsaufwand möglichst gering zu halten, wird eine Untersuchungsstrategie angewandt, die aus einer Reihenfolge von PCR-Nachweisen mit zunehmender Spezifität besteht, die letztlich die eindeutige Identifizierung und Quantifizierung einer gentechnischen Veränderung und somit eines GVOs erlaubt. Die Untersuchungsstrategie gliedert sich in folgende Abschnitte:

5.1.1 Screening

Screening-Verfahren bieten sich für einen orientierenden Nachweis an. Die Auswahl der Screening-Sequenzen richtet sich nach der jeweiligen Spezies.

5.1.2 Spezifizierung

Positive Screening-Befunde sind durch Identifizierung des GVO zu spezifizieren. Die Spezifität des Nachweises nimmt in absteigender Reihenfolge von Event (= Integrationsort-spezifischen) über Konstrukt-spezifischen zu Gen-spezifischen Nachweisen ab (s. auch DIN EN ISO 24276:2006). Für die eindeutige Spezifizierung und Quantifizierung sollten möglichst Event-spezifische Verfahren eingesetzt werden. Validierte Verfahren sind über die Internetseite des *Community Reference Laboratory* <http://gmo-srl.jrc.it/statusofdoss.htm> zugänglich. Je nach Spezies können hierzu auch Konstrukt-spezifische Verfahren, ggf. auch in Kombination mit weiteren Screening oder Gen-spezifischen Nachweisen für eine Charakterisierung und Quantifizierung ausreichen. Im Ringverfahren sind in den europäischen Normen DIN EN ISO 21569:2005 und DIN EN ISO 21570:2006, der Amtlichen Sammlung nach § 64 LFGB sowie der Methodensammlung der Bund/Länderarbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG) <http://www.lag-gentechnik.de> beschrieben.

6. Kontrollen und Standards

a) Generell sind die Kontrollen gemäß DIN EN ISO 24276:2006 mitzuführen. Insbesondere ist zu beachten:

1) positive PCR-Kontrolle (DNA mit der nachzuweisenden Sequenz):

i. *qualitative Analytik*: die Kontrolle sollte eine möglichst geringe Konzentration der nachzuweisenden Sequenz enthalten (im Bereich der Nachweisgrenze; z.B. 10 Kopien/ Ansatz)

ii. *quantitative Analytik*: als Positivkontrolle dient die Standardreihe aus genomischer oder Plasmid-DNA, ggf. auch Hybrid-Amplicons. Zusätzlich wird das Mitführen einer Qualitätskontrollprobe mit bekanntem GVO-Gehalt empfohlen (ggf. in der kompletten Analyse einschließlich Extraktion)

2) Amplifikationskontrolle:

Zur Überprüfung, ob aus der Probe amplifizierbare DNA extrahiert werden kann, wird in einer weiteren PCR eine Spezies-spezifische Sequenz nachgewiesen.

Bei unbekanntem und/oder stark verarbeiteten Proben- Matrices sollte eine Abschätzung der Menge dieser Sequenz mittels real-time PCR erfolgen. Die Abschätzung der Menge an amplifizierbarer DNA ist insbesondere auch beim Spuren-Nachweis nicht zugelassener GVO zur Bewertung der Proben-bezogenen Sensitivität zu empfehlen (s. auch 8).

3) Inhibitionskontrolle:

Die Proben-DNA sollte in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationen auf mögliche Inhibitionen überprüft werden. Alternativ oder zusätzlich kann die Proben-DNA mit DNA der nachzuweisenden Sequenz oder einer internen Positiv-Kontrolle „gespikt“ werden.

b) **Standards** für die Quantifizierung

Die zur Kalibrierung verwendeten DNA-Standardlösungen sollten entweder aus zertifiziertem Referenzmaterial mit bekanntem GVO-Gehalt gewonnen werden oder darauf zurückgeführt werden können (z.B. Plasmidstandards).

Eine Liste der verfügbaren Materialien ist auf der Internetseite des BVL verfügbar [Liste Standards GVO-Analytik].

Sofern derartiges Material nicht verfügbar ist, können andere, gut charakterisierte Quantifizierungsstandards verwendet werden, z. B. Material mit bekanntem Gehalt aus Ringversuchen oder Laborvergleichsuntersuchungen (z.B. USDA-GIPSA Proficiency Tests).

7. Laborvergleichsuntersuchungen

Eine regelmäßige Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen wird für erforderlich angesehen. Anbieter sind unter der Internetseite der Arbeitsgruppe „Biochemische und molekularbiologische Analytik der Lebensmittelchemischen Gesellschaft (AG Biochem Mol Biol) genannt.

8. Auswertung und Beurteilung der Messergebnisse

Die erhaltenen Ergebnisse einschließlich der Kontrollen müssen eindeutig sein und die Kontrollen zu den erwarteten Ergebnissen führen, sonst ist die Untersuchung zu wiederholen (DIN EN ISO 21569:2005).

Positive Resultate in der Endpunkt-PCR sind durch Hybridisierung, Restriktionsanalyse oder Sequenzierung zu verifizieren.

8.1 Nachweis unbekannter bzw. nicht zugelassener GVO

Im Falle positiver Screening-Ergebnisse beim Nachweis des CaMV 35S-Promotors und der nos Terminatorsequenz sind natürliche Kontaminationen durch *CaMV* bzw. *Agrobacterium tumefaciens* zu berücksichtigen. Können solche Kontaminationen ausgeschlossen werden (z.B. durch Prüfung auf weitere DNA-Sequenzen dieser Organismen) und können die Screening-Ergebnisse mangels Sequenzinformationen und Referenzmaterial nicht genau spezifiziert werden, sollten diese vor der Befund-Mitteilung so weit wie möglich durch zusätzliche Untersuchungen auf weitere bekannte Screening-Sequenzen (z.B. *pat*, *bar*-Gen) ergänzt werden. Im Untersuchungsbericht ist darauf hinzuweisen, dass der eigentliche GVO-Nachweis nicht erbracht wurde. Auf die Empfehlungen der Lebensmittelchemischen Gesellschaft (Positionspapier Lebensmittelchemische Gesellschaft, 2005) wird hingewiesen.

8.2 Quantifizierung von GVO

Die üblichen Anforderungen an die quantitative Analytik (Mehrfachmessungen, Ermittlung der Messunsicherheit) sind zu beachten. Bei negativen Befunden ist zumindest für DNA-arme oder unbekannte Matrices die *praktische Nachweisgrenze* zu ermitteln. Sie kann über das Verhältnis der theoretisch erreichbaren Nachweisgrenze des Transgen-Nachweises (z.B. 5–10 Kopien pro Ansatz) zur Proben-bezogenen Menge an amplifizierbarer Spezies-DNA ermittelt werden (Positionspapier Lebensmittelchemische Gesellschaft, 2005). Die Abschätzung der praktischen Nachweisgrenze ist auch beim Nachweis nicht zugelassener GVO im Spurenbereich zu empfehlen. Entsprechend kann bei reproduzierbaren Spurenbefunden transgener Sequenzen die Ermittlung der *praktischen Bestimmungsgrenze* über das Verhältnis der theoretisch erreichbaren Bestimmungsgrenze des Transgen-Nachweises (z.B. 50 Kopien pro Ansatz) zur Proben-bezogenen Menge an amplifizierbarer Spezies-DNA erfolgen (Positionspapier Lebensmittelchemische Gesellschaft, 2005; DIN EN ISO 24276:2006).

9. Prüfbericht

Die allgemeinen Anforderungen der Norm DIN EN ISO 24276:2006 sind zu beachten. Es wird insbesondere auf folgende Punkte hingewiesen: Im Prüfbericht werden bei qualitativen und quantitativen Untersuchungen die jeweilige Prüfmethode (Endpunkt-PCR bzw. real-time PCR) sowie die nachgewiesenen transgenen DNA-Sequenzen angegeben, bei amtlichen Methoden bzw. internationalen Normen genügt ein Hinweis auf diese Verfahren.

9.1 Qualitative Untersuchungen mittels Endpunkt-PCR

Es wird im Falle negativer Befunde die jeweilige Nachweisgrenze angegeben. Die Nachweisgrenze ist hier in der Regel methodenspezifisch und bezieht sich auf die Untersuchung von DNA-reichen Referenzmaterialien mit niedrigem GVO-Anteil (z. B. Sojamehl, 0,1% Roundup Ready Soja). Bei unbekanntem Matrices und/oder niedrigem DNA-Gehalt ist ein Hinweis erforderlich, dass keine probenspezifische Nachweisgrenze (praktische NG) ermittelt wurde. Wird keine Spezies-spezifische DNA nachgewiesen, ist ein Hinweis erforderlich, dass in der Probe eine analytische Überprüfung, ob das Produkt GVO-Bestandteile enthält, nicht möglich ist.

9.2 Qualitative oder quantitative Untersuchungen mittels Real-time PCR

9.2.1 Positive Befunde über der Bestimmungsgrenze

Das Messergebnis wird bei quantifizierbaren positiven Befunden in der Regel in Verbindung mit der Messunsicherheit angegeben. Die Angabe der Messunsicherheit ist zu spezifizieren (z.B. Standardabweichung oder Vertrauensbereich ($\alpha = 95\%$)).

9.2.2 Positive Befunde im Spurenbereich ($< PG$)

Im Falle reproduzierbarer Spurenbefunde wird zusätzlich die praktische Bestimmungsgrenze angegeben. Bei der gezielten Überprüfung auf nicht zugelassene GVO (z.B. LL 601-Reis, Bt-Reis) sollte angegeben werden mit welchem Material die Abschätzung erfolgte.

9.2.3 Negative Befunde

Im Falle negativer Befunde wird zusätzlich die jeweils Probenbezogenen abgeschätzte praktische Nachweisgrenze angegeben. Alternativ kann die Nachweisgrenze der Transgen-spezifischen Nachweismethode (z.B. in Kopien) in Verbindung mit der ungefähren Menge an extrahierter, amplifizierbarer Spezies-DNA angegeben werden.

Liegt die praktische NG über dem Schwellenwert von 0,9%, ist ein Hinweis erforderlich, dass in der Probe eine analytische Überprüfung, ob das Produkt kennzeichnungspflichtig ist, nicht möglich ist.

Bei der gezielten Überprüfung auf nicht zugelassene GVO (z.B. LL601-Reis, Bt-Reis) sollte angegeben werden, mit welchem Material die Abschätzung der Sensitivität erfolgte.

10. Literatur

- AG Biochem MolBiol, http://www.gdch.de/strukturen/fg/lm/ag/bioanal/gvo_analytik.htm

- Amtliche Sammlung nach § 64 LFGB; Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Hrsg.): Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB, § 35 Vorläufiges Tabakgesetz, § 28 a GenTG, Beuth-Verlag. http://www.bvl.bund.de/cdn_027/nn_491400/DE/01__Lebensmittel/04__Lebensmittelanalytik/03__Methodensammlung/merthodensammlung__node.html__nnn=true

- Empfehlung der Kommission 2004/787/EG vom 04. 10.2004 für eine technische Anleitung für Probenahme und Nachweis von gentechnisch veränderten Organismen und von aus gentechnisch veränderten Organismen hergestelltem Material als Produkte oder in Produkten im Kontext der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003. Amtsbl Europ Union L 348/18 vom 24.11.2004.
- Entscheidung der Kommission Nr. 2006/754/EG vom 06. 11.2006 zur Änderung der Entscheidung 2006/601/EG über Dringlichkeitsmaßnahmen hinsichtlich des nicht zugelassenen gentechnisch veränderten Organismus „LL REIS 601“ in Reiserzeugnissen. Amtsbl Europ Union L 306/17 vom 07.11.2006.
- EU-Kommission, Sicherheitsbewertung. List of the genetically modified material which has benefited from a favourable risk evaluation within the meaning of Article 17 of Regulation (EC) No 1829/2003, http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/tolerance_en.htm
- DIN EN ISO 21569:2005, Lebensmittel – Verfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen und ihren Produkten – Qualitative auf Nukleinsäuren basierende Verfahren.
- DIN EN ISO 21570:2006, Lebensmittel – Verfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen und ihren Produkten – Quantitative auf Nukleinsäuren basierende Verfahren.
- DIN EN ISO 21571:2005, Lebensmittel – Verfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen und ihren Produkten – Nukleinsturextraktion.
- DIN EN ISO 24276:2006, Lebensmittel – Verfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen und ihren Produkten – Allgemeine Anforderungen und Definitionen.
- Liste Standards GVO-Analytik, http://www.bvl.bund.de/cln_027/nn_491816/DE/06_Gentechnik/00_doks_downloads/Referenzmaterialien,templateid=raw,property=publicationFile.pdf/Referenzmaterialien.pdf.
- Positionspapier Lebensmittelchemische Gesellschaft (2005) Aktuelle Fragen in der GVO-Analytik, Positionspapier der Lebensmittelchemischen Gesellschaft. Lebensmittelchemie 59:105 -107. http://www.gdch.de/strukturen/fg/lm/ag/bioanal/posi_gvo.htm
- DIN-CEN/TS 15568:2007 -03 Lebensmittel – Verfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen und ihren Produkten – Probenahmestrategien
- Probenahmeschema zugelassene GVO, http://www.bvl.bund.de/cln_027/nn_491816/DE/06_Gentechnik/08_Nachweis_Kontrollen/nachweis_kontrollen_node.html_nnn=true
- Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. EU Nr. L 268, S. 1).
- Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. EU Nr. L 268, S. 24).

Spielwaren aus Weich-PVC (2007/44)

Spielwaren aus Weich-PVC werden von den Vorschriften des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) sowie der Europäischen Richtlinie für die Sicherheit von Spielzeug 88/378/EWG erfasst.

Bei der gesundheitlichen Bewertung dieser Produkte sind der bestimmungsgemäße und der vorzusehende Gebrauch zu berücksichtigen. Zum vorzusehenden Gebrauch gehört es, dass Kinder diese Spielwaren in den Mund nehmen, darauf herumkauen, Teile davon abbeißen und verschlucken, sofern dies möglich ist. Wenn ein zu hoher Anteil monomerer Weichmacher vorhanden ist, muss grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass das ursprünglich weiche Spielzeugmaterial im Magen-Darm-Trakt aushärtet, dabei scharfkantig wird und zu inneren Verletzungen führen kann. Dies geht auch aus der Stellungnahme Nr. 20 vom 2. 2.2005 des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) hervor¹.

Ein Spielzeug aus Weich-PVC ist nach Auffassung des Arbeitskreises dann zur Schädigung der Gesundheit nach § 30 LFGB geeignet, wenn

- 1) auf Grund der Form verschluckbarer Teile durch Herauslösen der Weichmacher scharfkantige oder spitze, harte Produkte entstehen und
- 2) kein ausreichender Warnhinweis, der auf diese Gefahr hinweist, an dem Spielzeug angebracht ist.

Ein ausreichender Hinweis könnte z. B. lauten: *"Nicht geeignet für Kinder unter 3 Jahren. Gefahr des Verschluckens von weichmacherhaltigen Kleinteilen. Nach dem Verschlucken können Teile verhärten und dadurch innere Verletzungen hervorrufen."*

Einstufung von Produkten mit Zusatz von Glucosamin und Chondroitin (2007/45)

Dem Arbeitskreis liegen keine gesicherten Erkenntnisse über ernährungsphysiologische oder sonstige physiologische Wirkungen von Glucosamin und Chondroitin vor.

Es ist auch keine Verkehrsauffassung bekannt, wonach solche Stoffe überwiegend wegen ihres Nähr- Geruchs- oder Geschmackswertes oder als Genussmittel in Lebensmitteln verwendet werden. Es handelt sich auch nicht um charakteristische Lebensmittelzutaten.

Nach den dem Arbeitskreis vorliegenden Informationen handelt es sich nicht um neuartige Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten.

Erzeugnisse mit einer Tagesdosis von 1250 mg Glucosamin und mehr werden aufgrund einer Entscheidung der Kommission (Grachten im Nachgang zu einem Verfahren gem. Art. 29 Abs. 4 Richtlinie 2001/83/EG für Glucomed und damit verbundene Bezeichnungen, EMEA/405628/2006) als pharmakologisch wirksam und damit als Arzneimittel beurteilt. Für Chondroitinsulfat ist derzeit keine Dosierung bekannt, ab der von einer pharmakologischen Wirkung auszugehen ist.

Präparate auf Basis von Chondroitinsulfat, Präparate mit weniger als 1250 mg Glucosamin pro Tagesdosis und Kombinationen daraus, die arzneilich beworben werden, sind in der Regel als Präsentationsarzneimittel einzustufen. Werden solche Präparate nicht arzneilich beworben, kann es sich um Lebensmittel handeln. Für diesen Fall sind die genannten Stoffe in den vorliegenden Konzentrationen den Zusatzstoffen gleichgestellt und zulassungsbedürftig.

Aluminiumgehalte in Fruchtsäften (2007/46)

Nach vorliegender Datenlage ist der Arbeitskreis der Auffassung, dass Werte von über 8 mg Aluminium pro Liter Fruchtsaft als technisch vermeidbar anzusehen und damit, insbesondere auch aufgrund des Beschlusses des JECFA zu Aluminium auf seiner 67. Sitzung (JECFA/67/SC vom 07. 07. 2006), als inakzeptabel kontaminiert im Sinne von Art. 14 Abs. 2 lit. b in Verbindung mit Abs. 5 VO (EG) 178/2002 zu beurteilen sind.

Verkehrsbezeichnung für Ballaststoffe (2007/47)

Nach Auffassung des Arbeitskreises ist die Bezeichnung „pflanzlicher Ballaststoff“ keine ausreichende Verkehrsbezeichnung im Sinne des § 4 LMKV, da sie eine Klassenbezeichnung für eine Vielzahl von Stoffen darstellt, die es dem Verbraucher nicht ermöglicht, die Art des Lebensmittels zu erkennen und es von verwechselbaren Erzeugnissen zu unterscheiden.

Ersetzt durch 2019/16