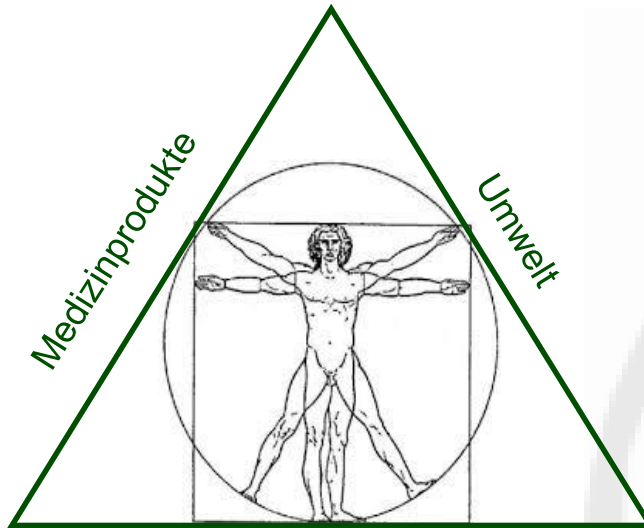




Tentamus

...when quality matters!

Lebensmittel



Kosmetika

Pharmazeutika

2016

Hauptsitz: Berlin/München

Laborstandorte:

Deutschland: Berlin, Bremen, Illertissen, Offenburg
Spanien/ Portugal: Almeria, Sevilla, Madrid
Italien: Ravenna
UK: Sittingbourne
USA: Portland, OR; Salt Lake City, UT
Israel: Tel Aviv
China: Shanghai



- ✓ für EU-Kommission: „Gentechnik“-Zertifizierungsstudien
- ✓ Diverse Öffentliche Aufträge
- ✓ β -side-Studie für einen der weltweit größten Diagnostika-Unternehmen
- ✓ Mikroarray-Technik: europäische „Gentechnik“-Chip-Validierung
- ✓ Testung und Beratung für Entwicklung eines Pipettierroboters zur DNA-Extraktion komplexer Matrices
- ✓ Kontaminationsfreie Feinstvermahlungsmethode: Optimierung in Zusammenarbeit mit Hersteller von Spezialmahlsystemen



lifeprint
DNA Analysis

Der durchschnittliche Europäer will „keine Gene im Essen“ haben

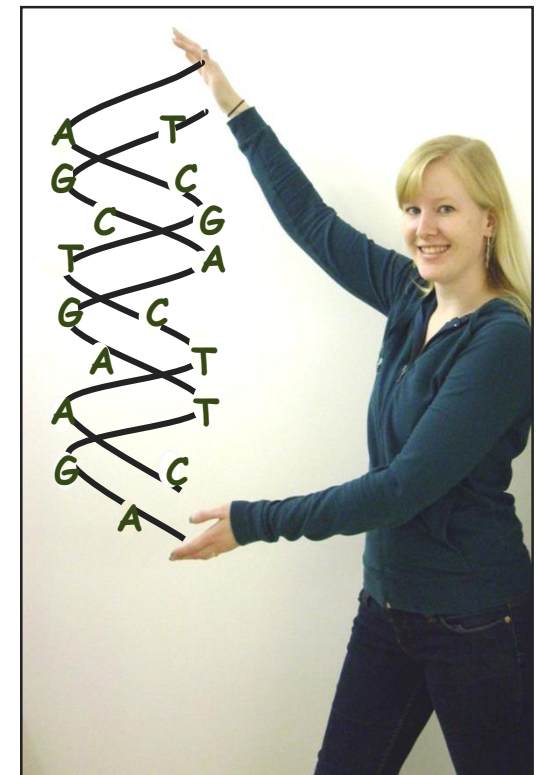
→ 100.000.000.000.000 „normale“ Gene in einer Portion gemischter Salat

DNA befindet sich in allen Zellen

- in Pflanzen, Bakterien, Pilzen, Viren, Tieren, Menschen
- Funktions-Prinzip: universell
- Mikroskopisch, nur extrem aufgewickelt sichtbar (Chromosom)
- gestreckte Länge in Pflanzenzelle 2 m

Gene sind winzige DNA-Untereinheiten

- vergleichbar mit Rezepten und Anweisungen
- Bilden die Grundlage zur Herstellung lebensnotwendiger Substanzen
- bewirken unterschiedliche Merkmale von Organismen



Was ist Gentechnik?

- Gentechnik: die programmierte Änderung der Erbsubstanz auch über die Artengrenze hinweg (z. B. Virus-Gensequenzen in Pflanzen-DNA)
- Gentechnik erzeugt einen transgenen Organismus = GVO = GMO
- Es gibt GM-Pflanzen, GM-Mikroorganismen, GM-Tiere

Wo wird Gentechnik eingesetzt?

- Rote Gentechnik (Medizin)
- Grüne Gentechnik (Pflanzen)
- Gentechnik bei Tieren
- Weiße Gentechnik (Industrie)
- Graue Gentechnik (Altlasten)

Agrarökonomische Ziele

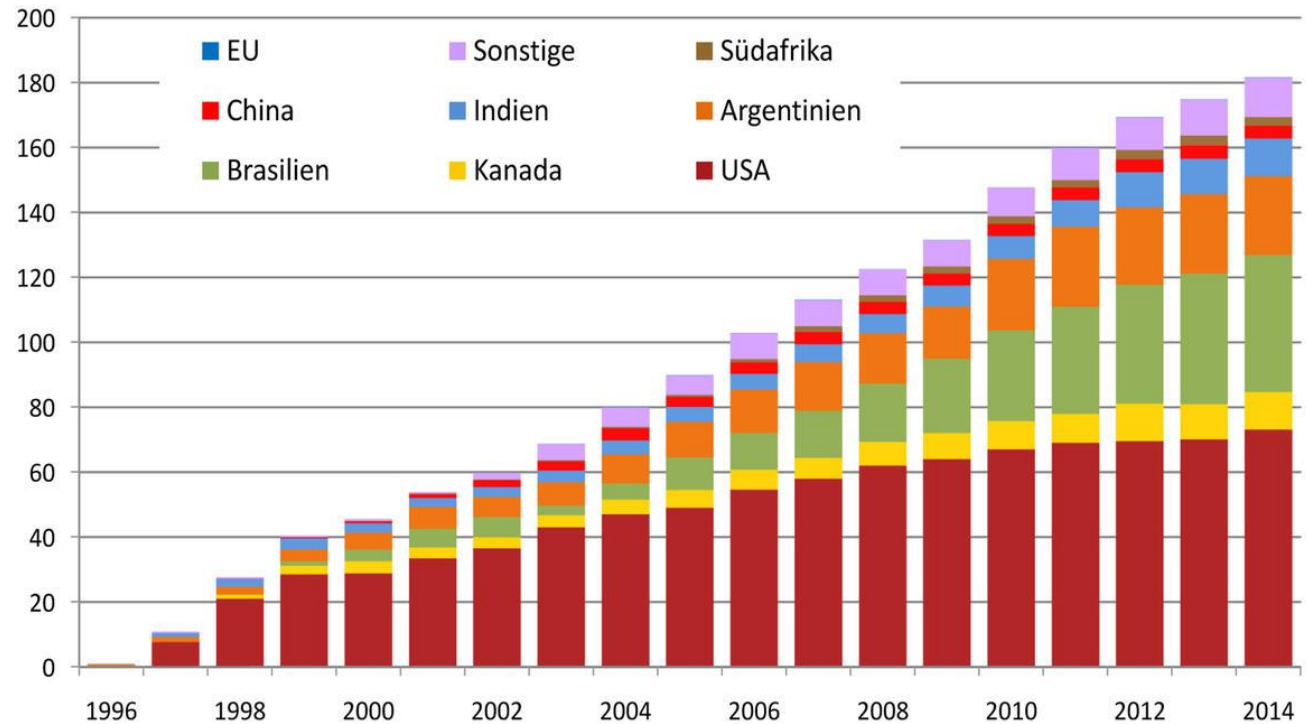
- Steigerung der Produktivität: Herbizid-Resistenzen, Resistenzen gegen Bakterien, Pilze, Viren, Fraßinsekten
- ertragreichere Sorten durch männliche Sterilität, Toleranz gegen Trockenheit, Salz

Verbesserung ernährungsphysiologischer Bestandteile

Weltweiter Anbau von GMO

2014	Fläche GVO (Mio ha)	Anteil GVO (in %)
Soja	90,5	82
Baumwolle	25,3	68
Mais	54,3	25
Raps	9,1	25

Daten: ISAAA-Report 2014

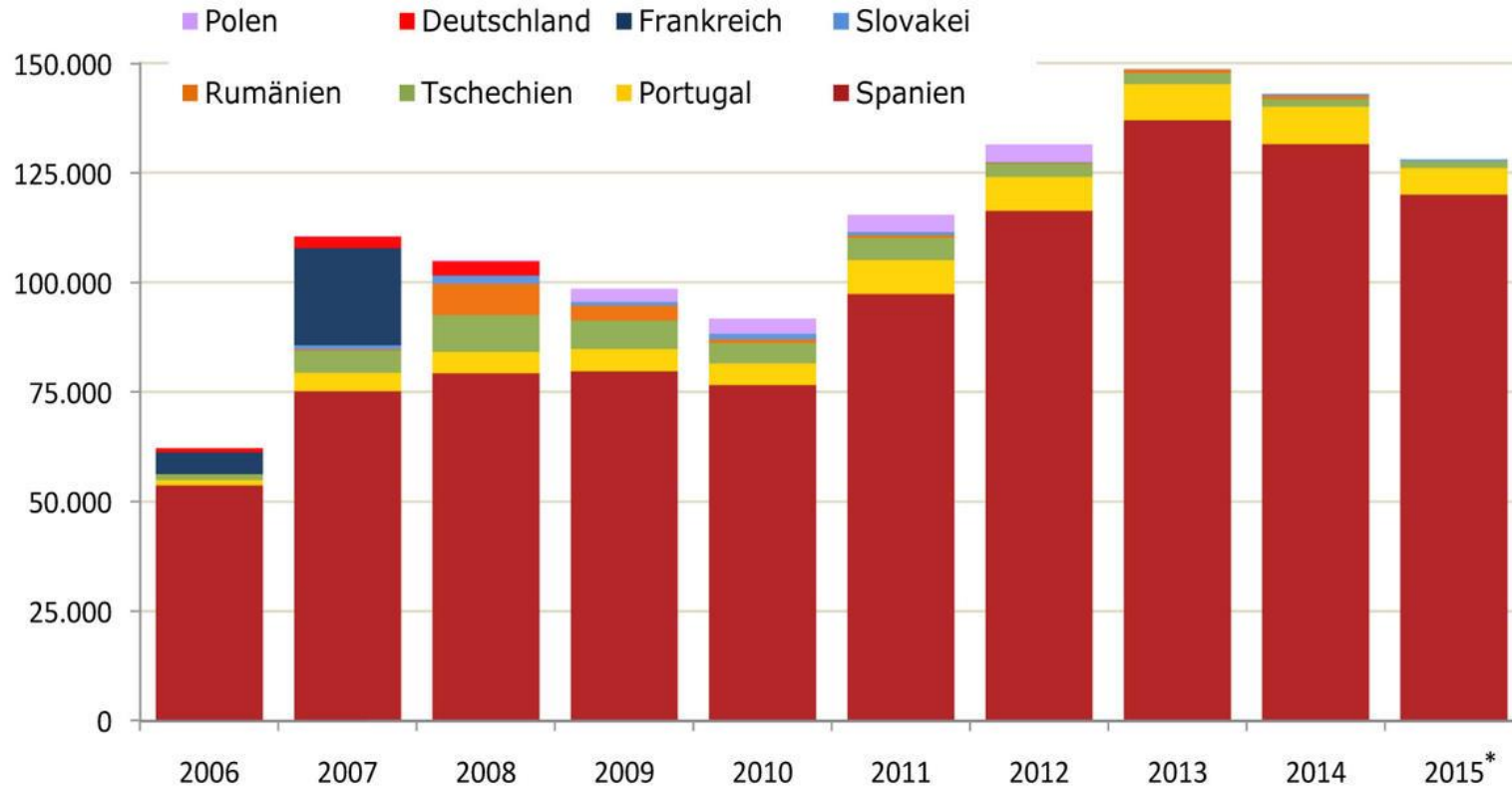


Gentechnisch veränderte Pflanzen: Anbauflächen weltweit 1996-2014 in Mio. Hektar

Quelle Zahlen: ISAAA

www.transgen.de

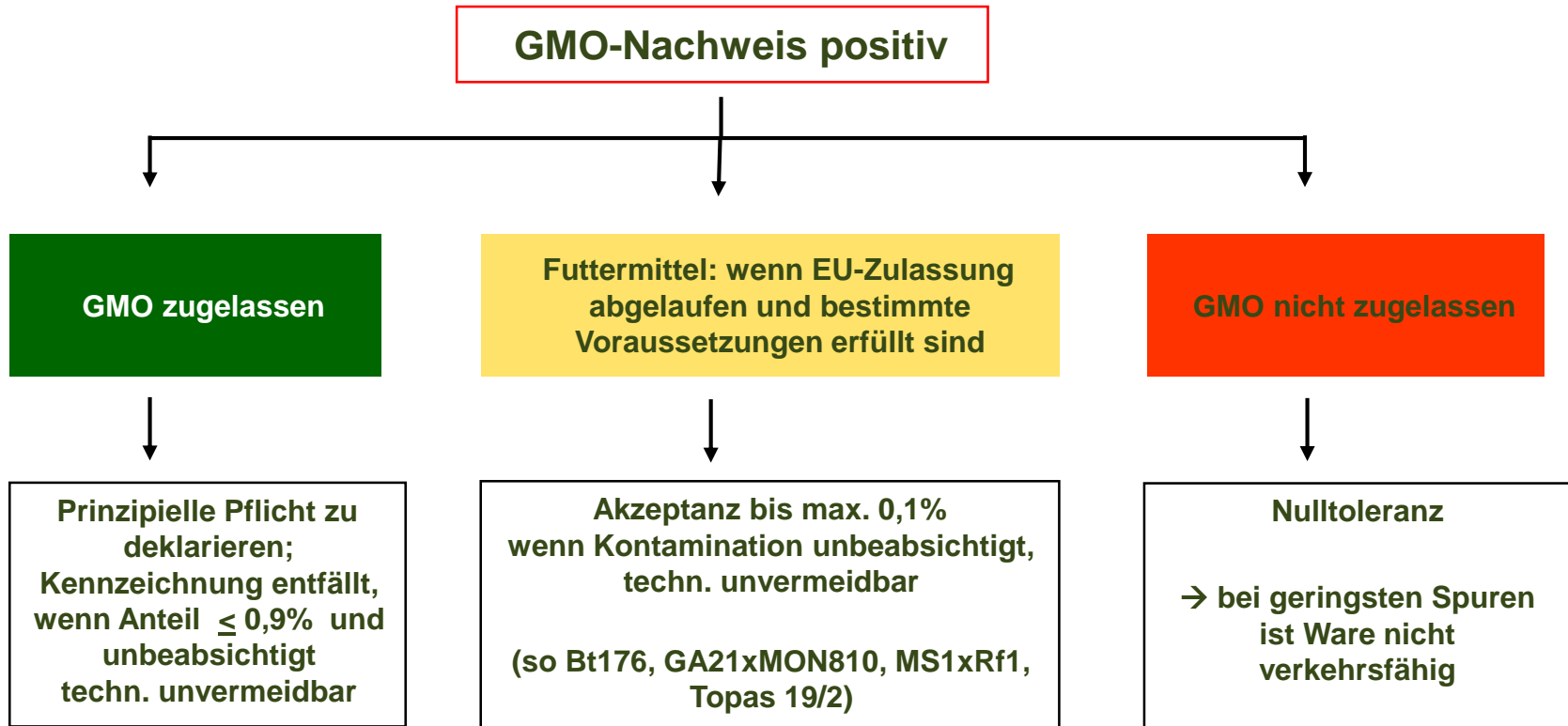
GM-Mais-Anbau in Europa



Anbau von gentechnisch veränderten Mais in Europa, in Hektar

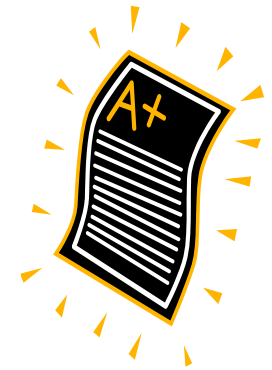
*geschätzt

www.transgen.de



	Konventionell: EU-VO 1829 / 1830/2003	„Ohne Gentechnik“- Kennzeichnung nach EGGenT-DurchfG	„BIO“: EG-Öko-VO 834/2007 mit Durchführungs-VO 2008
Für zugelassene GMOs Deklarations- und Toleranzgrenzen für Lebensmittel (LM)	Toleranzgrenze für Nicht-Kennzeichnung → 0,9% + zufällig + technisch unvermeidbar Keine Kennzeichnung: Fleisch, Eier, Milch	Nur unbeabsichtigte + unvermeidbare Spuren → ohne Grenzwert Beurteilungswert lt. Behörden von 0,1%	Toleranzgrenze für Bio-Kennzeichnung → 0,9% + zufällig + techn. unvermeidbar
LM und „Weiße Gentechnik“ (Enzyme, Vit., AS...)	zulässig ohne Kennzeichnungspflicht	zulässig, falls notwendig, anders nicht marktgängig und EU-Öko-Zulassung	zulässig, wenn Stoffe für Öko- Produkte zugelassen + keine Alternativen am Markt + Unbedenklichkeits-Testat
Futtermittel (FM) und GMO-Pflanzen	GMO-Pflanzen zulässig → Kennzeichnung	nur unbeabsichtigte + unvermeidbare Spuren bis 0,9%	nur unbeabsichtigte + unvermeidbare Spuren bis 0,9%
FM und „Weiße Gentechnik“	zulässig sind FM-Zusätze: Enzyme, Zusatzstoffe, Aminosäuren, Vitamine	Vitamine und Zusatzstoffe dürfen verwendet werden	Vitamine und Zusatzstoffe dürfen verwendet werden
„Rote Gentechnik“	Tierarzneien zulässig	Tierarzneien zulässig	Tierarzneien zulässig

- PCR Ergebnisse werden oft als Non-GMO “Zertifikate” benutzt
- PCR Ergebnisbericht sagt nichts über die Herkunft des Produkts aus
- PCR Laboratorien sind nur für das Testergebnis verantwortlich und nicht für das repräsentierte Produkt
- Das Produkt kann nicht automatisch aufgrund der Analyse als unbedenklich eingestuft werden
- Unterschwellige Angst - GM Produkte werden aufgereinigt um die Analytik erfolgreich zu bestehen



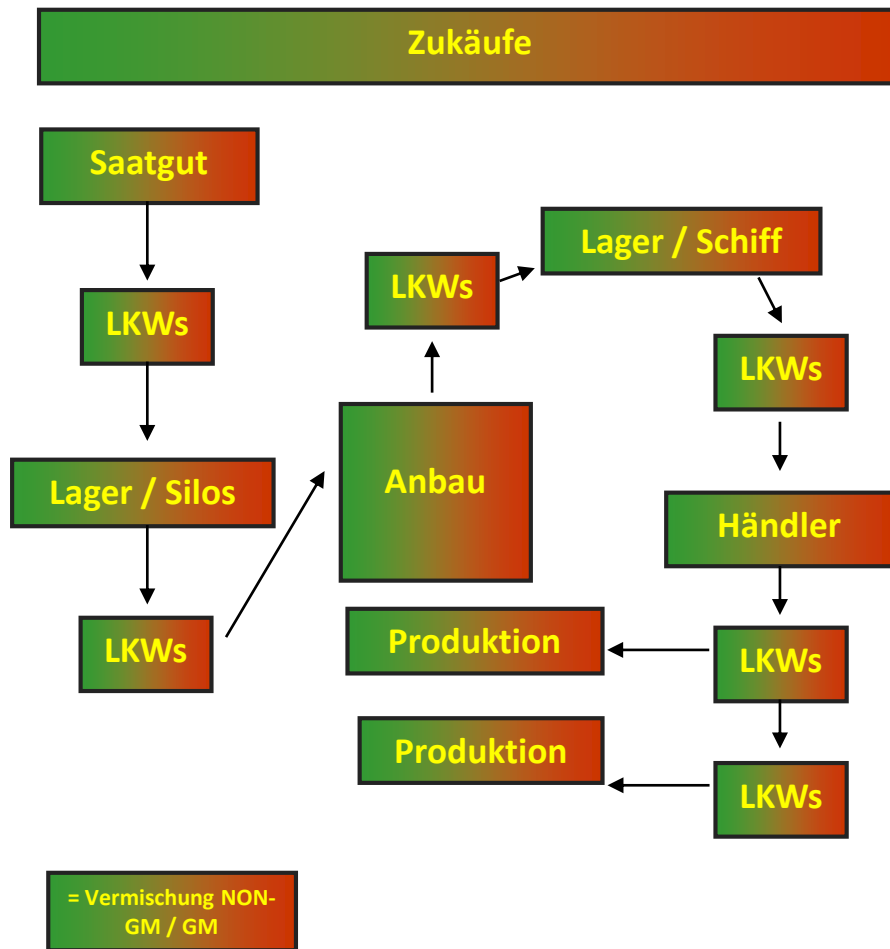
- Vertrieb von nicht verkehrsfähiger Ware
- Verletzung der Kennzeichnungspflicht
- Haftungsschäden gegenüber Kunden / Handelspartnern
- Ärger mit Überwachungsbehörden
- Imageschaden durch
 - Presse (Monitor, WISO, Ökotest...)
 - Food Watch - Greenpeace (NGOs)
 - Konkurrenten
 - oppositionelle Programmteilnehmer

Glaubhaftigkeit

- Unabhängige Zertifizierung validiert das System, die Verfahren und die Übereinstimmung mit der industriellen „Best Practice“
- Festigt die unternehmerischen Möglichkeiten Non-GMO Produkte seriös anzubieten
- Zertifizierung ermöglicht Kettenübergreifende Glaubwürdigkeit



- Umsetzung Eigenkontrollsysteme nach VLOG-Standard
- Absicherungen
- Mindestanforderungen Beschaffungs- und Produktionsmanagement
- Dokumentationspflichten
- Analysepflichten
- Strategie und deren praktische Umsetzung zur risikobasierten Untersuchung von FM
- Inwieweit kann Konformität des FM tatsächlich analytisch bestätigt werden



Mögliche GMO-Einträge

- Verwechslung / Fehldeklaration
- Vermischungsproblematik Logistik“
- Fremdbesatz auf dem Feld
- Einkreuzte GM-Konstrukte in NON-GM-Pflanzen

Risiko abhängig von

- Pflanzenart, Herkunftsland, Anbausituation
- Warenstromtrennung, Vertriebswege, Anzahl Zwischenlieferanten
- Kontrollmaßnahmen, z. B. IP-Program

Möglicher Summationseffekt

GMO-Anteile in der Rohware + GMO-Verunreinigungen entlang der Logistik + botanische Verunreinigungen etc.

Die Verwendung von konformen Waren bzw. deren Freigabe kann durch GMO-Analysen kontrolliert/sichergestellt werden

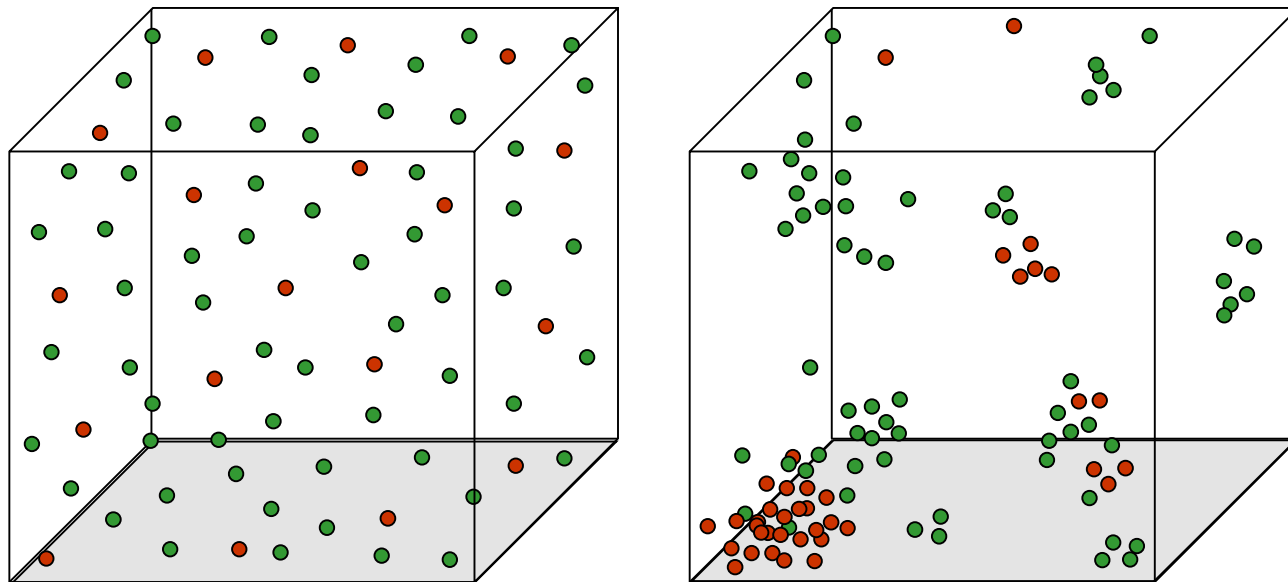
- Überprüfung spezifischer Vorgaben auf korrekte Umsetzung und Wirksamkeit (Prozessstufen-Ebene und prozessübergreifend)
- Frühzeitiges Erfassen und Beherrschen von kritischen Prozessen
- Beleg zum Nachweis der Zufälligkeit und technischen Unvermeidbarkeit von GMO-Verunreinigungen
- Hinweise auf eine nicht vorhandene Marktfähigkeit der Waren (nicht in der EU zugelassenen GMOs)
- „Öffentliche Erwartungshaltung“

GMOs liegen häufig in Clustern oder Schichten vor

- Inhomogen verteilte Kontaminationen erschweren Rückschlüsse auf Gesamtpartie trotz korrekter Probenahme

Für eine gute statistische Sicherheit

- ist eine ausreichend große Anzahl und Menge gezogener Proben wichtig



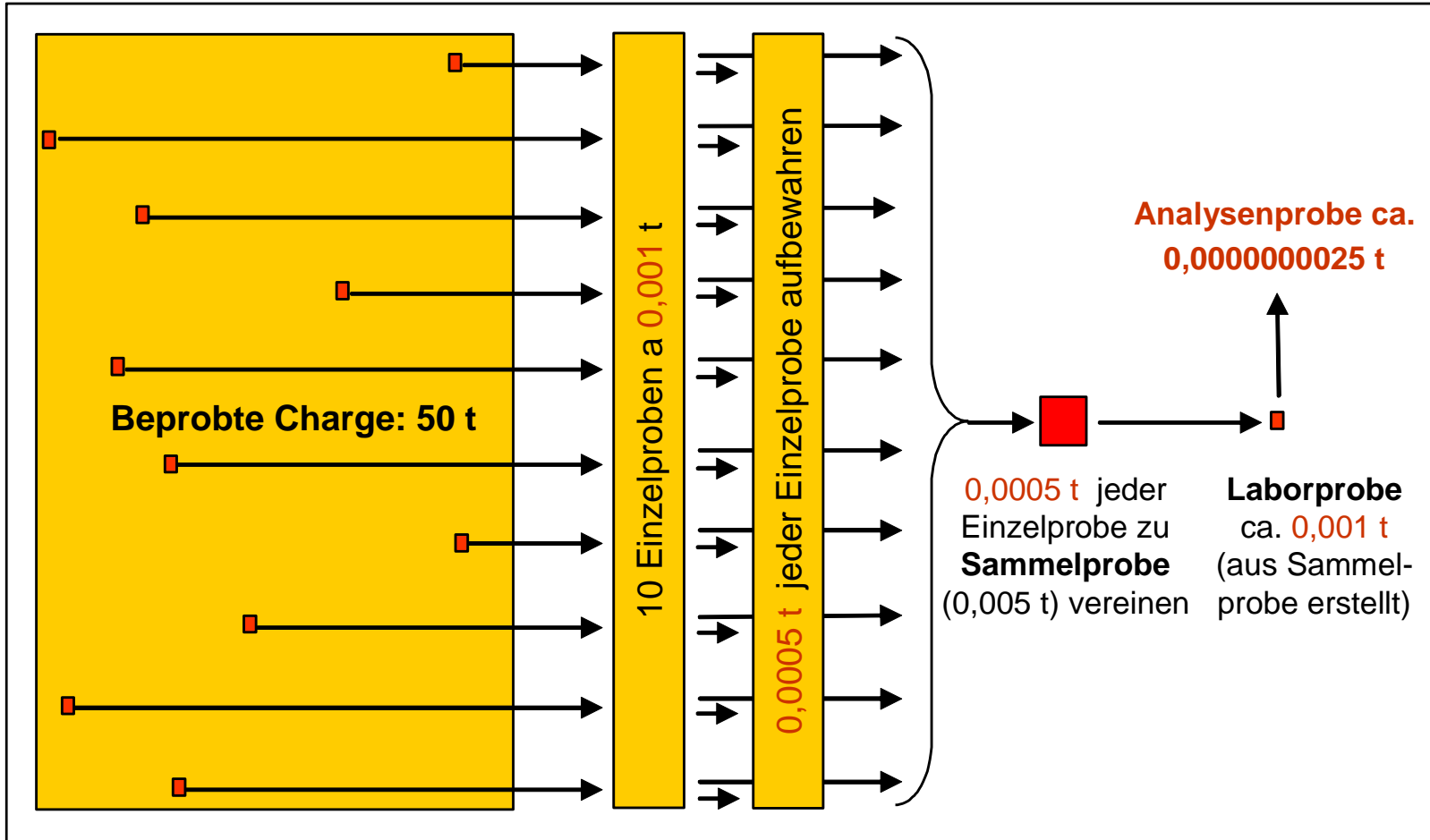
Probenahme je nach

Saatgut – Rohwaren - verarbeitete Produkte - lose oder verpackte Waren

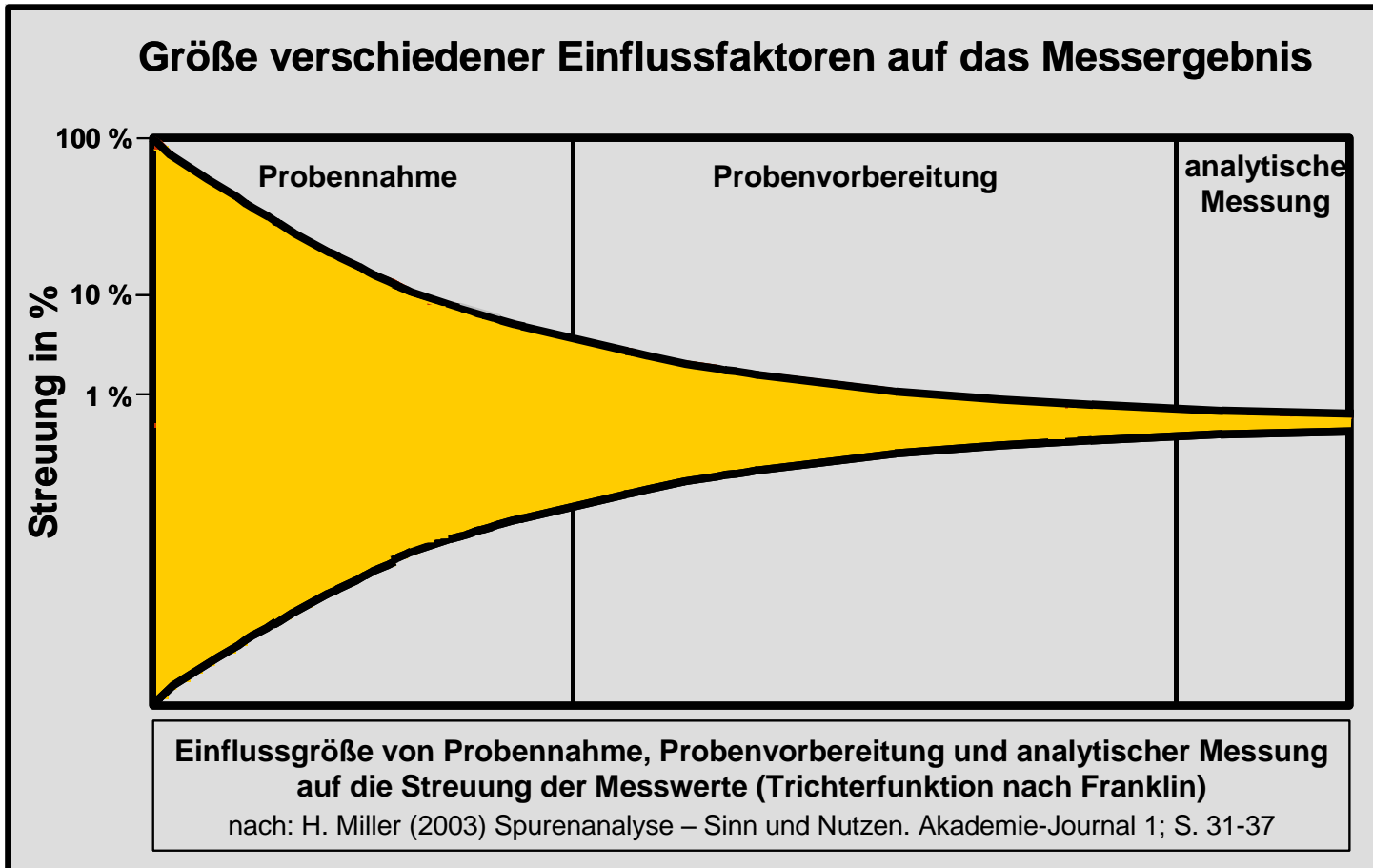
Probenahme

- Verdacht auf nicht zugelassenen GMO?
- Verarbeitungsgrad der Ware?
- Einwegartikel für Probenahme, Verpackung
- ausreichende Probengröße aus vielen Teilproben z. B. 10.000 faches Korngewicht (variiert je nach Pflanze und Sorte erheblich -> prüfen!)
- verarbeitete Waren (wenn sehr homogen)
- z.B.: Sojalecithin 200 - 500 g,
- diverse Waren 500 g
- verpackte Produkte: DIN CEN/TS 15568

verpackte Einheiten	zu bemusternde Einheiten
bis zu 10	Jede
10 bis 100	10 nach Zufallsprinzip
mehr als 100	$\sim \sqrt{n}$ nach Stichprobenplan



Probenahme gemäß Amtsblatt L 348 und CEN/TS 15568: Vergleich der Masse der im Labor analysierten Probe (2,5 g zur Extraktion -> ca. 20 µg DNA-Lösung für PCR) mit der Masse der beprobten 50 t Charge



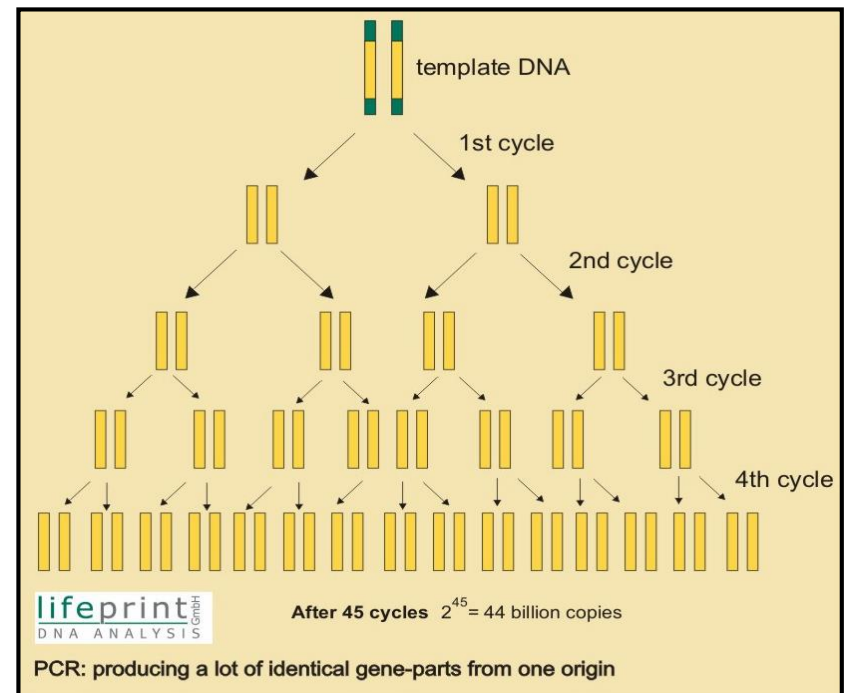
Die stärkste Einflussgröße auf das Messergebnis hat die Probenahme.
Hier ist mit den größten Streuungen zwischen verschiedenen Messungen zu rechnen.

Real Time Polymerase Kettenreaktion (PCR)

Verfahren, das Gen-Abschnitte spezifisch markiert und vervielfältigt

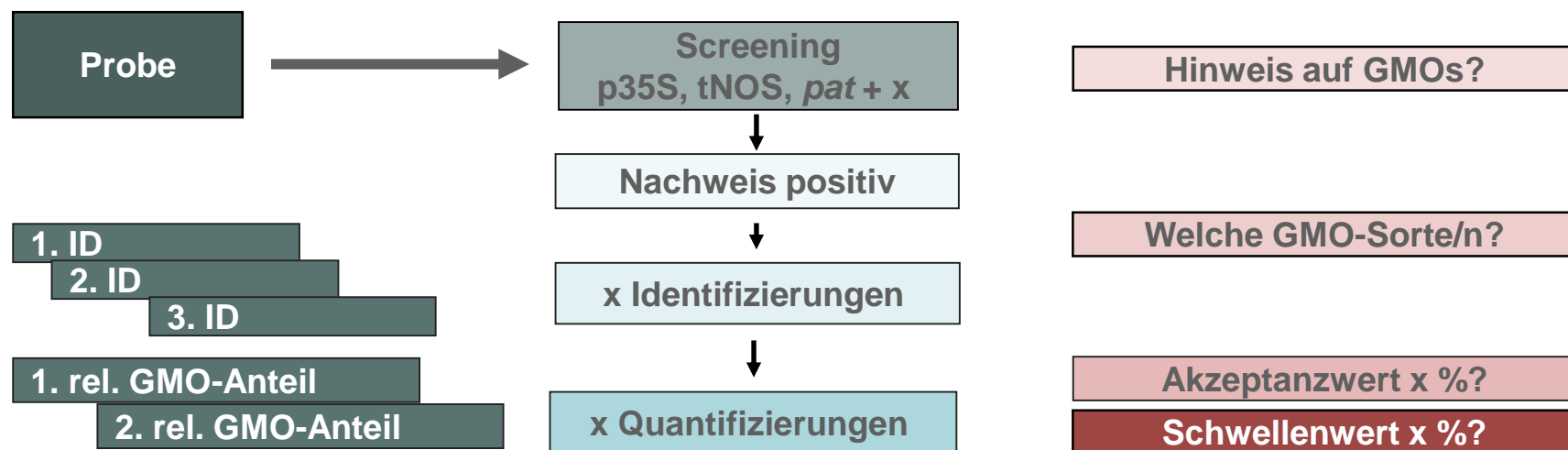
Nachweis von Sequenzen

- die neue Eigenschaften codieren
- Mit Steuerungsfunktion: Promotoren, Terminatoren
- verfahrenstechnisch bedingte (Antibiotika-Resistenz)
- Spezifischer Nachweis (ID)
- Berücksichtigung der Einzigartigkeit der Veränderung: Übergangsbereich zw. eingefügtem Gen und natürlicher Pflanzen-DNA



GMO% - eine relative Quantifizierung

liefert Ergebnisse, wie hoch z. B. der Anteil gentechnisch veränderter Sojabohnen bezogen auf Gesamtsoja ist → keine Aussage über Massen



„Raster-Fahndung“ auf GMOs:

→ individuelle Risikobewertung → Screening-Combi zur Erfassung möglichst vieler verschiedener GMOs. Der Einsatz mehrerer Screening-Elemente erlaubt eine vorläufige Eingrenzung der mögl. verursachenden GMOs

GM-Sortennachweise:

Einige GMO-Sorten lassen sich nicht mit den gängigen Screening-Elementen detektieren

Roundup Ready-Soja-1: 0,7%

	p35S	tNOS	LL / pat	ctp2	bar
Screening	+	+	+	+	-

	RRS-2	A2704
Nachtests	+ 0,3%	+ 0,1%
Nicht konform, da Summe aus allen GMO-Soja > 0,9% !!		

→ Sortenspezifischer Summationswert ist entscheidend!!!

Futtermittel	Strategie
RRS-1 % + RRS-2 % + LLS-1 ID (Abschätzung)	Soja-Sumimationswert
GT73 ID	Hinweis auf GV-Einträge weiterer Pflanzen; alle ID's mit Abschätzung
ID 3 relevanter Maissorten (z. B. Bt11, TC1507, NK603)	

Soja	Strategie
RRS-1 % + RRS-2 % + LLS-1 ID (Abschätzung)	Soja-Sumimationswert

andere Rohwaren (Mais, Zuckerrübe, Raps, ...)	Strategie
p35S + tNOS + epsps + RRS-1 ID (Abschätzung)	p35S + tNOS von RRS-1? Sojamasse?

Abkürzungen **RRS-1** ("Roundup Ready-Soja-1") = GTS 40-3-2 **%** = Quantifizierung
 RRS-2 ("Roundup Ready-Soja-2") = MON89788 **ID** = Identifizierung
 LLS-1 ("LibertyLink-Soja-1") = A2704-12

Vorteile:

- ✓ kein Screening
- ✓ keine Nachtest
- ✓ Ergebnisse im „1. Schritt“

Insgesamt:

RRS nicht mehr ausreichend!

Zumindest die Nachfolgesorte MON89788 (RRS-2) wird inzwischen sehr durchgängig und oft mit Werten $> 0,1\%$ gefunden!

Brasilien:

GM-Sojasorte BPS-CV127-9 (EU-Zulassung vorhanden) soll jetzt tatsächlich angebaut werden

→ nur mit direktem Nachweis erfassbar (bei lifeprint vorhanden)

EU-Verordnung: Kennzeichnung von GMOs in Zutaten

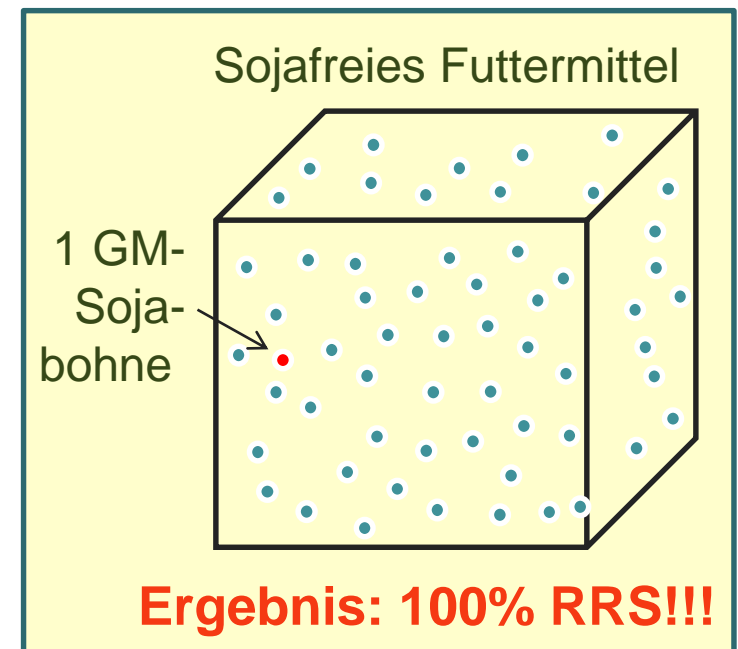
- Problem: Verunreinigungen in „Nicht-Zutaten“ (botanische Verunreinigung)

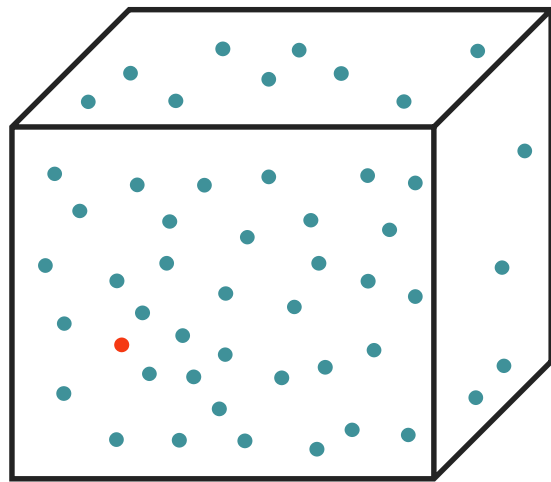
PCR liefert keine Aussagen über Massen

- sondern genomische Verhältnisse (auf haploide Genome bezogen)
- Ergebnis: wie hoch ist z. B. der Anteil gentechnisch veränderter Sojabohnen bezogen auf Gesamtsoja

Fragmentierung der Messebene DNA

- Prozessierung = teils äußerst starker Einflussfaktor auf Messergebnis
- Rückschlüsse auf ursprüngliche Verhältnisse in Rohware teils unmöglich



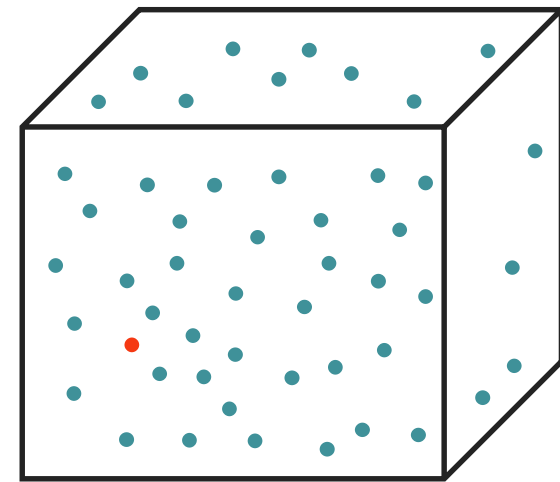


Futtermittel mit **100% RRS**
→ 100% Gentechnik (keine Massenangabe)

Bestimmung der
Gesamtsoja-Masse
Im Futtermittel*



* Verschiedene Verfahren möglich



Soja-Masse < 0,9%

→ **Soja-Masse < 0,9%: bis zu 100% „GM-Soja“ sind akzeptabel
(wenn unbeabsichtigt und technisch unvermeidbar)**

Problem:

zugelassenes Gentechnik(GV)-Soja $\geq 0,9\%$ in Probe, obwohl Soja nicht enthalten sein sollte bzw. eingesetztes Soja $\leq 0,1\%$ (Hard IP)

Lösung:

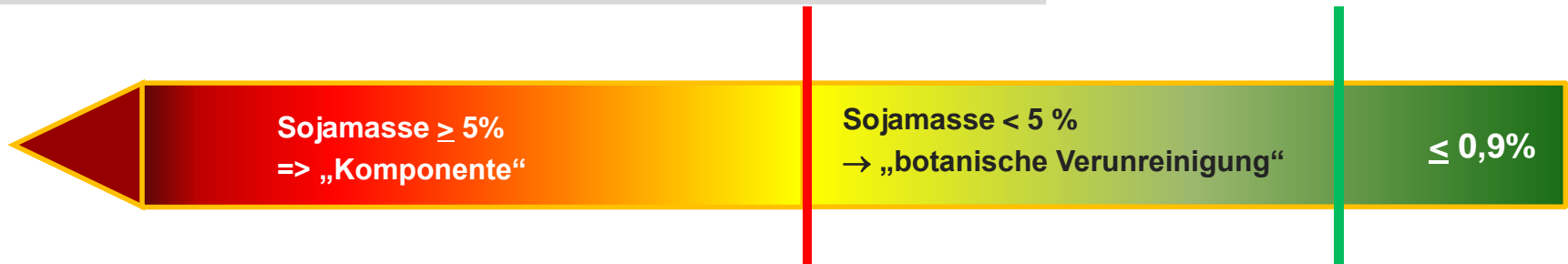
Ermittlung der Höhe des Eintrags (Sojamasse) und Verrechnung mit dem %-Wert des GV-Sojas (PCR)

Voraussetzungen:

Soja ist kein Rezepturbestandteil bzw. ist Hard IP

GV-Soja hat EU-Zulassung

Eintrag zufällig und technisch unvermeidbar



Mögliche Näherungsverfahren zur Verifizierung:

- Auszählen: Körner oder mittels Mikroskopie
- Abschätzungsmethoden mittels PCR
- mittels ELISA: Messung eines sehr prozessierungsbeständigen Proteins zur Bestimmung der Sojamasse

Drei Beispiele für Mais (eigentlich sojafrei):

1. PCR-Ergebnis: 100% GV-Soja (Summe aller zugelassenen GV-Sojasorten); Nachtest Soja-ELISA: 1,5% Sojamasse
→ Verrechnung: keine Freigabe ohne Deklaration da Soja-GV-Masse > 0,9%
2. PCR-Ergebnis: 10% GV-Soja (Summe aller zugelassenen GV-Sojasorten); Nachtest Soja-ELISA: Sojamasse liegt bei 1%
→ Freigabe, da GV-Sojamasse bei 0,1% liegt (wenn Eintrag zufällig und. technisch unvermeidbar)
3. PCR-Ergebnis: 1% GV-Soja (Summe aller zugelassenen GV-Sojasorten); Nachtest Soja-ELISA: 5% Sojamasse
→ keine Freigabe ohne Deklaration, Verrechnung mit PCR nicht zulässig. Gilt als Mischfuttermittel (Mais + Soja)

^{*)} Studie von lifeprint und Transia GmbH; Publikation im „Feed Magazine/Krafffutter“ 2013 / 2014 (nicht akkreditiertes PV)
Einzelheiten: <http://www.feedfinder-nongmo.de/informationen/fuer-den-futtermittelanbieter>

zwei starke Argumente dafür sprechen...

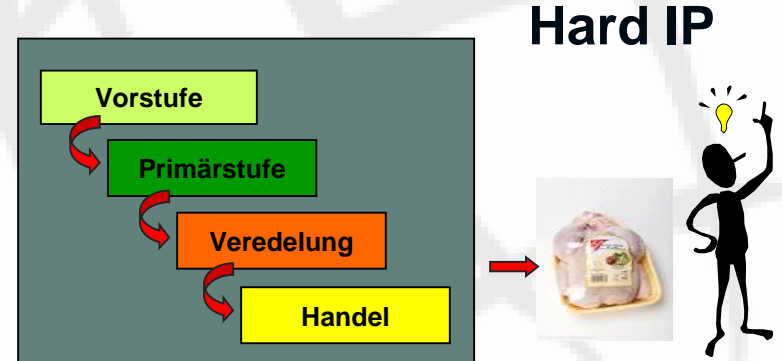
Vertrauen

Die Garantie, dass keine GVO-haltige Probe “aufgereinigt” wurde, nur um den PCR Test zu bestehen



Rückverfolgbarkeit

Vollständig dokumentierte Rückverfolgbarkeit und damit in allen Produktionsstufen ein wirklich funktionierendes und nachvollziehbares “Hard IP-System”



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Dr. Jochen Peter Zoller
CEO
Tentamus Group GmbH
An der Industriebahn 5, 13088 Berlin
Tel: +49 (0) 171 80 70 80 1