



Bern, 22. Juni 2010

Beurteilung der Lebensmittelsicherheit und Angaben zum analytischen Nachweis geringer Anteile von Material aus gentechnisch verändertem Mais GA21 (MON-ØØØ21-9) in Lebensmitteln

Bericht

Zusammenfassung

Mais GA21 ist eine gentechnisch veränderte, herbizidtolerante Linie von Mais (*Zea mays* L.). Mais GA21 ist in der Schweiz zur Verwendung in Lebensmitteln nicht bewilligt, in verschiedenen Ländern hingegen zur Verwendung in Lebensmitteln sowie zum Anbau zugelassen. Mais GA21 wurde von den zuständigen Behörden verschiedener Länder als sicher für die Verwendung in Lebensmitteln beurteilt, namentlich von der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA).

Es ist nicht auszuschliessen, dass Lebensmittel, die Spuren von Mais GA21 enthalten, in der Schweiz in Verkehr gelangen. Mais GA21 wurde deshalb bezüglich einer möglichen Gefährdung der Gesundheit des Menschen durch geringe Anteile in Lebensmitteln durch das Bundesamt für Gesundheit gemäss den Kriterien des Codex Alimentarius bewertet. Gemäss dieser Bewertung kann eine Gesundheitsgefährdung durch geringe Anteile von Mais GA21 in Lebensmitteln ausgeschlossen werden. Eine Methode zum analytischen Nachweis von Spuren von Mais GA21 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 GA21 in Lebensmitteln nach Artikel 23 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenstandsverordnung (LGV, SR 817.02).

Ausgangslage

Mais (*Zea mays* L.) der Linie GA21 (Erkennungsmarker: MON-ØØØ21-9) der Firma Syngenta Crop Protection AG wurde gentechnisch verändert, um eine Toleranz gegen den Herbizidwirkstoff Glyphosat zu erreichen. Mais GA21 wurde von der Firma Monsanto Co. entwickelt und ursprünglich als Roundup Ready[®] Corn vermarktet. Die kommerziellen Rechte an Mais GA21 (heutiger Handelsname Agrisure[®] GT) sind gegenwärtig im Besitz von Syngenta.

Für Mais GA21 wurde ein Gesuch der Firma Syngenta um Bewilligung zur Verwendung in Lebensmitteln in der Schweiz eingereicht. Das Gesuch ist zur Zeit in Bearbeitung.

Mais GA21 ist in Argentinien, Australien, Brasilien, China, der Europäischen Union, Japan, Kanada, Korea, Mexiko, den Philippinen, Südafrika, Taiwan und den Vereinigten Staaten zur Verwendung in Lebens- und Futtermitteln zugelassen (Ref. 1). In verschiedenen Ländern, namentlich Argentinien, Kanada und den Vereinigten Staaten, ist Mais GA21 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 GA21 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 GA21 in Lebensmitteln ist zu prüfen, ob die Voraussetzungen für eine Toleranz solche Spuren gegeben sind. Das Bundesamt für Gesundheit BAG ist dabei federführende Behörde. Es bewertet die Lebensmittelsicherheit von Spuren von Mais GA21 und prüft, ob die Grundlagen für den analytischen Nachweis solcher Spuren öffentlich verfügbar sind.

Bewertungen durch ausländische Behörden

Mais GA21 wurde von verschiedenen ausländischen Behörden bezüglich der Lebensmittelsicherheit bewertet, namentlich durch das Wissenschaftliche Gremium für genetisch veränderte Organismen der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde (European Food Safety Authority, EFSA). Das Gremium gelangte in seinem Gutachten vom 13. September 2007 zum Schluss, dass Mais GA21 genauso sicher wie herkömmlicher Mais sei und dass es unwahrscheinlich sei, dass das Inverkehrbringen von Mais GA21 zur Verwendung in Lebensmitteln und Futtermitteln auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt negative Auswirkungen habe (Ref. 12). 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 GA21 (MON-ØØØ21-9) in Lebensmitteln bezüglich der Lebensmittelsicherheit

Die Lebensmittelsicherheit geringfügiger Anteile von Material aus Mais GA21 in Lebensmitteln wurde durch das BAG bewertet. Für die Bewertung wurden die Kriterien des Anhangs zur Sicherheitsbewertung von Spuren von Lebensmitteln aus gentechnisch veränderten Pflanzen zur Richtlinie des Codex Alimentarius zur Lebensmittelsicherheitsbewertung von Lebensmitteln aus gentechnisch veränderten Pflanzen herangezogen (Ref. 3, 4).

Wo nicht anders vermerkt, waren die Berichte des Wissenschaftlichen Gremiums für genetisch veränderte Organismen der EFSA (Ref. 12) Grundlage der Bewertung.

Beschreibung der gentechnisch veränderten Pflanze

Die Maislinie GA21 ist eine gentechnisch veränderte Linie von Mais (*Zea mays* L.). Die gentechnische Veränderung besteht im Wesentlichen in der Einführung und Expression eines Gens für eine Enolpyruvylshikimatphosphat-Synthase (EPSPS), welche der Wirkung des Herbizidwirkstoffes Glyphosat widersteht und der Pflanze eine Toleranz gegen Herbizide auf der Basis dieses Wirkstoffes verleiht.

Beschreibung der Empfängerpflanze

Die Empfängerpflanze ist Mais (*Zea mays* L.), eine Art der Familie Poaceae, Linie DK 626 (Ref. 15).

Beschreibung der Spenderorganismen

Reis (*Oryza sativa* L.) ist eine Art der Familie Poaceae.

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

Sonnenblume (*Helianthus annuus* L.) ist eine Art der Familie Asteraceae.

Agrobacterium ist eine Gattung der Familie Rhizobiaceae.

Beschreibung der gentechnischen Veränderung

Ziel der gentechnischen Veränderung war die Toleranz der Maispflanze gegen den Herbizidwirkstoff Glyphosat. Embryogene Zellen von Mais wurden durch die Einführung eines DNA-Fragmentes mittels

Partikelbeschuss gentechnisch verändert. Das DNA-Fragment enthält die genetische Information für die Expression des Enzyms Enolpyruvylshikimatphosphat-Synthase (EPSPS).

Die für die gentechnische Veränderung verwendete DNA-Sequenz ist ein nach Behandlung mit dem Restriktionsenzym *NotI* isolierter Abschnitt des Plasmids pDPG434. Die Sequenz enthält eine für EPSPS codierende, mutierte Sequenz aus Mais (*mepsps*) sowie genetische Steuerungselemente. Die Sequenz hat eine Länge von 3.49 kB (Ref. 12) und enthält kein Erbmateriale des Vektors.

Die Sequenz *mepsps* ist mit einer Sequenz aus Mais bzw. Sonnenblume, die für ein Chloroplasten-Transitpeptid (CTP) codiert, verbunden.

Steuerungssignale sind der Actin-Promotor mit einer nicht translatierten Sequenz aus Reis und der Terminator des Nopalinsynthase-Gens (*nos-Terminator*) aus *A. tumefaciens*.

Das Expressionsprodukt von *mepsps* ist das Protein mEPSPS von 47.4 kDa Molekulargewicht und einer Länge von 455 Aminosäuren. Das Protein weist gegenüber dem ursprünglichen Protein zwei Mutationen auf. An Position 102 ist Threonin durch Isoleucin ersetzt, an Position 106 ist Prolin durch Serin ersetzt. Diese Modifikationen bewirken eine Verminderung der Bindungsaffinität zu Glyphosat (Ref. 2). Die Homologie zum nativen Protein aus Mais beträgt über 99.3% (Ref. 12).

Das infolge der gentechnischen Veränderung in den Maispflanzen exprimierte Protein mEPSPS katalysiert, ebenso wie das endogene EPSPS-Protein, im Chloroplasten die Reaktion von Shikimat-3-Phosphat mit Phosphoenolpyruvat zu 5-Enolpyruvylshikimat-3-Phosphat, einer Zwischenstufe für die Biosynthese aromatischer Aminosäuren und anderer aromatischer Substanzen des pflanzlichen Sekundärstoffwechsels. Das Protein mEPSPS wird durch Glyphosat nicht gehemmt (Ref. 5).

Charakterisierung der gentechnischen Veränderung

Durch den Gentransfer wurde Erbmateriale mit einer Länge von 18.5 kb an einem einzigen Locus ins Maisgenom eingefügt. Der Insert enthält sechs Kopien der verwendeten Sequenz von 3.49 kb.

Der Insert wurde sequenziert. Drei Kopien sind intakt. Die anderen drei Kopien liegen als Fragmente der für die gentechnische Veränderung verwendeten Sequenz vor. Eine dieser Kopien weist eine Deletion am 5'-Ende des Promoters auf; die zweite enthält die intakten Steuerungselemente, während die codierende Sequenz gekürzt ist. Die dritte enthält lediglich nicht codierende Steuerungselemente, die von zwei offenen Leserastern von 97 bzw. 19 Aminosäuren gefolgt werden, wobei kein RNA-Transkript gefunden wurde (Ref. 1, 12).

In einer intakten und in zwei unvollständigen Kopien wurden Punktmutationen bzw. -deletionen gefunden. Diese haben keinen Einfluss auf die Aminosäuresequenz des neu exprimierten Proteins mEPSPS (Ref. 12).

Es wurden keine weiteren Teile des Plasmids ins Maisgenom integriert. Namentlich ist das *bla*-Gen, welches für eine beta-Lactamase und somit für eine Resistenz gegen das Antibiotikum Ampicillin codiert, nicht ins Genom von Mais GA21 übertragen worden (Ref. 12).

Die flankierenden Sequenzen des Inserts wurden untersucht. Am 5'-Ende wurden 4.2 kb bestimmt; es handelt sich um chloroplastisches Erbmateriale. Am 3'-Ende wurde 1 kb bestimmt, die Homologie zu repetitiven Sequenzen im Maisgenom zeigt.

Die Bildung neuer offener Leseraster im Insert und über die Schnittstellen der Insertion hinweg wurde untersucht. Innerhalb des Inserts wurde ein Leseraster und über die Schnittstellen fünf Leseraster gefunden, welche aber keine Homologie zu bekannten genetischen Sequenzen für Toxine und Allergene zeigen (Ref. 12).

Ein Transkript von *mepsps* mit der erwarteten Grösse von 1.8 kb wurde in Mais GA21 gefunden. Ein Transkript von 0.7 kb als hypothetisches Resultat der Integration eines DNA-Fragmentes mit einer gekürzten codierenden Sequenz von *mepsps* ins Erbgut von Mais GA21 wurde hingegen nicht gefunden, was darauf hinweist, dass dieses Fragment nicht exprimiert wird (Ref. 12).

Das Protein mEPSPS mit dem erwartetem Molekulargewicht von 47.4 kDa wurde in Mais GA21 gefunden (Ref. 5). Immunochemische Untersuchungen zeigten, dass Mais GA21 im Vergleich zu herkömmlichem Mais eine erhöhte Konzentration an EPSPS aufweist. Signale unter 10 kDa wurden hingegen nicht gefunden, was ebenfalls darauf hinweist, dass das Fragment mit der gekürzten codieren-

den Sequenz von *mepsps* nicht exprimiert wird (Ref. 12). Das Protein mEPSPS ist in Körnern von Mais GA21 in einem Anteil von etwa 0.01% des Gesamtproteins enthalten (Ref. 2).

Die Glyphosatoleranz zeigt bei Rückkreuzungsexperimenten eine Mendelsche Segregation. Zudem wurde molekularbiologisch gezeigt, dass das Insert über drei Rückkreuzungsgenerationen stabil vererbt wird (Ref. 12).

Die Konzentration des von EPSPS in Blattmaterial zeigte in drei Rückkreuzungsgenerationen keine signifikante Variation (Ref. 12).

Bewertung der möglichen Toxizität

Das im Mais GA21 exprimierte Protein mEPSPS unterscheidet sich vom nativen Protein EPSPS in zwei der 445 Aminosäuren. Es bestehen keine Homologien zu bekannten toxischen Proteinen (Ref. 12).

Der Abbau von mEPSPS in simulierter Magenflüssigkeit wurde untersucht. Nach Inkubation während einer Minute wurde nach Proteinauftrennung und -färbung kein intaktes Protein mehr gefunden; nach 60 Minuten fanden sich noch Signale von ca. 4-5 kDa. Diese Signale wurden nicht gefunden, wenn die simulierte Magenflüssigkeit kein Pepsin enthielt (Ref. 12).

Zwischen bakterieller und aus Mais GA21 isolierter mEPSPS wurden keine Unterschiede gefunden. Namentlich sind beide Proteine nicht glykosyliert (Ref. 12).

In einem Versuch bezüglich akuter Toxizität von mEPSPS wurden Mäuse mit einer einzelnen, hohen Dosis von mEPSPS gefüttert, wobei sich keine nachteiligen Effekte zeigten (Ref. 12).

In einem Fütterungsversuch wurden Ratten 90 Tage mit einer Diät gefüttert, die 10% bzw. 41.5% Mais enthält. Verfahren waren Mais GA21 (mit Glyphosat behandelt), Mais GA21 (mit anderen Herbiziden behandelt), zu Mais GA21 annähernd isogener Mais (mit anderen Herbiziden behandelt), kommerzieller Mais (nicht genauer bezeichnet).

Futteraufnahme und -verwertung waren vergleichbar. Bezüglich des Körpergewichtes zeigten die männlichen Ratten, die mit Mais GA21 (mit Glyphosat behandelt) gefüttert wurden, bei einigen Messungen ein geringeres Körpergewicht. Es wurden keine Hinweise auf nachteilige Auswirkungen gefunden; die Unterschiede wurden deshalb nicht als toxikologisch relevant bewertet.

Bezüglich verschiedener hämatologisch und klinisch-chemischer Parameter wurden statistisch signifikante Unterschiede festgestellt, die aber nicht als toxikologisch relevant bewertet werden (Ref. 12).

Es wurden auch keine weiteren klinisch relevanten Reaktionen (Verhalten) beobachtet (Ref. 12).

In einem anderen, früher durchgeführten Versuch wurden Ratten 90 Tage mit einer Diät gefüttert, die 11% bzw 33% Mais enthielt. Verfahren waren Mais GA21 (mit Glyphosat behandelt), herkömmlicher Mais (Elternlinie) sowie sechs weitere herkömmliche Maishybriden. Es wurden keine negativen klinischen Reaktionen beobachtet. Körpergewicht, Organgewichte und Futteraufnahme waren in allen Verfahren vergleichbar. Bezüglich Hämatologie, klinischer Chemie sowie Pathologie wurden keine Unterschiede beobachtet (Ref. 8).

In einem weiteren Versuch bezüglich der ernährungsphysiologischen Eigenschaften des Maises GA21 (whole food) wurden Hühner 49 Tage mit einer Diät gefüttert, die 51-64% Maiskörner enthielt. Es wurden keine nachteiligen Effekte festgestellt. Die Fütterung mit Rationen, die Mais GA21 enthielten, ergab, verglichen mit der Fütterung mit herkömmlichem Mais, keine biologisch relevanten Unterschiede bezüglich Mortalität, Körpergewicht, Futtermittelverwertung und Schlachtkörpergewicht (Ref. 12).

Bewertung der möglichen Allergenität

Das Gen *epsps* für das Protein EPSPS stammt aus Mais.

Die Sequenz des modifizierten Proteins mEPSPS wurde *in silico* geprüft. Die Sequenz von mEPSPS wurde mit 219 bekannten Allergenen verglichen. Es wurde keine Ähnlichkeit gefunden (Ref. 1, 12). Es wurden keine Peptide gefunden, die innerhalb des Rahmens einer Proteinsequenz von 80 Aminosäuren eine Homologie von mindestens 35% zeigten. Die Prüfung auf Homologien von 8 aufeinanderfolgenden Aminosäuren mit Einträgen in einer erweiterten Datenbank zeigte keine Resultate. Es wurde

demnach keine biologisch relevante Homologie von mEPSPS zu bekannten bzw. mutmasslichen Allergenen gefunden.

Der Abbau des Proteins mEPSPS in simulierter Magenflüssigkeit wurde bereits beschrieben. Es wird durch Pepsin weitgehend abgebaut. Die geringen Spuren wurden bezüglich einer möglichen Allergenität als unbedenklich beurteilt (Ref. 12).

Es wird demnach als unwahrscheinlich betrachtet, dass das Protein mEPSPS ein Allergen ist (Ref. 12).

Dass die Proteine, die aufgrund der neuen offenen Leseraster theoretisch gebildet werden könnten, keine potentielle Allergenität aufweisen, wurde bereits erwähnt.

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. 3, 4), und das gegen Insekten wirksame Toxin 2,4-Dihydroxy-7-methoxy-1,4-benzoxazin-3-one (Dimboa) ist im Maiskorn allgemein nicht festzustellen (Ref. 6).

Resultate aus Untersuchungen von Ernten von Mais GA21, transgenen Hybriden und herkömmlichen Kontrollhybriden mehrerer Standorte in Europa und den USA aus dem Jahr 1998 zeigten, dass sich Mais GA21 in Bezug auf den Gehalt im Korn an Phytinsäure, Raffinose und Trypsininhibitor, die nachteilige Effekte auf die Verdauung haben können (Ref. 13), nicht von herkömmlichem Mais unterschied (Ref. 8).

In Mais GA21 werden, im Vergleich zu herkömmlichem Mais, mit Ausnahme des Proteins mEPSPS keine neuen Inhaltsstoffe gebildet. Zudem wurden keine biologisch relevanten Änderungen der Mengen pflanzeigener Stoffe gefunden. Deshalb wurde eine diesbezügliche toxikologische Bewertung als nicht erforderlich erachtet (Ref. 12).

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. 14).

Bewertung der Stoffwechselprodukte

Mais GA21 wurde bezüglich der stofflichen Zusammensetzung mit herkömmlichem Mais verglichen. Eine Reihe von Messungen erfasste die Parameter Wasser, Protein, Fett, Asche, Kohlenhydrate, Faser (Säure-Detergenz-Faser, Neutral-Detergenz-Faser), Mineralstoffe (Elemente Ca, P), Aminosäuren und Fettsäuren. Es wurde Mais GA21 mit und ohne Behandlung mit Glyphosat untersucht. Als Kontrolle (conventional counterpart) dienten Segreganten von Mais GA21, welche *mepsps* nicht mehr enthielten, und mehrere kommerziell erhältliche Maishybriden. Es wurden die Ernten mehrerer Standorte der Jahre 1996 und 1997 analysiert. Die Resultate zeigten, dass Mais GA21 bezüglich der Zusammensetzung mit herkömmlichem Mais vergleichbar ist. Es ergaben sich statistisch signifikante Unterschiede zwischen Mais GA21 und der Kontrolllinie bezüglich einzelner Nährstoffe; es wird aber angenommen, dass sie biologisch nicht bedeutsam sind (Ref. 15).

Die sekundären Stoffwechselprodukte Furfural (2-Furaldehyd), Ferulasäure und p-Cumarinsäure können zur Bestimmung der Zusammensetzung herangezogen werden (Ref. 13). Die Resultate aus Untersuchungen von Ernten verschiedener Standorte in Europa und Amerika (USA) aus dem Jahr 1998 zeigten, dass sich Mais GA21 in Bezug auf den Gehalt im Korn an p-Cumarinsäure und Ferulasäure nicht von herkömmlichem Mais unterschied (Ref. 8). Eine transgene Hybride zeigte einen leicht erhöhten Gehalt an p-Cumarinsäure, der aber in der Bandbreite bei kommerziell erhältlichen, herkömmlichen Hybriden liegt (Ref. 8). Der Gehalt an Furfural lag sowohl in Mais GA21 als auch in den Kontrollen unter der Bestimmungsgrenze von 0.5 mg/kg Frischgewicht (Ref. 8).

Eine weitere Reihe von Versuchen erfasste die Parameter Wasser, Protein, Fett, Asche, Kohlenhydrate, Stärke, Faser (Säure-Detergenz-Faser, Neutral-Detergenz-Faser), Mineralstoffe (Elemente Ca, Cu, Fe, Mg, Mn, P, K, Na, Se, Zn), Vitamine der B-Gruppe, Folsäure, Vitamin E, beta-Carotin, Aminosäuren und Fettsäuren. Zudem wurden die Parameter Trypsininhibitor, Phytinsäure, Raffinose, Inositol, Ferulasäure, p-Cumarinsäure und Furfural bestimmt. Es wurden die Ernten mehrerer Standorte der

Jahre 2004 und 2005 analysiert. In Körnern von Mais GA21 wurden erhöhte Anteile von beta-Carotin sowie Cryptoxanthin gefunden. Diese Werte fallen aber in den für kommerzielle Maissorten geltenden Bereich und werden deshalb als biologisch nicht relevant bewertet (Ref. 12).

Mais GA21 ist bezüglich der Zusammensetzung somit substantiell äquivalent zu herkömmlichem Mais.

Lebensmittelverarbeitung

Mais GA21 ist substantiell äquivalent zu herkömmlichem Mais. Es ist deshalb davon auszugehen, dass aus Mais GA21 hergestellte Erzeugnisse im Lebensmittelbereich ebenfalls gleichwertig mit herkömmlichen Erzeugnissen sind.

Mögliche Anreicherung von gesundheitsrelevanten Substanzen

In Körnern von mit Glyphosat behandeltem Mais GA21 wurden Rückstände von <0.05-0.34 mg/kg Glyphosat und <0.05-1.4 mg/kg des Abbauproduktes Aminomethylphosphonsäure (AMPA) gemessen (Ref. 9). Gemäss Anhang der Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV, SR 817.021.23) beträgt die zugelassene Höchstkonzentration für Glyphosat in Mais 1 mg/kg (Toleranzwert). Dieser Wert umfasst nach Ziffer 1.7 Anhang FIV neben Glyphosat auch AMPA. Das Vorkommen von Spuren von Mais GA21, 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 GA21 enthält keine gentechnisch eingebrachten Antibiotikaresistenzgene.

Analytischer Nachweis von Mais GA21

Der analytische Nachweis von Mais GA21 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. 10). Es handelt sich um eine molekularbiologische Methode, die auf dem spezifischen Nachweis der gentechnischen Veränderung im Erbgut von Mais GA21 mittels Polymerase-Kettenreaktion beruht. Die Methode ist für den Nachweis in Maiskörnern und -mehl geeignet. Die Nachweisgrenze liegt gemäss Angaben des Entwicklers der Methode, Monsanto Biotechnology Regulatory Sciences, bei 0.05% oder tiefer; die Bestimmungsgrenze liegt bei 0.1%.

Das zertifizierte Referenzmaterial ERM BF414 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. 11).

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 GA21 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 GA21 in die Liste nach Anhang 2 nach Artikel 6a Absatz 5 der VGVL nichts entgegen.

Abteilung Lebensmittelsicherheit

Sektion Mikrobiologische und Biotechnologische Risiken

Referenzen

1. Center for Environmental Risk Assessment, GM Crop Database, MON-ØØØ21-9 (GA21).
http://cera-gmc.org/index.php?evidcode=GA21&hstIDXCode=&gType=&AbbrCode=&atCode=&stCode=&colDCode=&action=gm_crop_database&mode=Submit
2. Australia New Zealand Food Authority. Draft Risk Analysis Report, Application A362, Food derived from glyphosate-tolerant corn line GA21.
<http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/A362%20FA.pdf>
3. Australia New Zealand Food Authority, November 2001. Food Derived from Glyphosate-Tolerant Corn Line GA21. A Safety Assessment, Technical Report Series No. 7.
<http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/TR7.pdf>
4. Australia New Zealand Food Authority, 2002. Final Assessment Report (Inquiry - s.17), Application A416, Glyphosate-tolerant Corn Line NK603.
http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/A416_FAR.pdf
5. BVL, 2008. Stellungnahme der ZKBS zum Antrag EFSA/GMO/UK/2005/19 der Firma Syngenta auf Genehmigung des Inverkehrbringens von gentechnisch verändertem Mais „GA21“ als gentechnisch verändertes Lebensmittel und Futtermittel nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, Az. 6787-01-0019 vom Februar 2008.
http://www.bvl.bund.de/clin_027/nn_1208608/DE/06_Gentechnik/093_ZKBS/01_Allg_Stellungnahmen/04_pflanzen/zkbs_pflanzen_inverkehrbringen_mais_ga_21.templateld=raw.property=publicationFile.pdf/zkbs_pflanzen_inverkehrbringen_mais_ga_21.pdf
6. Cambier *et al.*, 2000. Variation of DIMBOA and related compounds content in relation to the age and plant organ in maize. *Phytochemistry* 53:223-229.
7. Codex Alimentarius. 2009. Foods derived from modern biotechnology, Second edition. Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants, Annex 3: Food Safety Assessment in Situations of Low-Level Presence of Recombinant-DNA Plant Material in Food.
ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Biotech/Biotech_2009e.pdf
8. European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, Scientific Committee on Food, 6 March 2002. Opinion of the Scientific Committee on Food on the safety assessment of the genetically modified maize line GA21, with tolerance to the herbicide glyphosate (expressed on 27 February 2002) SCF/CS/NF/DOS/10 ADD1 Final.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out121_en.pdf
9. European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, Scientific Committee on Plants, 22 September 2000. Opinion of the Scientific Committee on Plants on the submission for placing on the market of genetically modified maize (*Zea mays*) line GA21 with tolerance to glyphosate herbicide notified by Monsanto (Notification C/ES/98/01). SCP/GMO/232-Final.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scp/out77_gmo_en.pdf
10. European Commission, Community Reference Laboratory, 2005. Event-specific method for the quantitation of maize line GA21 using real-time PCR. Protocol.
<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/GA21-WEB-Protocol%20Validation.pdf>
11. European Commission, Joint Research Centre, Institute of Reference Materials and Measurements, 2009. Certified Reference Materials 2009.
http://irmm.jrc.ec.europa.eu/html/reference_materials_catalogue/catalogue/RM_Catalogue.pdf

12. European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-19 and EFSA-GMO-RX-GA21) for the placing on the market of glyphosate-tolerant genetically modified maize GA21, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of maize GA21 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG 1 (Questions No EFSA-Q-2005-226 and EFSA-Q-2007-147).
<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/541.htm>
13. 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.oalis.oecd.org/oalis/2002doc.nsf/LinkTo/NT00002F66/\\$FILE/JT00130429.pdf](http://www.oalis.oecd.org/oalis/2002doc.nsf/LinkTo/NT00002F66/$FILE/JT00130429.pdf)
14. 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* 106:744-751.
15. Sidhu *et al.*, 2000. Glyphosate-Tolerant Corn: The Composition and Feeding Value of Grain from Glyphosate-Tolerant Corn Is Equivalent to That of Conventional Corn (*Zea mays* L.). *J Agric Food Chem* 48:2305-2312.