



Bern, 17. Januar 2011

Beurteilung der Lebensmittelsicherheit und Angaben zum analytischen Nachweis geringer Anteile von Material aus gentechnisch verändertem Mais 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) in Lebensmitteln

Bericht

Zusammenfassung

Mais 1507 ist eine gentechnisch veränderte, schädlingsresistente und herbizidtolerante Linie von Mais (*Zea mays* L.). Mais 1507 ist in der Schweiz zur Verwendung in Lebensmitteln nicht bewilligt, in verschiedenen Ländern hingegen zur Verwendung in Lebensmitteln sowie zum Anbau zugelassen. Die zuständigen Behörden verschiedener Länder haben Mais 1507 als sicher für die Verwendung in Lebensmitteln beurteilt, namentlich die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA).

Es ist nicht auszuschliessen, dass Lebensmittel, die Spuren von Mais 1507 enthalten, in der Schweiz in Verkehr gelangen. Das Bundesamt für Gesundheit hat deshalb Mais 1507 bezüglich einer möglichen Gefährdung der Gesundheit des Menschen durch geringe Anteile in Lebensmitteln gemäss den Kriterien des Codex Alimentarius bewertet. Aufgrund dieser Bewertung kann eine Gesundheitsgefährdung durch geringe Anteile von Mais 1507 in Lebensmitteln ausgeschlossen werden. Eine Methode zum analytischen Nachweis von Spuren von Mais 1507 in Lebensmitteln und das dazu nötige Referenzmaterial stehen für die Anwendung in der Schweiz zur Verfügung. Aus Sicht des Gesundheits- und Täuschungsschutzes bestehen keine Einwände gegen die Gewährung einer Toleranz für Spuren von Mais 1507 in Lebensmitteln nach Artikel 23 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02).

Ausgangslage

Mais (*Zea mays* L.) der Linie 1507 (Erkennungsmarker: DAS-Ø15Ø7-1) der Firma Pioneer HiBred International, Inc., wurde gentechnisch verändert, um eine Resistenz gegenüber dem Maiszünsler (*Ostrinia nubilalis* Hüb.) zu erreichen. Mais 1507 ist zudem gegen den Herbizidwirkstoff Glufosinat (in verschiedenen Produkten, z.B. Basta® oder Liberty®, enthalten) tolerant. Saatgut von Mais 1507 wird unter dem Handelsnamen Herculex® I vermarktet.

Die Firma Pioneer Hi-Bred hat für Mais 1507 ein Gesuch um Bewilligung zur Verwendung in Lebensmitteln in der Schweiz eingereicht. Das Gesuch ist zur Zeit in Bearbeitung.

Mais 1507 ist in Argentinien, Australien, Brasilien, China, der Europäischen Union, Japan, Kanada, Kolumbien, Korea, Mexiko, den Philippinen, Südafrika, Taiwan und den Vereinigten Staaten zur Verwendung in Lebens- und Futtermitteln zugelassen (Ref. 2). In verschiedenen Ländern, namentlich Argentinien, Brasilien, Kanada und den Vereinigten Staaten, ist Mais 1507 zum Anbau zugelassen. Es ist deshalb nicht auszuschliessen, dass in die Schweiz eingeführter Mais oder eingeführte Produkte, die Mais enthalten oder daraus gewonnen wurden, trotz Anstrengungen zur Warenflusstrennung Spuren von Mais 1507 enthalten.

Rechtliche Grundlage

Das Lebensmittelrecht sieht vor, dass Spuren nicht bewilligter, gentechnisch veränderter Pflanzen in Lebensmitteln toleriert werden können, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind. Namentlich ist der Schutz der Gesundheit des Menschen zu gewährleisten.

Die Voraussetzungen für die Toleranz solcher Spuren sind in Artikel 23 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02) festgelegt. Die Einzelheiten sind in der Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel (VGVL, SR 817.022.51), namentlich in Artikel 6a VGVL, geregelt.

Auftrag

Aufgrund der Möglichkeit des Vorhandenseins von Spuren von Mais 1507 in Lebensmitteln ist zu prüfen, ob die Voraussetzungen für eine Toleranz solcher Spuren gegeben sind. Das Bundesamt für Gesundheit BAG ist dabei federführende Behörde. Es bewertet die Lebensmittelsicherheit von Spuren von Mais 1507 und prüft, ob die Grundlagen für den analytischen Nachweis solcher Spuren öffentlich verfügbar sind.

Bewertungen durch ausländische Behörden

Verschiedene ausländische Behörden haben Mais 1507 bezüglich der Lebensmittelsicherheit bewertet, namentlich das Wissenschaftliche Gremium für genetisch veränderte Organismen der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde (European Food Safety Authority, EFSA). Das Gremium gelangte in seinem Gutachten vom 24. September 2004 zum Schluss, dass Mais 1507 genauso sicher wie herkömmlicher Mais sei und dass es unwahrscheinlich sei, dass das Inverkehrbringen von Mais 1507 zur Verwendung in Lebensmitteln und Futtermitteln auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt negative Auswirkungen habe (Ref. 6). Die Bewertung wurde aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgenommen. Die rechtliche Grundlage der Bewertung ist mit dem Schweizer Recht vergleichbar. Die Voraussetzung nach Artikel 6a Absatz 1 Buchstabe a VGVL ist demnach gegeben.

Bewertung geringfügiger Anteile von Material aus Mais der gentechnisch veränderten Linie 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) in Lebensmitteln bezüglich der Lebensmittelsicherheit

Die Lebensmittelsicherheit geringfügiger Anteile von Material aus Mais 1507 in Lebensmitteln wurde durch das BAG bewertet. Für die Bewertung wurden die Kriterien des Anhangs zur Richtlinie des Codex Alimentarius zur Lebensmittelsicherheitsbewertung von Lebensmitteln aus gentechnisch veränderten Pflanzen herangezogen, welcher sich mit der Sicherheitsbewertung von deren Spuren in Lebensmitteln befasst (Ref. 3).

Beschreibung der gentechnisch veränderten Pflanze

Die Maislinie 1507 ist eine gentechnisch veränderte Linie von Mais (*Zea mays* L.). Die gentechnische Veränderung besteht im Wesentlichen in der Einführung und Expression eines Gens für ein Kristallprotein, das delta-Endotoxin Cry1F aus *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai*, welches der Pflanze eine Resistenz gegen Schadinsekten, namentlich den Maiszünsler (*Ostrinia nubilalis* Hüb.), verleiht. Mais 1507 ist zudem durch die Einführung und Expression eines Gens aus *Streptomyces viridochromogenes* für das Enzym Phosphinothricin-N-Acetyltransferase gegen den Herbizidwirkstoff Glufosinat tolerant.

Beschreibung der Empfängerpflanze

Die Empfängerpflanze ist Mais (*Zea mays* L.), eine Art der Familie Poaceae, Linie Hi-II (Ref. 6). Linie Hi-II ist eine Kreuzung der Inzuchtlinien A188 and B73 (Ref. 2).

Beschreibung der Spenderorganismen

Mais (*Zea mays* L.) ist eine Art der Familie Poaceae.

Bacillus thuringiensis ist eine Art der Familie Bacillaceae.

Streptomyces viridochromogenes ist eine Art der Familie Streptomycetaceae, Stamm Actinobacteriae. *Agrobacterium* sp. ist eine Gattung der Familie Rhizobiaceae.

Blumenkohlmosaikvirus (Cauliflower mosaic virus, CaMV) gehört zur Gattung Caulimovirus der Familie Caulimoviridae. CaMV ist ein Pararetrovirus und hat einen weiten Wirtsbereich in der Familie der Brassicaceae.

Beschreibung der gentechnischen Veränderung

Ziel der gentechnischen Veränderung ist die Resistenz der Maispflanze gegen bestimmte Schadinsekten der Ordnung Lepidoptera und die Toleranz gegen den Herbizidwirkstoff Glufosinat.

Embryogene Zellen von Mais wurden durch die Einführung einer DNA-Sequenz mittels Partikelbeschuss gentechnisch verändert.

Die für die gentechnische Veränderung verwendete DNA-Sequenz ist ein nach Behandlung mit dem Restriktionsenzym *PmeI* isolierter Abschnitt des Plasmids PHP8999. Diese Sequenz, genannt PHI8999A, enthält zwei Genkassetten, die eine mit der codierenden Sequenz *cry1Fa2* für das delta-Endotoxin Cry1F aus *B. thuringiensis*, die andere mit der codierenden Sequenz *pat* für das Enzym Phosphinothricin-N-Acetyltransferase aus *S. viridochromogenes*. Die Sequenz PHI8999A hat eine Länge von 6235 bp und enthält kein Erbmaterial des Vektors (Ref. 6).

Die Expression der codierenden Sequenz *cry1Fa2* mit einer Länge von 1818 bp bewirkt die Produktion des delta-Endotoxins Cry1F, welches selektiv an die Oberfläche von Epithelzellen des Mitteldarms bestimmter Insektenarten der Ordnung Lepidoptera bindet. Diese Reaktion bewirkt eine Störung des Ionenhaushalts der Darmzelle und führt letztlich zum Tod des Insekts (Ref. 2, 7).

Steuerungssignale der Expression von *cry1Fa2* sind der Ubiquitin-Promotor mit einer nicht translatierten Sequenz aus Mais und der Terminator des Mannopinsynthase-Gens aus *A. tumefaciens*.

Das Expressionsprodukt von *cry1Fa2* ist das Protein Cry1F mit einer Länge von 605 Aminosäuren. Das reife Produkt hat ein Molekulargewicht von etwa 65 kDa. Die Sequenz von *cry1Fa2* wurde verändert, so dass das Protein gegenüber dem ursprünglichen Protein eine Mutation aufweist. An Position 604 ist Phenylalanin durch Leucin ersetzt. Die Änderung der Sequenz von *cry1Fa2* dient der Schaffung einer bestimmten Klonierungsstelle und ist nur auf der Ebene der Erbinformation relevant (Ref. 6).

Die Expression der codierenden Sequenz *pat* mit einer Länge von 552 bp bewirkt die Produktion des Enzyms Phosphinothricin-N-Acetyltransferase (PAT), welches die Acetylierung und damit Inaktivierung des Herbizidwirkstoffes Glufosinat bzw. Phosphinothricin katalysiert. Das Produkt dieser Reaktion ist N-Acetylglufosinat (Ref. 7).

Steuerungssignale der Expression von *pat* sind der 35S-Promotor und der 35S-Terminator aus dem Blumenkohlmosaikvirus (Cauliflower Mosaic Virus, CaMV).

Das Expressionsprodukt von *pat* ist das Protein PAT mit einer Länge von 183 Aminosäuren. Das reife Produkt ist ein Homodimer mit einem Molekulargewicht von ungefähr 43 kDa (Ref. 7).

Charakterisierung der gentechnischen Veränderung

Durch den Gentransfer wurde die Sequenz PHI8999A an einem einzigen Locus ins Maisgenom eingefügt.

Der Insert und die angrenzenden Regionen des Genoms von Mais 1507 wurden sequenziert. Die sequenzierte Region umfasst etwa 10 kb, wobei 2.5 kb der 5' und 2 kb der 3' den Insert flankierenden Sequenzen erfasst wurden (Ref. 7).

Der Insert enthält die weitgehend intakte Sequenz PHI8999A und damit je eine intakte Kopie der verwendeten Sequenzen *cry1Fa2* und *pat*. Zudem wurden weitere Fragmente der codierenden Sequenzen für *cry1Fa2* und *pat* sowie des Ubiquitin-Promoters und des Mannopinsynthase-Terminators ins Genom der Empfängerpflanze integriert (Ref. 7).

Mit Ausnahme der Sequenz PHI8999A wurden keine Teile des Plasmids PHP8999 ins Maisgenom integriert (Ref. 6).

Die flankierenden Sequenzen des Inserts wurden untersucht. Anschliessend ans 5'-Ende des Inserts wurden 2.5 kb bestimmt. Ein Fragment der codierenden Sequenz von *cry1Fa2* von 335 bp und ein kleines Fragment von mindestens 19 bp vom 5'-Ende der codierenden Sequenz von *pat* sowie chloroplastisches Erbmaterial wurden nachgewiesen (Ref. 7).

Anschliessend ans 3'-Ende des Inserts wurden 2 kb bestimmt. Ein Fragment von 550 bp des Mannosyltransferase-Terminators wurde nachgewiesen, ebenso 188 bp von *pat* und 520 bp Fragmente aus dem Genom von Mais (Ref. 7).

Die Bildung neuer offener Leseraster in den Regionen der Insertionschnittstellen wurde untersucht. In der Region des Genoms anschliessend an die 5'-Schnittstelle wurden drei Leseraster gefunden. Zwei dieser Leseraster sind in der Empfängerpflanze vorhanden. Der dritte Leseraster von 681 bp enthält kurze Fragmente der Transformationskassette, darunter ein kleines (mindestens 19 bp langes) Fragment von *pat*, und Fragmente aus dem Genom von Mais. Dieser Leseraster codiert vermutlich nicht für ein Protein. Diese Vermutung begründet sich in der Abwesenheit von Promoter-Elementen und im niedrigen G/C-Gehalt des Leserasters (Ref. 7).

In der Region des Genoms anschliessend an die 3'-Schnittstelle wurden keine offenen Leseraster von über 300 bp gefunden (Ref. 7).

Transkripte von *cry1Fa2* und *pat* mit den erwarteten Grössen wurden mittels Northern-Blot-Analyse gefunden. Weitere Transkripte als Folge einer Expression der Fragmente von *cry1F* und *pat* in der Region des Inserts wurden hingegen nicht beobachtet, was darauf hinweist, dass diese Fragmente nicht exprimiert werden (Ref. 6). Zudem wurde untersucht, ob der dritte Leseraster in der Region anschliessend an die 5'-Schnittstelle in ein RNA-Molekül transkribiert wird. Die Resultate dieser Untersuchungen zeigen, dass der dritte Leseraster kein nachweisbares Transkript produziert (Ref. 7).

In Proteinextrakten aus verschiedenen Pflanzengeweben, unter anderem auch Körnern, von Mais 1507 wurden mittels Western-Blot-Analyse zwei Signale in der Grössenordnung, welche aufgrund der Grösse des mikrobiell produzierten Cry1F von 66 kDa zu erwarten war, gefunden. Die Signale haben eine Grösse von 65 bzw. 68 kDa. Das Signal von 65 kDa Grösse ist vermutlich das Resultat der Abspaltung eines Fragments am Amino-Ende des Proteins (Ref. 6).

Aufgrund von Analysen mittels ELISA wurde die Konzentration von Cry1F in verschiedenen Pflanzengeweben ermittelt. In Pollen wurden 20-29.3 ng/mg Trockengewicht gemessen, in Körnern 1.2-3.1 ng/mg (Ref. 6). Andere Messungen in Maiskörnern ergaben eine Konzentration von Cry1F von annähernd 100 pg/µg Gesamtprotein (Ref. 7).

PAT wurde nur in Blättern nachgewiesen, und zwar in einer Konzentration von bis zu 136.8 pg/µg extrahierbares Gesamtprotein (Ref. 6). In Körnern lag die Konzentration hingegen unter der Nachweisgrenze von 20 pg/µg Gesamtprotein (Ref. 6, 7).

Im Insert pHI8999A wurden *in silico* neben den Leserastern von *cry1Fa2* und *pat* eine Anzahl weiterer Leseraster gefunden. Zwei dieser Leseraster, ORF3 und ORF4 genannt, sind länger als 300 bp. ORF3 ergibt kein Transkript, während von ORF4 mittels reverser Transkriptase und Polymerase-Kettenreaktion ein schwaches Signal festgestellt wurde. Weitere Analysen zeigten, dass die erwähnten zusätzlichen Leseraster nicht für (theoretische) Proteine codieren, die Homologien zu bekannten Allergenen oder Toxinen aufweisen würden (Ref. 6).

Das Transformationsereignis Mais 1507 wurde über sechs Generationen mit einer Mais-Elitelinie rückgekreuzt. Die Mendelsche Segregation sowie die molekulare Analyse zeigten, dass die transgene Linie 1507 genotypisch und phänotypisch stabil ist (Ref. 6).

Bewertung der möglichen Toxizität

Die Sequenz des Proteins Cry1F wurde mit Sequenzen aus Datenbank verglichen. Bedeutende Ähnlichkeiten zu anderen Bt-Proteinen wurden erwartungsgemäss gefunden. Drei weitere Proteine aus anderen Familien mit begrenzter Ähnlichkeit zu Cry1F wurden identifiziert; sie sind aber nicht als Toxine bekannt (Ref. 7).

Für die toxikologischen Studien bezüglich Cry1F wurde ein bakterielles Cry1F/Cry1A(b) Fusionsprotein aus *Pseudomonas fluorescens* MR872 verwendet. Das Protein weist, wie das in Mais 1507 expri-

mierte Protein, eine konservative Substitution einer Aminosäure an Position 604 von Phe zu Leu auf. Die Behandlung mit Trypsin ergibt ein Cry1F-Rumpfprotein mit einem neuen N-Terminus bei Position 28. Die Rumpfproteine aus *P. fluorencens* MR872 und Mais 1507 sind bezüglich N-terminaler Sequenz, Grösse und Immunreaktivität äquivalent. Weder das bakterielle noch das pflanzliche Protein scheinen post-translationale Modifikationen aufzuweisen (Ref. 6, 7).

Der Abbau von Cry1F in simulierter Magenflüssigkeit wurde untersucht. Nach Inkubation während einer Minute wurde kein intaktes Protein mehr gefunden. In simulierter Darmflüssigkeit bleibt Cry1F hingegen während 120 Minuten intakt (Ref. 6).

In einem Versuch bezüglich akuter Toxizität von Cry1F wurden Mäuse mit einer einzelnen, hohen Dosis von Cry1F gefüttert, wobei sich keine nachteiligen Effekte zeigten. Die mittlere letale Dosis LD₅₀ (oral) wurde mit mindestens 575 mg/kg Körpergewicht angegeben (Ref. 7).

Für die toxikologischen Studien bezüglich PAT wurde ein mikrobiell hergestelltes Protein gleicher Grösse und Immunreaktivität verwendet.

Der Abbau von PAT in simulierter Magenflüssigkeit wurde untersucht. Nach Inkubation während fünf Sekunden wurde dabei kein intaktes Protein mehr gefunden (Ref. 7).

In einem Versuch bezüglich akuter Toxizität von PAT wurden Mäuse mit einer einzelnen, hohen Dosis von PAT gefüttert, wobei sich keine nachteiligen Effekte zeigten. Die LD₅₀ (oral) wurde mit mindestens 5000 mg/kg Körpergewicht angegeben (Ref. 7).

In einem Fütterungsversuch wurden Ratten 90 Tage mit einer Diät gefüttert, die 11% bzw. 33% Mais enthielt. Verfahren waren Mais 1507 (ohne Behandlung mit Glufosinat), als Kontrolle zu Mais 1507 annähernd isogener Mais sowie eine weitere kommerzielle Maishybridsorte. Die Futteraufnahme männlicher Versuchstiere war bei Mais 1507 gegenüber der Kontrolle, nicht aber gegenüber der Referenzlinie, erhöht. Unterschiede bezüglich Histopathologie wurden beobachtet; die Abweichungen waren aber über alle Verfahren verteilt. Es wurde festgestellt, dass bezüglich Verhalten, Hämatologie, Serologie, Urinzusammensetzung, Organgewicht und Pathologie keine toxikologisch signifikanten Unterschiede zwischen den Verfahren mit Mais 1507 und herkömmlichem Mais bestanden. Die Ergebnisse gaben deshalb nicht zu Besorgnis Anlass (Ref. 6, 9).

Bewertung der möglichen Allergenität

Die Sequenz des Proteins Cry1F wurde *in silico* geprüft. Es wurden drei Sequenzen von 6 Aminosäuren Länge gefunden, die zu Abschnitten bekannter Allergene der Hausstaubmilbe, der Olive und des Hundes (Hautschuppen) homolog sind. Es wurde zudem nach Peptiden gesucht, die innerhalb des Rahmens einer Proteinsequenz von 80 Aminosäuren eine Homologie von mindestens 35% zeigten. Dabei wurde lediglich eine Peptidsequenz gefunden, die in diesem Vergleich eine Homologie von 33.8% zeigte.

Die Leseraster ORF3 und ORF4 des Inserts wurden nach gleichem Muster geprüft. Beim ORF3 wurden zwei homologe Sequenzen von umgerechnet 6 Aminosäuren Länge gefunden (Protein S2 der Sojabohne, gamma-Gliadin bzw. alpha/beta-Gliadin des Weizens). Die Prüfung bezüglich Peptiden von 80 Aminosäuren Länge ergab eine Homologie von 22.5% mit dem Vorläufer des allergenen alpha-Amylase/Trypsin-Inhibitors der Gerste und einem Protein von weissem Senf. Beim ORF4 wurden ebenfalls zwei homologe Sequenzen von umgerechnet 6 Aminosäuren Länge gefunden (Glutenin des Hartweizens, gamma-Gliadin des Weizens). Die Prüfung bezüglich Peptiden von 80 Aminosäuren Länge ergab eine Homologie von 27.5% mit einem bekannten Allergen der Haselnuss (Ref. 6).

Die Prüfung weiterer Leseraster ergab Homologien von 6 Aminosäuren, nicht aber von 8 Aminosäuren oder von 35% beim Vergleich mit Peptiden über eine Länge von 80 Aminosäuren.

Da für die Bewertung von Proteinen bezüglich einer möglichen Allergenität Übereinstimmungen von 8 Aminosäuren bzw. von 35% bezogen auf 80 Aminosäuren als Schwelle angegeben werden, wurden für Cry1F keine entsprechenden Bedenken geäussert (Ref. 6).

Der rasche Abbau von Cry1F in simulierter Magenflüssigkeit wurde bereits erwähnt.

Die Sequenz von PAT wurde *in silico* geprüft. Es wurde keine Homologie von 8 Aminosäuren zu bekannten Allergenen gefunden (Ref. 8).

Der rasche Abbau von PAT in simulierter Magenflüssigkeit wurde bereits erwähnt.

Aus den Resultaten wird gefolgert, dass von den in Mais 1507 neu exprimierten Proteinen Cry1F und PAT kein erhöhtes Risiko von Nahrungsmittelallergien ausgeht (Ref. 7).

Untersuchung der wichtigsten Giftstoffe und Allergene

Grundsätzlich enthält Mais keine relevanten Mengen von Substanzen, die als Gift- oder Hemmstoffe (anti-nutrients) für den Menschen wirken (Ref. 7), und das gegen Insekten wirksame Toxin 2,4-Dihydroxy-7-methoxy-1,4-benzoxazin-3-one (Dimboa) ist im Maiskorn allgemein nicht festzustellen (Ref. 1).

Die Parameter Phytinsäure, Trypsininhibitor, Raffinose und Inositol, die nachteilige Effekte auf die Verdauung haben können (Ref. 10), wurden bestimmt. Die Gehalte an Trypsininhibitor lagen unter der Bestimmungsgrenze; die Gehalte bezüglich der anderen Stoffe waren mit konventionellem Mais vergleichbar (Ref. 7).

Die Möglichkeit einer erhöhten Allergenität des transgenen Maises an sich wird als vernachlässigbar beurteilt, da Mais nicht als bedeutender Auslöser nahrungsmittelbürtiger Allergien gilt, obwohl Nahrungsmittelallergien gegen Mais beschrieben wurden (Ref. 6, 11).

Bewertung der Stoffwechselprodukte

Mais 1507 wurde bezüglich der stofflichen Zusammensetzung mit herkömmlichem Mais verglichen. Eine Reihe von Messungen erfasste die Parameter Protein, Fett, Asche, Kohlenhydrate, Faser (Säure-Detergenz-Faser, Neutral-Detergenz-Faser), Mineralstoffe (Elemente Ca, P) in ganzen Pflanzen sowie in Geweben (einschliesslich Kolben und Körner). Die Kontrollen umfassten konventionelle Linien und Hybride von Mais. Das Material stammte von Feldversuchen in Südamerika (Chile) und Europa (Frankreich, Italien, Bulgarien). Die Maispflanzen in den chilenischen Versuchen wurden mit Glufosinat behandelt, während die europäischen Versuche Verfahren mit und ohne Behandlung mit Glufosinat umfassten.

Eine weitere Reihe von Messungen in Körnern erfasste die Parameter Fettsäuren, Aminosäuren, Mineralstoffe (Elemente Ca, Cu, Fe, Mg, Mn, P, K, Na, Zn), Vitamine (Provitamin A, Vitamine B1, B2, Folsäure, Tocopherole).

Es wurden bezüglich einiger Stoffe vereinzelt statistisch signifikante Unterschiede gemessen (Ref. 6).

Zudem wurden die sekundären Stoffwechselprodukte Furfural (2-Furaldehyd), Ferulasäure und p-Cumarinsäure (Ref. 10) bestimmt. Die Gehalte an Trypsininhibitor und Furfural waren unter der Bestimmungsgrenze; die Gehalte bezüglich der anderen Stoffe waren mit konventionellem Mais vergleichbar (Ref. 7). In einem Fall wurde eine kleine statistisch signifikante Abweichung bezüglich Cumarinsäure in behandeltem Mais 1507 und konventionellem Mais festgestellt (Ref. 6).

Über alle Standorte und Jahre betrachtet, ergaben sich keine konsistenten statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Mais 1507 und konventionellem Mais. Die gemessenen Werte lagen im Bereich der in der Literatur publizierten Werte. Die Messungen ergaben somit, dass Mais 1507 mit konventionellem Mais vergleichbar ist, abgesehen vom Gehalt an Cry1F im Maiskorn (Ref. 6).

Statistisch signifikante Abweichungen wurden auch in ganzen Pflanzen von Mais 1507 gemessen, dies aber nur vereinzelt und nicht durchgängig über die Standorte und Jahre (Ref. 6).

Bewertung des Nährwertes

Es wurden Fütterungsversuche mit Mais 1507 durchgeführt.

In einem Fütterungsversuch wurden Hühner 42 Tage mit einer Diät gefüttert, die 55% Mais enthielt. Verfahren waren Mais 1507 (ohne Behandlung mit Glufosinat), als Kontrolle zu Mais 1507 annähernd isogener Mais sowie vier weitere kommerzielle Maishybriden. Bezüglich Sterblichkeit, Körpergewicht, Gewichtszunahme und Futtermittelverwertung wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Mais 1507 und herkömmlichem Mais festgestellt (Ref. 6).

In einem weiteren Fütterungsversuch wurden Milchkühe 2 mal 28 Tage mit einer Diät gefüttert, die 43% Maissilage und 22.1% Krafftutter (wovon 70.2% Mais) enthielt. Gemessene Parameter waren Körpergewicht, Allgemeinzustand, Körpertemperatur, Puls und Futteraufnahme, Milchproduktion,

Milchzusammensetzung und Blutwerte. Insgesamt zeigten die Resultate kein signifikanten Unterschiede zwischen Mais 1507 und herkömmlichem Mais (Ref. 6).

Lebensmittelverarbeitung

Mais 1507 ist substantiell äquivalent zu herkömmlichem Mais. Es ist deshalb davon auszugehen, dass aus Mais 1507 hergestellte Erzeugnisse im Lebensmittelbereich ebenfalls gleichwertig mit herkömmlichen Erzeugnissen sind.

Mögliche Anreicherung von gesundheitsrelevanten Substanzen

In Körnern von mit Glufosinat (Herbizid Liberty[®]) behandeltem Mais 1507 wurden Glufosinat-Ammonium und dessen Metaboliten gemessen. Es wurden Proben mehrerer Standorte untersucht. Die Werte lagen in einem Intervall zwischen "nicht nachweisbar" und <0.06 mg/kg, ausgedrückt als Glufosinat-äquivalente (Ref. 12). Gemäss Anhang der Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV, SR 817.021.23) beträgt die zugelassene Höchstkonzentration für Glufosinat in Mais 0.05 mg/kg (Toleranzwert). Das Vorkommen von Spuren von Mais 1507, die einen Anteil von 0.5% in der Zutat nicht überschreiten, sollte demnach nicht zur Überschreitung des Toleranzwertes in Lebensmitteln führen.

Antibiotikaresistenzmarker

Das Erbgut von Mais 1507 enthält keine gentechnisch eingebrachten Antibiotikaresistenzgene.

Analytischer Nachweis von Mais 1507

Der analytische Nachweis von Mais 1507 ist als validierte Methode in einem Protokoll des Referenzlabors der Europäischen Union für GVO-Lebens- und Futtermittel (European Union Reference Laboratory for Genetically Modified Food and Feed, EURL-GMFF) beschrieben (Ref. 4). Es handelt sich um eine molekularbiologische Methode, die auf dem spezifischen Nachweis der gentechnischen Veränderung im Erbgut von Mais 1507 mittels Polymerase-Kettenreaktion beruht. Die Methode ist für den Nachweis in Maiskörnern und -mehl geeignet. Die Nachweisgrenze liegt gemäss Angaben der Entwickler der Methode, Pioneer Hi-Bred International und GeneScan Analytics GmbH, bei 1.25 Kopien; die relative Nachweisgrenze wurde nicht bestimmt. Die Bestimmungsgrenze liegt nach Angaben der Entwickler der Methode bei 0.08%.

Das zertifizierte Referenzmaterial ERM-BF418 wird von der Gemeinsamen Forschungsstelle (Joint Research Centre, Institute for Reference Materials and Measurements, JRC-IRMM) der Europäischen Kommission hergestellt und ist dort verfügbar (Ref. 5).

Schlussfolgerung

Die Prüfung durch das BAG nach Artikel 6a Absatz 1 Buchstabe b Ziffer 2 VGVL ergibt, dass eine Gesundheitsgefährdung des Menschen durch den Genuss von Lebensmitteln, die bis zu einem Anteil von 0.5% Material enthalten, das aus gentechnisch verändertem Mais der Linie 1507 oder deren Kreuzungen mit herkömmlichem Mais besteht oder daraus gewonnen ist, nach dem Stand der Wissenschaft ausgeschlossen werden kann. Der analytische Nachweis der genannten Anteile in Lebensmitteln nach Artikel 6a Absatz 1 Buchstabe b Ziffer 3 VGVL ist möglich. Bezüglich des Schutzes der Gesundheit des Menschen und des Täuschungsschutzes bzw. des Schutzes der Wahlfreiheit des Konsumenten steht einer Aufnahme von Mais 1507 in den Anhang 2 nach Artikel 6a Absatz 5 der VGVL nichts entgegen.

Abteilung Lebensmittelsicherheit
Sektion Mikrobiologische und Biotechnologische Risiken

Referenzen

1. Cambier, 2000. Variation of DIMBOA and related compounds content in relation to the age and plant organ in maize. *Phytochemistry* 53:223-229.
http://www.sciencedirect.com/science?_ob=MIimg&_imagekey=B6TH7-3YDFY8N-9-9&_cdi=5275&_user=4471775&_pii=S0031942299004987&_orig=search&_coverDate=01%2F31%2F2000&_sk=999469997&_view=c&_wchp=dGLbVlz-zSkzk&_md5=08b8cbca9e6fecb2d3f20f3224e29f84&_ie=/sdarticle.pdf
2. Center for Environmental Risk Assessment, GM Crop Database, DAS-Ø15Ø7-1 (TC1507)
http://cera-gmc.org/index.php?action=gm_crop_database&mode=ShowProd&data=TC1507
3. Codex Alimentarius Commission, 2008. Annex to the Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants: Food Safety Assessment in Situations of Low-Level Presence of Recombinant-DNA Plant Material in Food. Siehe ALINORM 08/31/31, Appendix IV.
<http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?year=08>
4. European Commission, Community Reference Laboratory, 2005. Event-specific method for the quantitation of maize line TC1507 using real-time PCR. Protocol
<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>
5. European Commission, Joint Research Centre, Institute of Reference Materials and Measurements, 2010. Certified Reference Materials 2010.
http://irmm.jrc.ec.europa.eu/html/reference_materials_catalogue/catalogue/RM_Catalogue.pdf
6. European Food Safety Authority, 2005. Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms on an application (reference EFSA-GMO-NL-2004-02) for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds
Adopted: 19 January 2005, Published: 3 March 2005.
<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/182.pdf>
7. Food Standards Australia New Zealand, 2003. Final Assessment Report, Application A446, Insect-protected and glufosinate ammonium-tolerant Corn Line 1507.
<http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/ACF18.pdf>
8. Hérouet *et al.*, 2005. Safety evaluation of the phosphinothricin acetyltransferase proteins encoded by the pat and bar sequences that confer tolerance to glufosinate-ammonium herbicide in transgenic plants. *Regul Toxicol Pharmacol* 41:134-149.
9. MacKenzie *et al.*, 2007. Thirteen week feeding study with transgenic maize grain containing event DAS-Ø15Ø7-1 in Sprague-Dawley rats. *Food Chem Toxicol* 45:551-562.
10. Organisation for Economic Co-operation and Development, 2002. Consensus Document on Compositional Considerations for New Varieties of Maize (*Zea mays*): Key Food and Feed Nutrients, Anti-Nutrients and Secondary Plant Metabolites. OECD Environmental Health and Safety Publications, Series on the Safety of Novel Foods and Feeds, No. 6; ENV/JM/MONO(2002)25. OECD consensus document.
[http://www.olis.oecd.org/olis/2002doc.nsf/LinkTo/NT00002F66/\\$FILE/JT00130429.pdf](http://www.olis.oecd.org/olis/2002doc.nsf/LinkTo/NT00002F66/$FILE/JT00130429.pdf)
11. Pastorello *et al.*, 2000. The maize major allergen, which is responsible for food-induced allergic reactions, is a lipid transfer protein. *J Allergy Clin Immunol* 106(4): 744-751.
<http://www.jacionline.org/article/PIIS0091674900867391/abstract>.
12. Robb, 2002. Magnitude of the Residue of Glufosinate-Ammonium in Transgenic Field Corn Tolerant to Glufosinate-Ammonium. Dow AgroSciences LLC, Indianapolis IN, USA. Study ID: 000290.