



Tentamus Gruppe – *when quality matters!*

Die Tentamus Gruppe



Hauptsitz: Berlin/München

Laborstandorte:

Deutschland: Berlin, Bremen, Illertissen, Offenburg

Spanien/ Portugal: Almeria, Sevilla, Madrid

Italien: Ravenna

USA: Portland, OR, Salt Lake City, UT

Israel: Tel Aviv

China: Shanghai



1954



AgriParadigma
LABORATORIO DI ANALISI E RICERCHE

1987



1990



1996



1997



2001



2003



2003

lifeprint – Ihr erfahrener Partner



- ✓ 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

DNA und Gene



Der durchschnittliche Europäer will „keine Gene im Essen“ haben

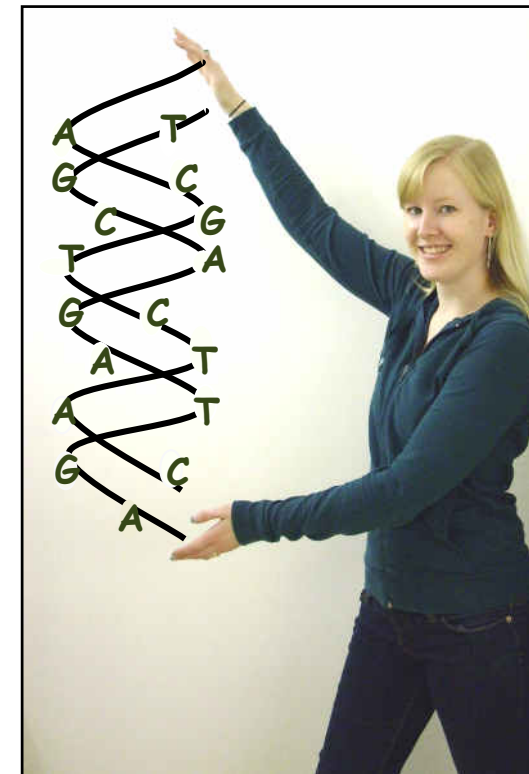
→ 100.000.000.000.000 „normale“ Gene in einer Portion gemischter Salat

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



Bio- und Gentechnologie



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?

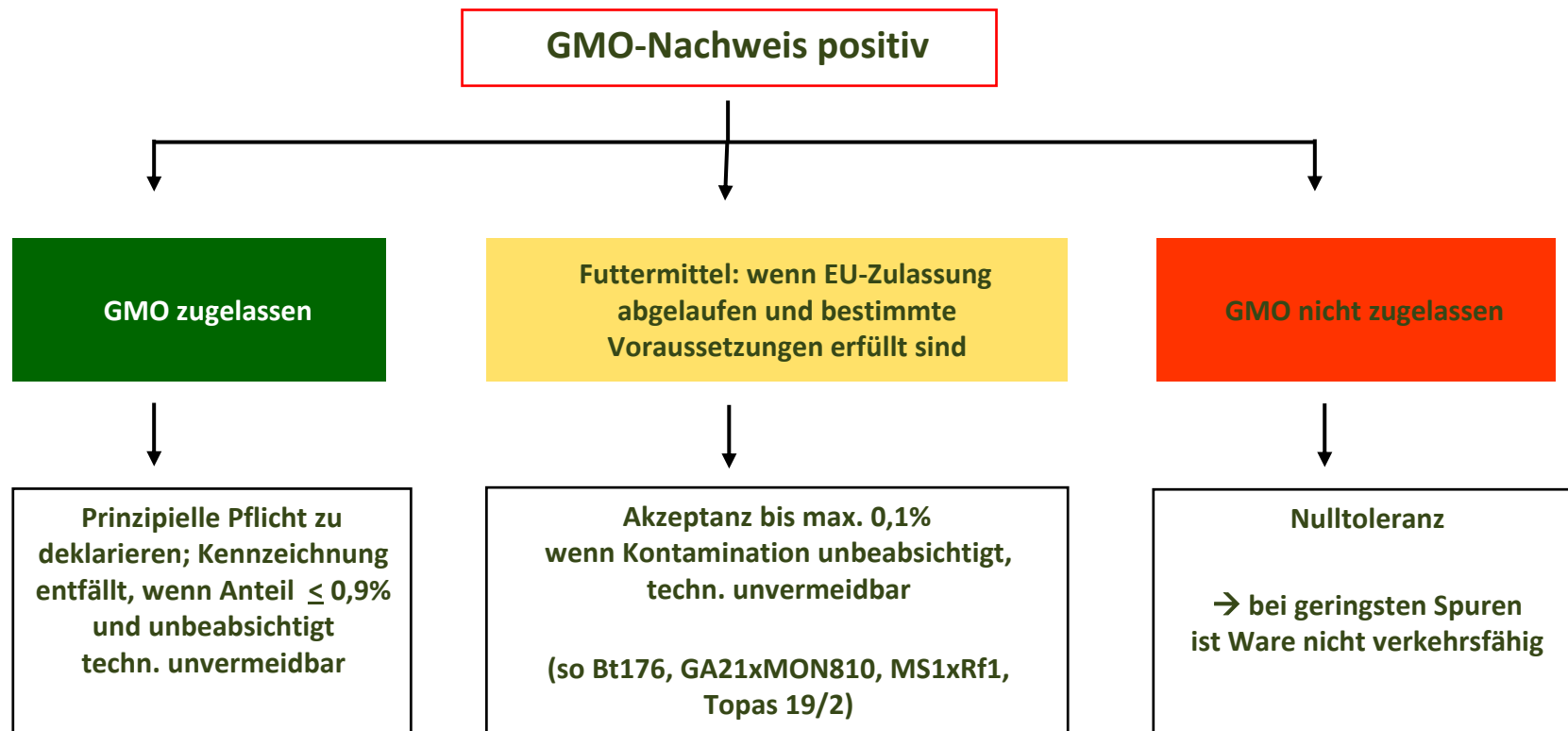
- Rote Gentechnik (Medizin)
- Grüne Gentechnik (Pflanzen)
- Gentechnik bei Tieren
- Weiße Gentechnik (Industrie)
- Graue Gentechnik (Altlasten)

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

GMO-Fund und Konsequenzen



Überblick zur GMO-Kennzeichnung

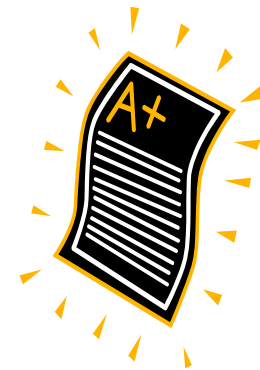


	Konventionell: EU-VO 1829 / 1830/2003	„Ohne Gentechnik“- Kennzeichnung nach EGGenT-DurchfG	„BIO“: EG-Öko-VO 834/2007 mit Durchführungs-VO 2008
Für zugelassene GMOs Deklarations- und Toleranzgrenzen für Lebensmittel (LM)	Toleranzgrenze für Nicht-Kennzeichnung → 0,9% + zufällig + technisch unvermeidbar 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

Die Industrie wird verwundbarer!



- 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



Qualitätssicherung und Risiken

- 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

Warum neutrale Zertifizierung?

Glaubhaftigkeit

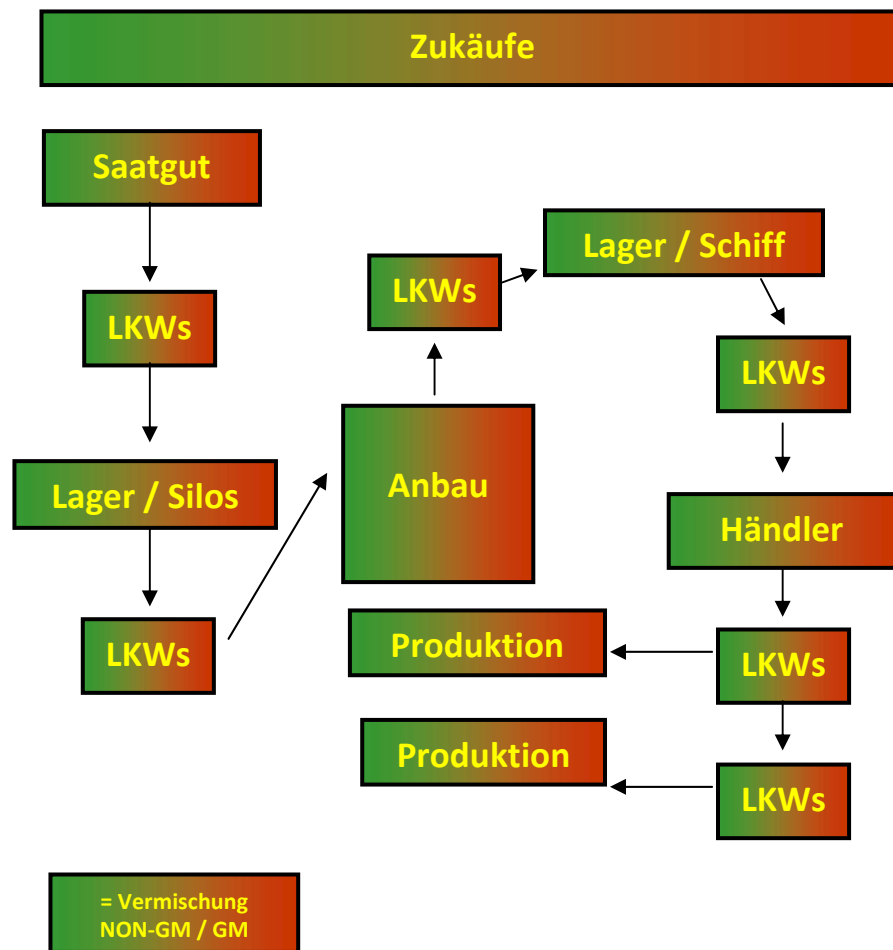
- Unabhängige Zertifizierung validiert das System, die Verfahren und die Übereinstimmung mit der industriellen „Best Practice“
- Festigt die unternehmerischen Möglichkeiten Non-GMO Produkte seriös anzubieten
- Zertifizierung ermöglicht Kettenübergreifende Glaubwürdigkeit



OGT-Kontrollen & Handhabung PCR-Ergebnisse

- 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

NON-GM: Anspruch und Realität



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.

Analytische GMO-Verifizierung



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“

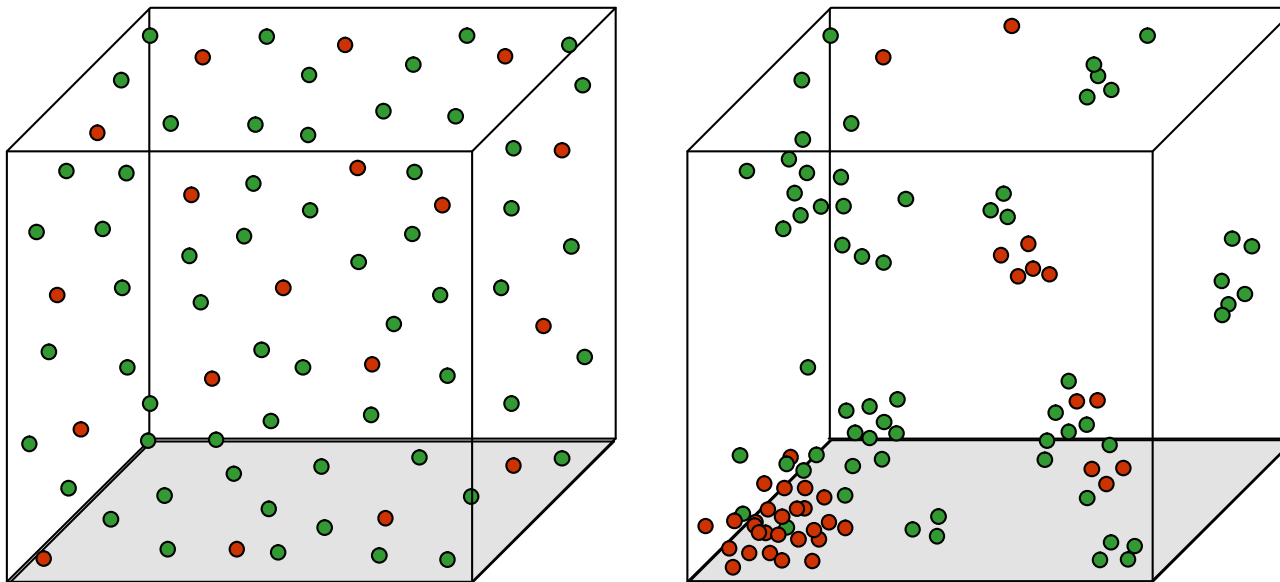
Inhomogenitäten von GMOs

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



Umsetzung für GMO-Probenahme

Probenahme je nach

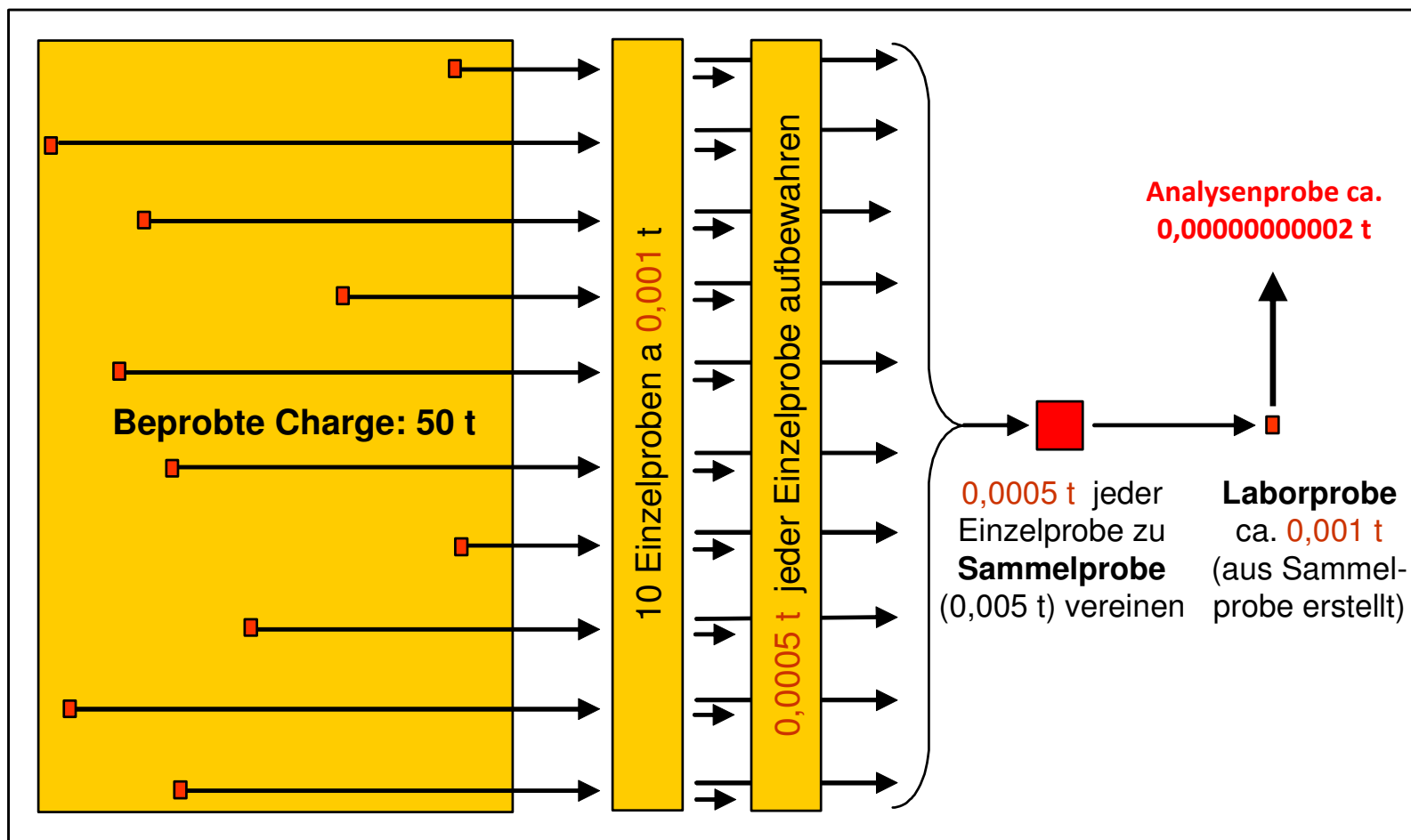
Saatgut – Rohwaren - verarbeitete Produkte - lose oder verpackte Waren

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

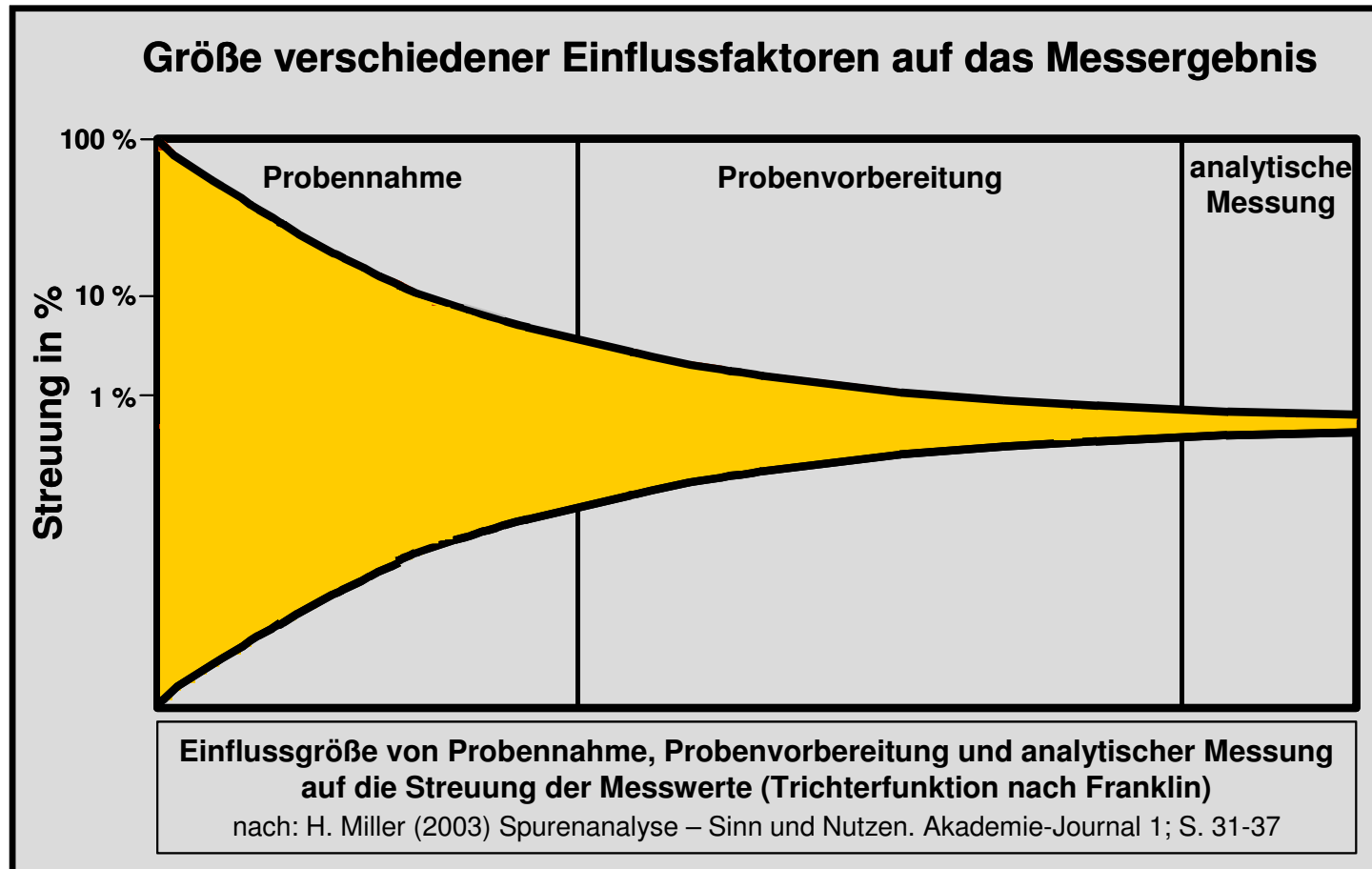
verpackte Einheiten	zu bemusternde Einheiten
bis zu 10	Jede
10 bis 100	10 nach Zufallsprinzip
mehr als 100	$\sim \sqrt{n}$ nach Stichprobenplan

Charge versus Analysat



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

Einflussfaktoren für Spurenanalytik



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

PCR: Nachweis von Gen-Sequenzen



Real Time Polymerase Kettenreaktion (PCR)

Verfahren, das Gen-Abschnitte spezifisch markiert und vervielfältigt

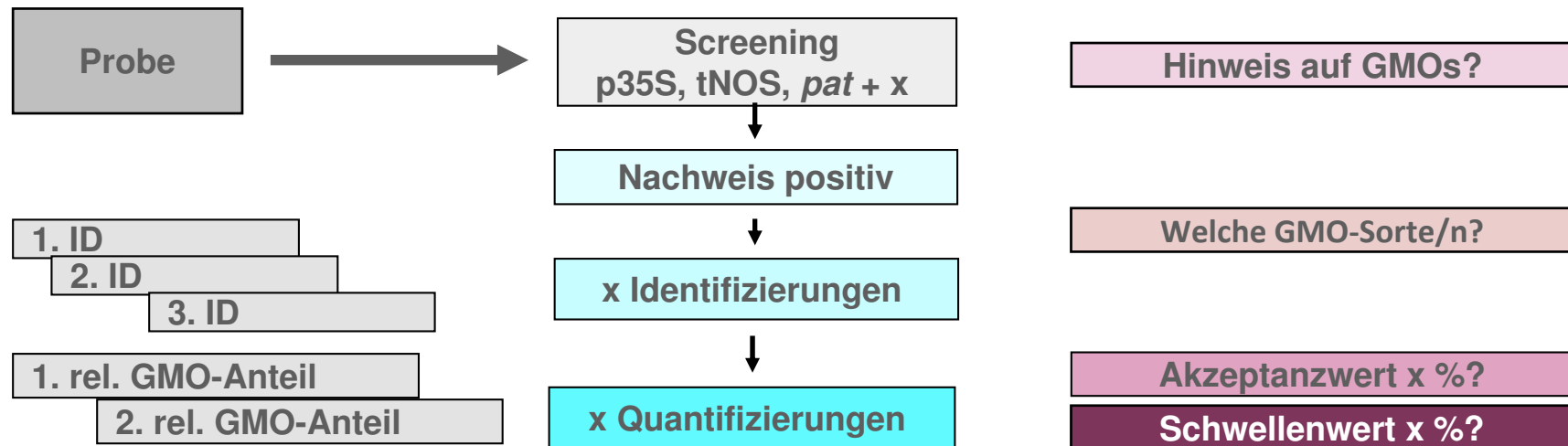
Nachweis von Sequenzen

- 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

Ablauf GMO-Untersuchung



„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

Bewertung der Messergebnisse



- EU-Verordnung: Kennzeichnung von GMOs in Zutaten
 - Problem: Verunreinigungen in „Nicht-Zutaten“ (botanische Verunreinigung)
- Die PCR liefert keine Aussagen über Massen
 - sondern über genomische Verhältnisse (auf haploide Genome bezogen)
- Fragmentierung der Messebene DNA
 - Prozessierung = teils äußerst starker Einflussfaktor auf Messergebnis
 - Rückschlüsse auf ursprüngliche Verhältnisse in Rohware teils unmöglich

Botanische Verunreinigungen & Gentechnik-Einträge in Futtermitteln



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

Bestimmung der Masse des GV-Eintrags^{*)}



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)

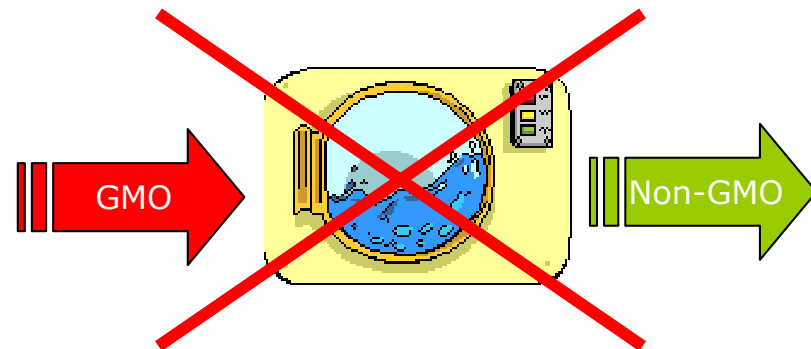
^{*)} Studie von lifeprint und Transia GmbH; Publikation im „Feed Magazine/Kraftfutter“ 2013 / 2014 (nicht akkreditiertes PV)
Einzelheiten: <http://www.feedfinder-nongmo.de/informationen/fuer-den-futtermittelanbieter>

Dies ist die richtige Vorgehensweise weil

zwei starke Argumente dafür sprechen...

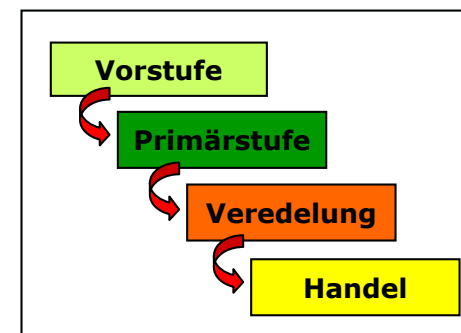
Vertrauen

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

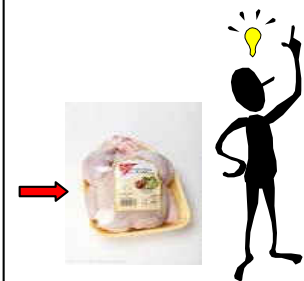


Rückverfolgbarkeit

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



Hard IP



Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!

