



Lebensmittelenzyme in der EU

Herstellung, Anwendungen, Marktsituation
und rechtliche Regelungen



Impressum

Herausgeber, Medieninhaber und Hersteller:

Bundesministerium für Gesundheit, Sektion II
Radetzkystraße 2, A-1030 Wien

Für den Inhalt verantwortlich:

BL Dr. Ulrich Herzog

Titelbild:

Fotocollage: Arkadien („Ufo II“), gammelstaad („Käse aus Holland“), viewision („Kaffeebohnen“), Katrin Sykora („Kipferln“), Steve Jurvetson („rows and rows“), Michael Wendland („Toskanische Weine“). CC-Lizenz (BY 2.0) <http://creativecommons.org/licenses/by/2.0/de/deed.de> Quelle (alle): www.piqs.de

Autoren:

Dr. Armin Spök, Mag. Markus Proksch (IFZ – Interuniversitäres Forschungszentrum für Technik, Arbeit und Kultur, Graz)

Druck:

Kopierstelle des BMG

Bestellmöglichkeiten:

Telefon: +43-0810/818164 (Ortstarif)
E-Mail: broschuerenservice@bmg.gv.at
Internet: www.bmg.gv.at

ISBN: 978-3-902611-40-6

Erscheinungsjahr: 3. Auflage, 2012

Diese Studie/Broschüre ist kostenlos beim Bundesministerium für Gesundheit, Radetzkystraße 2, 1031 Wien, erhältlich.



Lebensmittelenzyme in der EU

**Herstellung, Anwendungen, Marktsituation
und rechtliche Regelungen**

Armin Spök

Markus Proksch

Graz, Jänner 2007

Abkürzungsverzeichnis

AFC Panel	Panel on Food Additives, Flavouring, Processing Aids and Materials in Contact with Food
AGES	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AMAFE	Association of Manufacturers of Animal-derived Food Enzymes
AMFEP	Association of Manufacturers of Fermentation Enzyme Products
BLL	Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde
BMGF	Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
CIAA	Confederation of the Food and Drink Industries of the European Union
COT	Committee on the Toxicity of Chemicals in Foods, Consumer Products and the Environment
EC	European Commission
EDI	Estimated Daily Intake
EFSA	European Food Safety Authority
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELC	Federation of European Food Additives, Food Enzymes and Food Cultures Industries
ETA	Enzyme Technical Association
EU	European Union
EUFIC	The European Food Information Council
FAO	Food and Agriculture Organization
FDA	Food and Drug Administration, USA
FEDIMA	Federation of European Union Manufacturers and Suppliers of Ingredients to the Bakery, Confectionery and Pâtisserie Industries
FPA	Fermentation Product Alliance
GMM	Genetically Modified Micro Organism
GMO	Genetically Modified Organism
GRAS	Generally Recognized as Safe
GV	Gentechnisch verändert
GVM	Gentechnisch veränderte Mikroorganismen
GVO	Gentechnisch veränderte Organismen
GVP	Gentechnisch veränderte Pflanzen
IA	Impact Assessment
IFZ	Inter-University Research Centre for Technology, Work and Culture
JECFA	Joint FAO / WHO Expert Committee on Food Additives
MO	Mikroorganismen
MSDS	Material Safety Data Sheet
QPS	Qualified Presumptions of Safety
REACH	Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
SCFCAH	Standing Committee on the Food Chain and Animal Health
SCF	Scientific Committee on Food, EU
SCOOP	European Scientific Cooperation Programme
TOS	Total Organic Substance
WHO	World Health Organization
WKÖ	Wirtschaftskammer Österreichs

Kurzfassung

Die Studie

Im Jahre 2005 hat die Europäische Kommission einen Verordnungsvorschlag für Lebensmittelenzyme vorgelegt, mit dem Lebensmittelenzym erstmals in der EU als eigene Gruppe definiert und harmonisiert geregelt werden sollen. In Österreich lagen bislang keine spezifischen Erfahrungen mit dieser Stoffgruppe vor, da diese, anders als beispielsweise in Dänemark und Frankreich, nicht auf nationalstaatlicher Ebene geregelt war. Vor diesem Hintergrund verfolgt die vorliegende Studie ein zweifaches Ziel: Zum Einen sollten Hintergrundinformationen zu wissenschaftlichen, technischen, sicherheitsbezogenen und regulatorischen Aspekten der Produktion und Anwendung von Lebensmittelenzymen zusammengeführt werden, um damit die Charakteristika dieser Stoffgruppe besser zu verstehen. Zum Anderen sollten die Entwürfe der Enzymverordnung auf Schlüsselaspekte hin untersucht, auf deren Ausgestaltung bzw. Umsetzung in weiterer Folge besonderes Augenmerk zu richten sein würde.

Herstellung

Lebensmittelenzyme werden, wie auch andere industrielle Enzyme, zumeist aus Mikroorganismen und in deutlich geringerem Maße aus Pflanzen und tierischen Geweben hergestellt. Seit Ende der 80er Jahre hat vor allem der Einsatz der Gentechnik die kommerzielle Enzymherstellung revolutioniert und das Innovationsgeschehen beschleunigt: neue Enzymaktivitäten, neue Anwendungen sowie Leistungsverbesserungen bei vorhandenen Enzymen wurden ermöglicht. Besonders hervorzuheben sind jüngere Entwicklungen, wie die zunehmende Anwendung von Protein Engineering als Standardtechnik zur Enzymoptimierung, der zunehmende Einsatz von Enzymen aus extremophilen Mikroorganismen, die an besondere Umweltbedingungen angepasst sind (z.B. hohe oder tiefe Temperaturen, hoher Salzgehalt, hoher Druck etc.), und die Verfügbarkeit von Enzymen aus bislang nicht-kultivierbaren Mikroorganismen.

Diese Techniken können die Risikoabschätzung unsicherer und die Regulierung komplexer machen, da sie es ermöglichen, dass Enzyme und Enzymtypen hergestellt und verwendet werden, die z.T. ungewöhnliche Eigenschaften haben, wie z.B. extreme Temperaturstabilitäten, und für die es noch keine oder nur wenig Erfahrungen im Umgang und keine lange Geschichte der Exposition des Menschen gibt. Auf der anderen Seite ermöglicht die Gentechnik, dass mit einer verhältnismäßig kleinen Zahl von gut untersuchten und sicheren Produktionsorganismen eine große Zahl von Enzymen und Enzymvarianten produziert werden können.

Hersteller

Der Weltmarkt für industrielle Enzyme im Allgemeinen und für Lebensmittelenzyme im Speziellen wird von einigen wenigen Firmen mit Hauptsitz in der EU beherrscht. Die dominierende Stellung nimmt dabei der dänische Hersteller Novozymes mit 44% Marktanteil (Lebensmittelenzyme: 30 bis 35 %) ein. Insgesamt werden für die EU in diesem Segment 35 aktive Firmen angegeben. Die europäischen Enzymhersteller sind in der Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products (AMFEP) organisiert. In Nordamerika wird diese Rolle von der Enzyme Technical Association (ETA) erfüllt.

Der Bereich der Lebensmittelenzyme stellt innerhalb der industriellen Enzyme eines der dynamischsten Geschäftsfelder dar. Ausgehend von einem derzeitigen Gesamtvolumen von ca. 700 bis 800 Mio. US \$, wird langfristig mit jährlichen Umsatzzuwächsen von 10-

15%, gerechnet. Stärkeprozessierung, Zuckerherstellung, Backwaren und Milchprodukten bildeten in der jüngsten Zeit die wichtigsten Einsatzgebiete.

Anwendungen

Enzyme werden in folgenden Bereichen der Lebensmittelherstellung eingesetzt: Stärkeverzuckerung, Backwaren, Herstellung für Bier, Wein, Industrialkohol, Süßwaren, Fisch, Fleisch, Wurtwaren, Käse, Milch und Milchprodukte, Fettpressung und -veredlung, Gemüse- und Obstkonserven, Frucht- und Gemüsesäften, Marmeladen, Nudeln und Teigwaren sowie Feinkostprodukten und Diätetika.

Etwa die Hälfte dieser Enzyme wird ausschließlich in Lebensmittelzusammenhängen eingesetzt, die andere Hälfte findet zudem Verwendung als Futtermittel und/oder technische Enzyme und fallen damit auch unter die jeweiligen harmonisierten Rechtsbereiche der EU.

Lebensmittelenzyme am Markt

Derzeit sind vermutlich mehr als 220 Lebensmittelenzyme auf dem Markt, mehr als 200 werden von AMFEP-Betrieben erzeugt. Die 64 verschiedenen Enzymtypen (nach der Nomenklatur der International Union of Biochemistry and Molecular Biology) werden zumeist in Mikroorganismen und zu einem geringen Teil aus Pflanzen oder tierischen Geweben hergestellt. Bei zunehmender Tendenz stammen derzeit 63 von 204 Lebensmittelenzymen aus genetisch veränderten Mikroorganismen (GVM).

Über den Einsatz von Protein Engineering und Enzymen aus extremophilen Mikroorganismen speziell für Lebensmittelenzyme liegen keine Daten vor.

Risiken von und Risikobewertung bei Enzymen

Nach bisherigen Erfahrungen gehen von Enzymen Risiken in erster Linie für Beschäftigte von Enzymherstellern sowie von Betrieben, die Enzyme einsetzen, aus. Feine enzymhaltige Stäube und Aerosole können inhalativ sensibilisieren und auch zum Ausbruch von allergischen Erkrankungen führen. Dies ist bereits seit Ende der 60er Jahre bekannt und hat zu einer Reihe von arbeitsplatzbezogenen Präventions- und Monitoringmaßnahmen geführt. Waren es in den 1970er Jahren vor allem die Enzymhersteller und die Hersteller enzymhaltiger Waschmittelformulierungen, so ist gegenwärtig die Backwarenindustrie am stärksten betroffen. Enzyme können überdies nach Hautkontakt allergen und irritativ wirken. Diese Risiken sind nicht spezifisch für Lebensmittelenzyme, sondern gelten generell für alle industriellen Enzyme.

Bei der Sicherheit für KonsumentInnen standen bislang die toxischen Risiken der Enzymkonzentrate im Vordergrund. Gemeinsam mit den aktiven Enzym können vom Produktionsorganismus oder von kontaminierenden Organismen Myco- oder Enterotoxine in das Enzymprodukt gelangen. Allergene Risiken für KonsumentInnen waren bislang kaum ein Thema und betreffen eventuell vor allem Personen, die zuvor inhalativ sensibilisiert worden sind.

Risikobewertungen von Lebensmittelenzymen erfolgten bislang vor allem im Rahmen des Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) und von einzelstaatlichen Zulassungsverfahren, wie in Frankreich und Dänemark. Eine geringere Zahl von Bewertungen liegen auch vom EU Scientific Committee on Food (SCF) vor. Spezifische Richtlinien zur Risikoabschätzung von Lebensmittelenzymen wurden bislang vom JECFA, dem SCF und der AMFEP sowie vom britischen Committee on Toxicology vorgelegt.

Enzyme im EU-Lebensmittelrecht – Grundlegende Aspekte

Enzyme werden im Rahmen des harmonisierten Lebensmittelrechts entweder als Zusatzstoffe oder als Verarbeitungshilfsstoffe angesehen. Bislang waren ausschließlich Enzyme als Zusatzstoffe in der EU geregelt. Enzyme als Verarbeitungshilfsstoffe sind nur auf nationalstaatlicher Ebene in Frankreich, Dänemark, Ungarn und Polen geregelt. Nach der derzeitigen Regelung mussten daher nur zwei von mehr als 200 Lebensmittelenzymen ein verbindliches EU Zulassungsverfahren durchlaufen. Zudem wurde die Definition von Verarbeitungshilfsstoffen in den Mitgliedstaaten teilweise unterschiedlich interpretiert, was Schwierigkeiten bei der internationalen Vermarktung von Enzymprodukten mit sich bringt.

Der Verordnungsvorschlag zu Lebensmittelenzymen belässt diese Unterscheidung für Zwecke der Kennzeichnung am Lebensmittelprodukt, etabliert aber gleichzeitig ein gemeinsames und unterschiedloses Zulassungsverfahren für beide Arten von Lebensmittelenzymen. Ausgehend von den oben beschriebenen Problemen mit der unterschiedlichen Interpretation der Verarbeitungshilfsstoffdefinition in EU Mitgliedstaaten, wurde zunächst eine Reformulierung der Definition mit einer engeren Fassung des Begriffs der Verarbeitungshilfsstoffe vorgeschlagen, die jedoch aufgrund des Widerstandes der Industrie wieder fallen gelassen wurde. Der jüngste Entwurf vom Juli 2006 bezieht sich daher wieder auf die alte Definition. Dadurch und aufgrund von unterschiedlichen Formulierungen in den vorgelegten Verordnungsvorschlägen (z.B. „no technical effect“ vs. „no technological function“) bleiben weiterhin bestimmte Interpretationsfragen offen: z.B. ob ein Verarbeitungshilfsstoff nur dann vorliegt, wenn das Enzym im fertigen Lebensmittelprodukt keinen technischen Effekt *ausübt* oder nur kein technischer Effekt *intendiert* ist. Erstere Interpretation ließe sich definitiv nur auf Basis von Untersuchungen über die Anwesenheit und Enzymaktivität in fertigen Produkten klären, was voraussichtlich methodisch schwierig ist. Empirische Daten zu beiden Interpretationen liegen nach Angaben der AMFEP nicht routinemäßig vor.

Eine offene Frage sind auch mögliche Grenzfälle. Zum Beispiel können Proteasen auch während der Fleischverarbeitung, vor der Verpackung und unmittelbar vor der Zubereitung appliziert werden.

Als eine Hilfestellung für die Interpretation ist die Ausarbeitung von Leitlinien vorgesehen.

Der Verordnungsvorschlag

Im Unterschied zur bisherigen Regelung fallen beide Kategorien von Enzymen, Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, unter den Verordnungsvorschlag und müssen vor dem Inverkehrbringen zugelassen werden. Ausnahmen vom Regelungsbereich betreffen Lebensmittelenzyme, die zur Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen, Aromen und Novel Foods eingesetzt werden sowie Enzyme die als Nahrungsergänzungsmittel dienen. Abgrenzungsbedarf gibt es hier ev. bei Enzymen, die vor dem Verzehr mit dem Lebensmittel gemischt werden, z.B. Laktasen in Milch für Menschen mit Laktoseintoleranz.

Kennzeichnung

Bislang gibt es eine Kennzeichnung für Lebensmittelenzyme am Lebensmittelprodukt nur dann, wenn sie als Zusatzstoffe eingestuft werden. Der Verordnungsentwurf sieht nun vor, zu Zwecken der Kennzeichnung Lebensmittelenzyme in beiden Fällen wie Lebensmittelzutaten zu behandeln. Während frühere Entwürfe noch eine umfassendere Kennzeichnung vorschlugen, die auch Enzyme umfasst hätte, die als

Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden, wurde die Kennzeichnung im derzeitigen Entwurf auf Enzyme als Zusatzstoffe reduziert.

Zusätzlich wird erstmalig eine business to business Kennzeichnung etabliert, die unabhängig vom Verwendungszweck besteht. Eine spezifische Kennzeichnung der Herkunft aus GVO ist nicht vorgesehen.

Ferner können spezielle Kennzeichnungserfordernisse fallspezifisch definiert werden, um KonsumentInnen über Besonderheiten des Lebensmittels durch die Enzymverwendung zu informieren und Wahlfreiheit zu ermöglichen.

Risikoabschätzung und Zulassungsverfahren

Der Verordnungsvorschlag sieht erstmals für alle Lebensmittelenzyme, unabhängig ob diese als Lebensmittelzusatzstoffe oder als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden, ein verpflichtendes und harmonisiertes Zulassungsverfahren samt einer Positivliste vor. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens sollen durch die EFSA die gesundheitlichen Risiken bewertet werden; ergänzend wird durch ein Komitologieverfahren über den technologischen Nutzen und die Irreführung der KonsumentInnen befunden. Die Zulassungsentscheidungen selbst fallen ebenfalls nach diesem Verfahren.

Die Anforderungen für die Risikoabschätzung sollen als EFSA-Leitlinien formuliert werden, für die technologische Notwendigkeit und mögliche Irreführung der KonsumentInnen sind keine Leitlinien vorgesehen. Bereits nach harmonisiertem Lebensmittelrecht zugelassene Enzyme, dies betrifft voraussichtlich nur zwei bis vier Enzyme, sollen automatisch in die Positivliste übernommen werden. Für Enzyme die nach einzelstaatlichen Recht, z.B. in Frankreich oder Dänemark zugelassen worden sind oder für die eine positive Bewertung der JECFA vorliegt, gilt dies nicht; diese sollen ein normales Zulassungsverfahren samt Neubewertung durch die EFSA durchlaufen.

Die Eintragung in die Positivliste soll nach derzeitigem Stand anders als bei Futtermittelenzymen nicht auf Basis von Handelsprodukten, sondern in allgemeinerer Form auf Basis von Enzymbezeichnungen erfolgen. Sehr wahrscheinlich bedeutet dies eine Eintragung nach IUB-Bezeichnungen. Jeder Eintrag würde dabei jedenfalls eine Reihe von unterschiedlich formulierten Handelsprodukten abdecken. Inwieweit dann ein solcher Eintrag auch mehrere Enzymtypen oder gar -gruppen, mehrere unterschiedliche Proteine in derselben IUB-Klasse oder nur unterschiedliche Herstellungsweisen desselben Proteins umfassen würde, hängt in erster Linie von der genauen Ausgestaltung der Einträge ab: zum Beispiel von der Exaktheit der Enzymbezeichnung sowie von den Angaben, mit denen ein Enzym näher charakterisiert werden soll, z.B. Herkunfts- und Produktionsorganismus, Herstellungsverfahren.

Die Art der Einträge in die Positivliste und die Form und Detailliertheit ist in zweierlei Hinsicht ein Schlüsselthema: Zum einen weil dies gravierende Unterschiede bei Aufwand und Kosten für Enzymhersteller und ev. auch für Formulierer bedeuten kann. Dies betrifft nicht nur Neuanmeldungen von Enzymen, sondern auch Änderungen im Herstellungsverfahren. Je nach Formulierung der Spezifikationen können diese entweder keine Konsequenzen, eine ergänzende Bewertung oder eine vollständige Neuanmeldung zur Folge haben. Da sowohl die Proteinstruktur sicherheitsrelevant sein kann (allergene Eigenschaften) als auch die Herstellungsweise und insbesondere der Produktionsorganismus (mögliche toxische Begleitstoffe), sind diese Aspekte auch aus Sicht der Risikoabschätzung wesentlich.

Ein weiteres Schlüsselthema ist der Entscheidungsfindungsprozess. Der Kommission kommt dabei unterstützt vom ständigen Lebensmittelausschuss die Rolle des Risikomanagements zu. Entscheidungen fallen hierbei im Regelungsverfahren (Komitologie) auf Basis eines Kommissionsvorschlags. Neben den Bewertungen der

technologischen Notwendigkeit und der möglichen Irreführung der KonsumentInnen, den Neueinträgen in die Positivliste, den Änderungen von Spezifikationen, den Anwendungsbedingungen oder Einschränkungen, betrifft dies u.a. die Entscheidung, ob ein Enzym tatsächlich unter die Verordnung fällt, die Ausgestaltung der Einzelheiten des Verfahrens, die Details der Übergangsmaßnahmen und die Informationserfordernisse durch den Hersteller – im Fall von sicherheitsrelevanten Änderungen des Produktionsprozesses.

Für die Enzymverordnung wird das erst kürzlich beschlossene Regelungsverfahren mit Kontrolle verankert werden, das für das Europäische Parlament eine dem Rat gleichberechtigte Rolle bei Implementierungsentscheidungen vorsieht. Offen ist allerdings, ob alle Entscheidungen nach diesem Verfahren gefällt werden oder ob dies nur für bestimmte Entscheidungen von allgemeiner Tragweite gilt, während spezifische, d.h. mehr technische Entscheidungen im normalen Regelungsverfahren beschlossen werden. Offen ist ferner, nach welchen Kriterien eine Entscheidung nach diesem oder jenem Verfahren zugeordnet werden würde. Davon wird es auch abhängen, ob diese Form des Entscheidungsfindungsprozesses gegenüber dem bisherigen Mitentscheidungsverfahren (das allerdings bislang nur für Lebensmittelzutaten etabliert war) die Rolle des Parlaments stärkt oder schwächt.

Schnittstellen zu anderen harmonisierten Rechtsbereichen

Explizit erwähnt werden in der Verordnung Schnittstellen zu den Verordnungen 1829/2003 und 1831/2003 bezüglich Enzyme aus GVO. Da Verarbeitungshilfsstoffe aus diesen Verordnungen ausgenommen sind, sind allerdings nur Enzyme betroffen, die als Zusatzstoffe eingesetzt werden. Würde ein Enzym tatsächlich auch unter die genannten Verordnungen fallen, könnte dies Risikobewertung, Spezifikationen und Zulassung als auch Kennzeichnung betreffen. Der entscheidende Punkt hierfür, ist die Interpretation der Verordnung 1829/2003 im Zusammenhang mit Fermentationsprodukten aus GVM. Hier ist der Ständige Lebensmittelausschuss vom Anwendungsprinzip abgewichen und hatte Fermentationsprodukte als vom Regelungsbereich der Verordnung 1829/2003 ausgenommen erklärt. Eine kürzlich veröffentlichte Klarstellung der Kommission kommt zum selben Schluss, indem GVM, in Fällen in denen sie nicht mehr im Produkt (Zusatzstoff) vorhanden sind, als Verarbeitungshilfen interpretiert werden. Gestützt auf die Tatsache, dass Sicherheitsaspekte von GVM im geschlossenen System bereits im Rahmen der Richtlinie 90/269/EEG und zahlreiche Fermentationsprodukte bereits in harmonisierter Weise geregelt sind (Futtermittelzusatzstoffe, Futtermittelenzyme, bestimmte Erzeugnisse in der Tierernährung, Lebensmittelzusatzstoffe) bzw. geregelt werden (Lebensmittelenzyme). Nach dieser Interpretation werden Zusatzstoffe aus Pflanzen und GVM unterschiedlich behandelt, selbst wenn es sich dabei um denselben Zusatzstoff, handeln würde. Offen bleibt hier ebenfalls wie die Abwesenheit von GVM im Endprodukt nachgewiesen werden muss.

Weitere mögliche Schnittstellen (weil nicht explizit erwähnt) betreffen u.a. die Novel Food Verordnung zu neuartigen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Richtlinie zur Anwendung der Gentechnik in geschlossenen Systemen sowie das Chemikalienrecht.

Ob Enzyme als Verarbeitungshilfsstoffe tatsächlich unter die Novel Food Verordnung fallen könnten, konnte im Rahmen dieser Studie nicht nachvollzogen werden.

Eine weitere Schnittstelle zur Richtlinie 90/269/EEG ergibt sich im Fall der Enzymherstellung aus GVM, bei der Bewertung der Sicherheit des Produktionsorganismus und bei der Bewertung des Zielproteins. Wie sich dies in der Praxis auswirkt, ist noch weitestgehend unklar.

Nach derzeitigem Chemikalienrecht würden Lebensmittelenzyme, die gleichzeitig auch als technische Enzyme verwendet werden unter das Chemikalienrecht fallen und damit

gegebenenfalls eine Neustoffanmeldung erforderlich sein. Für jedes dieser Lebensmittelenzyme wäre eine chemikalienrechtliche Einstufung und Kennzeichnung als gefährliche Stoffe in business to business Zusammenhängen erforderlich. Offen ist die Ausgestaltung dieser Schnittstellen im Rahmen des neuen REACH-Systems. Weitere Schnittstellen könnte es bei Lebensmittelenzymen geben, die gleichzeitig in Futtermitteln verwendet werden. Diese Fälle betreffen immerhin fast die Hälfte der derzeitigen von AMFEP Betriebe hergestellten Enzyme.

Ob sich aus den letztgenannten Fällen tatsächlich explizite Schnittstellen ergeben oder nur Überlappungen in Bereichen der Risikoabschätzung bestehen ist unklar. In jedem Fall würden hier voraussichtlich unterschiedliche Behörden und wissenschaftliche Komitees die Risikoabschätzungen für Enzyme vornehmen. Im Fall von technischen Anwendungen ist dies die Europäische Agentur für chemische Stoffe, bei Futter- und Lebensmittelenzymen, die EFSA (wobei hier drei unterschiedliche wissenschaftliche Panels involviert sind).

Ein sorgfältiger Umgang mit den Schnittstellen und Überlappungen im harmonisierten EU-Recht ist daher schon aus Gründen der Rechtssicherheit, des ökonomischen Umgangs mit Ressourcen und der sparsamen Verwendung von Tierstudien geboten.

Sichtweisen von Stakeholderseite

Dieses Kapitel beschreibt die Sichtweisen von verschiedenen Interessensgruppen wie Enzymhersteller, Enzymanwender und KonsumentInnenorganisationen auf EU-Ebene und in Insgesamt entsteht aus Positionspapieren und Interviews der Eindruck, dass die Industrie zwar an einzelnen Punkten noch Änderungsbedarf anmeldet, dass man aber nach dem Abwenden der Kennzeichnungsausweitung und der befristeten Zulassung keine besonders vehemente Kritik mehr formuliert. Die Kommentare der von Enzymherstellern und der Lebensmittelindustrie fokussieren auf einige wenige Aspekte, die man wie folgt zusammenfassen könnte:

- Herstellen von Berechenbarkeit im Zulassungsverfahren in zeitlicher Hinsicht und im Bezug auf das Ergebnis (engere Fristen, der Fokus sollte bei der Bewertung auf wissenschaftliche bzw. sicherheitsbezogene Aspekte gerichtet sein).
- Sichern von Einflussmöglichkeiten im Verfahren: Möglichkeit der direkten Kommunikation zu den Risikobewertern bzw.
- Sicherung des Konkurrenzvorteils durch Vertraulichkeit der Unterlagen
- Vermeidung eines ressourcenintensiven Zulassungsverfahrens durch Festlegungen von Eckpfeilern für die Ausgestaltung der Positivliste und die Risikoabschätzung.

Für KonsumentInnenorganisationen haben Lebensmittelenzyme eine eher geringere Priorität als Zusatzstoffe. Bei beiden steht im Vordergrund, dass die technologische Notwendigkeit im Sinne des Nutzens für KonsumentInnen interpretiert und gemeinsam mit der möglichen Irreführung von KonsumentInnen tatsächlich und in transparenter Weise bewertet wird. Zudem wichtig sind Transparenz inkl. der Antragsunterlagen und eine Rolle für KonsumentInnenorganisationen im Zulassungsverfahren sowie eine möglichst weitreichende Kennzeichnung, die auch Verarbeitungshilfsstoffe umfasst. Insgesamt scheint es dabei, dass Enzyme und Zusatzstoffe aus GVM eher akzeptiert werden und keine zentrale Rolle mehr spielen.

Enzyme für gentechnik-freie Produktion

Die Herstellung von Lebensmittelprodukten gemäß der EU-Bioverordnung 2092/91 und gemäß der Österreichischen Codex Richtlinie zu Gentechnik-Freiheit schließt die Verwendung von Enzymen aus GVM aus, unabhängig ob sie als Zusatzstoffe oder Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden. Bei Bioprodukten scheinen allerdings länder-

und firmenspezifische Unterschiede möglich, da die Definitionen von GVO in Österreich und Deutschland Selbstklonierungen ausschließen, während dies in anderen Mitgliedstaaten nicht unbedingt der Fall ist. Die Verwendung von Enzymen aus konventionellen Mikroorganismen oder tierischen und pflanzlichen Geweben ist in beiden Fällen grundsätzlich zulässig, wird aber in den Bio-Verbandsrichtlinien mit Einschränkungen belegt, die sich z.T. zwischen den Verbänden geringfügig unterscheiden können. Hauptanwendungsgebiete für Enzyme im Biolandbau sind die Fruchtsaft- und Weinproduktion und die Käseherstellung.

Die Nachfrage nach Enzymen aus gentechnik-freier Produktion geht speziell in Österreich, Deutschland und der Schweiz in überwiegendem Maß von konventionellen Lebensmittelherstellern und in wesentlich geringeren Maß von der Biolebensmittelproduktion aus. Bei gentechnik-freien Lebensmittelprodukten werden höher verarbeitete Produkte, bei denen potentiell Enzyme eingesetzt werden könnten, ohnehin nicht angeboten, da hier die Nicht-Verfügbarkeit bestimmter gentechnik-freier Zusatzstoffe limitierend wirkt, und daher zumeist nur wenig bis nicht verarbeitete Produkte als Gentechnik-frei angeboten werden (z.B. Eier, Milch).

Da es in Österreich keine Lebensmittelenzymproduktion gibt, werden auch gentechnik-freie Lebensmittelenzyme importiert. In Deutschland und Schweiz sind eine Reihe kleinerer und mittlerer Firmen auf das Segment der garantiert gentechnik-freien Lebensmittelenzyme spezialisiert, die jedoch allesamt nur als Formulierer oder Wiederverkäufer auftreten. Unter den Zulieferern dieser Betriebe scheinen die kleinen und mittleren Enzymhersteller, z.T. auch außerhalb der EU, zu überwiegen, während das Geschäftsfeld der Lebensmitteenzyme ansonsten von großen, international tätigen Firmen dominiert wird.

Die Versorgungssituation mit gentechnik-freien Enzymen wird als relativ sicher eingeschätzt, z.T. deshalb weil die großen Hersteller bislang konventionelle Mikroorganismen einsetzen, und daher auch ein Wegfall einzelner Kleinhersteller als nicht problematisch angesehen wird.

Auswirkungen auf die Nachfrage- und Versorgung mit diesen Enzymen sind möglicherweise mittel- bis langfristiger Natur: (i) indirekt durch die stärkere Betroffenheit von Klein- und Mittelbetrieben bei den Enzymherstellern durch die hohen Kosten für Sicherheitsstudien und Zulassung im Rahmen der neuen Verordnung zu Lebensmittelenzymen; (ii) durch sinkende Nachfrage aus dem Biosegment infolge der angedachten Lockerungen des strengen Gentechnik-Ausschlusses für Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfestoffe aus GVM; (iii) durch eine denkmögliche sinkende Nachfrage aus dem Segment der konventionellen Lebensmittelproduktion. Letztere könnte auf eine langsame Akzeptanz von Enzymen aus GVM im Biosegment und die Rechtssicherheit für die Lebensmittelbranche, d.h. dass Enzyme auch in Hinkunft nicht gekennzeichnet werden müssen, zurückzuführen sein; (iv) durch die standardmäßige Anwendung von Gentechnik der großen Enzymhersteller in der Entwicklung neuer Produkte und Anwendungsfelder (dominante Innovationsstrategien).

(i) wird vom endgültigen Design der Positivliste, der Charakteristik der Einträge und von den Anforderungen an Sicherheitsstudien abhängen; im Fall von (ii) wird wesentlich sein, wie restriktiv mit den Ausnahmen für Enzyme aus GVM umgegangen wird. Wenig lässt sich über die Faktoren, die jenseits der oben genannten liegen aussagen, die die Nachfrage aus der konventionellen Lebensmittelproduktion zusätzlich beeinflussen können.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	15
2	Herstellung	17
2.1	„Neue“ Enzyme	18
2.2	Enzymoptimierung	19
2.3	Neue Produktionssysteme	21
2.4	Schlussfolgerungen für die Regulierung	21
2.5	Zusammenfassung	22
3	Hersteller und Anwender	23
3.1	Zusammenfassung	24
4	Anwendungen	25
4.1	Enzymatische Stärkeverzuckerung	27
4.2	Backwaren und Mehlbearbeitung	27
4.3	Gärungsalkohol	28
4.4	Süßwaren	29
4.5	Fisch	29
4.6	Fleisch, Wurstwaren, Räuchereien	29
4.7	Käse	30
4.8	Milch und Milchprodukte	30
4.9	Fette, Öle	30
4.10	Gemüse-Sauerkonserven, Säfte, Obst, Obstkonserven, Marmeladen	31
4.11	Nudeln und Teigwaren	31
4.12	Spezielle Nahrungsmittel – Feinkost, Diätetika und Aromen	32
4.13	Anwendung von Enzymen in der Reststoffverwertung	32
4.14	Zusammenfassung	32
5	Lebensmittelenzyme in der EU und Nordamerika	33
5.1	Lebensmittelenzyme allgemein	33
5.2	Lebensmittelenzyme aus GVM	35
5.3	Zusammenfassung	40
6	Risiken und Risikobewertung bei Lebensmittelenzymen	41
6.1	Risiken in Produktion und Handling	41
6.2	Risiken für KonsumentInnen	42
6.3	Risikobewertung bei Lebensmittelenzymen	43
6.4	Zusammenfassung	43
7	Regulierung von Lebensmittelenzymen in der EU	45
7.1	Kernpunkt: Zusatzstoff oder Verarbeitungshilfsstoff?	45
7.2	Rahmen der neuen Verordnung	53
7.3	Kennzeichnung	53
7.4	Risikoabschätzung und Zulassungsverfahren	56
8	Schnittstellen zu anderen harmonisierten Rechtsbereichen	67
8.1	Schnittstelle zur Verordnung 1829/2003	67
8.2	Richtlinie 88/388/EWG bzw. Verordnungsentwurf zu Aromen	71
8.3	Novel Food Verordnung	71
8.4	Schnittstelle zur Richtlinie 90/219/EWG	72
8.5	Schnittstelle zum Chemikalienrecht	72
8.6	Zusammenfassung Schnittstellen	74
9	Stakeholderperspektiven	77
9.1	Einleitung	77
9.2	Kommentare zum Verordnungsentwurf	78
9.3	Detaillkommentare von AMFEP	79
9.4	Zusammenfassung	81
10	Enzyme für gentechnik-freie Produktion	83
10.1	Regelungsrahmen	83
10.2	Nachfragesituation	86
10.3	Versorgungssituation	86

10.4	Mögliche Auswirkungen der Enzymverordnung.....	87
10.5	Zusammenfassung	88
11	Literatur.....	91
12	Anhang: Tabellen	103
13	Anhang: Kommerzielle Akteure und Interessensvertretungen	131
14	Anhang: Interviews und Anfragen.....	139

Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen

Abbildungen

Abbildung 1: Schlüsseltechnologien in der Entwicklung von Enzymprodukten. Quelle: Novozymes (2005d).....	18
Abbildung 2: Isolierung und Screening auf neue Enzyme aus Umweltproben („metagenomes“). Quelle: Ferrer et al. (2005).....	19
Abbildung 3: Methoden zur Optimierung von Enzymen durch „directed evolution“. Quelle und für eine Kurzbeschreibung der Techniken siehe: Valetti & Gilardi (2004).....	20
Abbildung 4: Marktanteile industrieller Enzyme. Quelle: Novozymes (2005a)	23
Abbildung 5: Weltmarkt Enzyme nach Anwendung 2002 bis 2009. Quelle: BCC Research (2004)	24
Abbildung 6: Anwendungsbereiche von Lebensmittelenzymen (AMFEP) Basierend auf AMFEP (2004)	25
Abbildung 7: Einsatzbereiche der Lebensmittelenzyme in anderen Industriebereichen (AMFEP). Basierend auf AMFEP (2004).....	27
Abbildung 8: Einsatz der Gentechnik in der Enzymproduktion. Quelle: Spök et al. (1998), Federal Environment Agency/IFZ (2002), AMFEP (2004)	36
Abbildung 9: Anteil GVM bei Lebensmittelenzymen. Quelle: AMFEP (2004)	36
Abbildung 10: Einstellungen zu verschiedenen Produktionsmethoden von Enzymen (Mittelwerte). Quelle: Sondergaard et al. (2005)	78
Abbildung 11: Komitologie: Regelungsverfahren mit Kontrolle. Quelle: Abrahams 2006	126

Tabellen

Tabelle 1: Entwicklungsrichtungen in der Enzymherstellung. Quelle: Federal Environment Agency/IFZ (2002), verändert	17
Tabelle 2: Übersicht Anwendungsgebiete von Lebensmittelenzymen	25
Tabelle 3: Enzymeinsatz in der Backindustrie	27
Tabelle 4: Lebensmittelenzyme am nordamerikanischen und EU-Markt	33
Tabelle 5: Produktionsorganismen für Lebensmittelenzyme	34
Tabelle 6: Tierische und Pflanzliche Gewebe als Quelle für Lebensmittelenzyme	35
Tabelle 7: Lebensmittelenzyme aus GVM. Quelle: AMFEP (2004)	37
Tabelle 8: Lebensmittelenzyme aus GVM:.. Quelle: ETA (o. Jg.).....	39
Tabelle 9: Lebensmittelenzyme aus selbstklonierten GVM:.. Quelle: ETA (o. Jg.)	40
Tabelle 10: Definitionen von Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen	46
Tabelle 11: Vorschlag von AMFEP/CIAA für eine präzisere Unterscheidung von Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen (Status: 1999)	48
Tabelle 12: Formulierungen zur Definition von Verarbeitungshilfsstoffen in den Entwürfen vom Juli 2006	49
Tabelle 13: Enzymgehalte im fertigen Lebensmittelprodukt auf Basis TOS/aktives Enzym per kg Lebensmittel	51
Tabelle 14: Enzyme als Fleischzartmacher	52
Tabelle 15: Vorgeschlagene Kennzeichnungserfordernisse für Lebensmittelenzyme.....	55
Tabelle 16: Überblick Schnittstellen und mögliche Überlappungen zwischen der Enzymverordnung und anderen harmonisierten Rechtsmaterien	75

Tabelle 17: Erlaubte Verwendung von Lebensmittelenzymen im Biolandbau in Österreich und der Schweiz.....	84
Tabelle 18: Wichtige Definitionen.....	103
Tabelle 19: Übersicht Lebensmittelenzyme (auf Basis von AMFEP 2004).....	105
Tabelle 20: Übersicht Lebensmittelenzyme: in Nordamerika aber nicht verwendete Enzyme, die jedoch nicht auf der AMFEP-Liste aufscheinen. Quelle: ETA o.Jg.	116
Tabelle 21: In Annex I der Richtlinie 67/548/EWG angeführte Enzyme.....	118
Tabelle 22: Produkte der Firma Erbslöh für die Herstellung von Bier	119
Tabelle 23: Produkte der Firma Erbslöh für die Herstellung von Saft/Gemüse.....	120
Tabelle 24: Produkte der Firma Erbslöh für die Herstellung von Spirituosen	121
Tabelle 25: Produkte der Firma Erbslöh für die Herstellung von Wein	122
Tabelle 26: Produkte der Firma AddFood	123
Tabelle 27: Beispiele von „guten“ und „schlechten“ Enzymanwendungen. Quelle: BEUC (2006)	127
Tabelle 28: Inkonsistenzen bezüglich der Definition von Verarbeitungshilfsstoffen in den Verordnungsentwürfen, deren Erläuterungen sowie im Impact Assessment	129

1 Einleitung

Die Europäische Kommission legte im Februar 2005 einen Vorschlag für eine Verordnung zu Lebensmittelenzymen vor, der gemeinsam mit Verordnungsentwürfen zu Lebensmittelzusatzstoffen und Aromen sowie für ein einheitliches Zulassungsverfahren der genannten Stoffgruppen seither (Stand: November 2006) mehrfach überarbeitet wurde und im Jahr 2007 unter den Mitgliedstaaten weiter abgestimmt und beschlossen werden soll. Vorgesehen sind ein verpflichtendes Zulassungs- und Kennzeichnungsregime für alle Enzyme in der EU, unabhängig ob sie als Verarbeitungshilfsmittel oder als Zusatzstoffe eingesetzt werden. Die meisten Lebensmittelenzyme gehören ersterer Gruppe an, die damit erstmalig durch ein harmonisiertes EU-Recht geregelt wird. Bislang waren nur spezifische Anwendungen einzelner Enzyme durch sektorales EU-Recht geregelt und zusätzlich wurden in einigen wenigen Mitgliedstaaten, z.B. in Frankreich und Dänemark, nationale Zulassungsverfahren etabliert. In Österreich waren Lebensmittelenzyme, die als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden, bislang nicht speziell geregelt.

In diesem Zusammenhang soll die vorliegende Studie vor allem eine orientierende Funktion für die Diskussion zu diesem Thema bieten. In einem ersten Teil (Kapitel 1 bis 6) werden Hintergrundinformationen zu wissenschaftlichen, technischen, sicherheitsbezogenen und regulatorischen Aspekten der Produktion und Anwendung von Lebensmittelenzymen zusammengestellt und damit die Charakteristika dieser Stoffgruppe sichtbar gemacht. In einem zweiten Teil (Kapitel 7 bis 8), werden die verschiedenen Entwürfe der Enzymverordnung auf Schlüsselaspekte hin untersucht, auf deren Ausgestaltung bzw. Umsetzung in weiterer Folge besonderes Augenmerk zu richten sein wird, z.B. ob sie eventuell mit Umsetzungsproblemen verbunden sein könnten. Zu diesem Zweck wurden die Texte der Verordnungsvorschläge selbst eingehenden Analysen unterzogen und auch eine Reihe von ExpertInnen- und Stakeholderinterviews durchgeführt. Die Schwerpunkte lagen dabei auf den Themen Kennzeichnung, Zulassung- und Zulassungsverfahren, Gentechnik und Schnittstellen zu anderen harmonisierten Rechtsbereichen.

In einem eigenständigen Teil (Kapitel 1) wird auch das Thema Enzyme für die gentechnik-freie Lebensmittelproduktion behandelt. Enzyme aus garantiert gentechnik-freier Produktion sind nicht nur ein unbedingtes Thema für die Herstellung von Biolebensmittel und für als gentechnik-frei etikettierte Lebensmittel, sondern derzeit noch bedeutsam für die konventionelle Lebensmittelherstellung. Regelungen, Nachfrage- und Versorgungssituation werden im Rahmen dieser Studie beschrieben und die möglichen Auswirkungen einer EU-Enzymverordnung auf dieses Marktsegment diskutiert.

Diese Studie beruht auf Literatur- und Dokumentanalysen sowie Interviews. Letztere wurden vor allem im zweiten Halbjahr 2006 durchgeführt.

2 Herstellung

Die Herstellung von Lebensmittelenzymen unterscheidet sich nicht grundlegend von der Herstellung anderer industrieller Enzyme und erfolgt hauptsächlich aus Mikroorganismen in submersen Fermentationsverfahren. Kurzbeschreibungen des Herstellungsprozesses finden sich in Spök et al. (1998) und Federal Environment Agency/IFZ (2002, vor allem Kapitel 3.3.). Für detaillierte Beschreibungen siehe u.a. Godfrey & West (1996) bzw. Ruttloff (1994).

Einige wenige Lebensmittelenzyme werden nach wie vor aus tierischen oder pflanzlichen Geweben (z.B. Ananas, Papaya) hergestellt. Eine Übersicht der Herkunftsorganismen findet sich in Kapitel 1).

An Stelle einer allgemeinen Beschreibung der biotechnologischen Herstellungsprozesse konzentriert sich dieses Kapitel auf bedeutsame Entwicklungen der letzten 15 Jahre und speziell auf den Einsatz der Gentechnik bei Mikroorganismen. Auch hierbei wird auf eine rein beschreibende Darstellung verzichtet und auf die Kurzbeschreibung in Federal Environment Agency/IFZ (2002) verwiesen. Vielmehr werden neuere Entwicklungen bereits unter der Perspektive, welche von diesen Entwicklungen potentiell für die Regulierung von Enzymen relevant sind, zusammengefasst.

Tabelle 1 gibt eine Übersicht der wichtigen Innovationstrajektorien in der Enzymherstellung; die wichtigsten derzeit verwendeten Technologien in der Enzymentwicklung sind in Abbildung 1 dargestellt.

Tabelle 1: Entwicklungsrichtungen in der Enzymherstellung. Quelle: Federal Environment Agency/IFZ (2002), verändert

Goals of innovation	Technical approaches due to genetic engineering
Reduction of manufacturing costs	Increase of enzyme yield by increasing enzyme expression in the production organism. No need for a de-novo design of a production process for a new production organisms. Instead, the enzyme gene of interest is cloned into a well known production strain.
New enzymes	Increase of accessibility of new enzymes especially from extremophiles. Isolation of the respective genes and expression in known production strains.
Improved enzyme properties	Improve stability, catalytic activity, substrate range etc. (means: rational protein engineering / directed molecular evolution).
Improved product safety	Use of well-characterised production strains instead of new less characterised strains and sometimes strains that might be less safe. Low-allergenic proteins.

Besonders zu erwähnen sind in diesem Zusammenhang drei Entwicklungen:

- Der generell zunehmende Einsatz von GVM für die Enzymherstellung (siehe auch Abschnitt 5.1).
- Der zunehmende Einsatz von Protein Engineering als Standardtechnik zur Enzymoptimierung.
- Der zunehmende Einsatz von Enzymen aus Extremophilen (Mikroorganismen, die an besondere Umweltbedingungen angepasst sind, z.B. hohe oder tiefe Temperaturen, hoher Salzgehalt, hoher Druck etc.
- Die Verfügbarkeit von Enzymen aus bislang nicht-kultivierbaren Mikroorganismen.

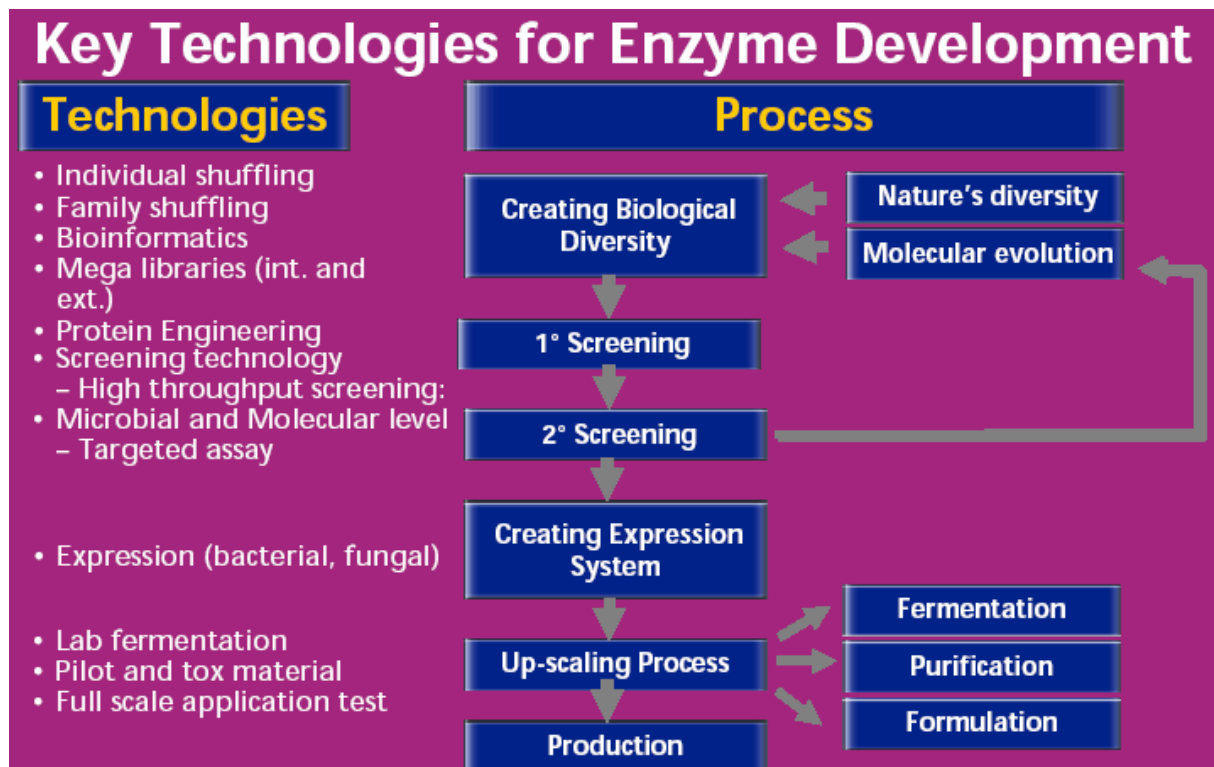


Abbildung 1: Schlüsseltechnologien in der Entwicklung von Enzymprodukten.
Quelle: Novozymes (2005d)

2.1 „Neue“ Enzyme

Mit dem kommerziellen Einsatz der Gentechnologie in der Enzymproduktion seit Ende der 80er Jahre wurde es möglich, grundsätzlich jedes Enzym in einem anderen – bevorzugt in gut charakterisierten Produktionsstämmen mit hoher Ausbeute – zu produzieren. Enzyme aus Extremophilen sind dabei besonders interessant, da sie im Vergleich zu Enzymen aus mesophilen Mikroorganismen für die mitunter unphysiologischen Prozessumwelten besser geeignet sind. Für die Lebensmittelindustrie sind dies vor allem Enzyme mit besonders hohen und besonders niedrigen Temperaturoptima und -stabilitäten (aus thermophilen oder psychophilen Mikroorganismen) (Demirjian et al. 2001). In diesem Segment sind Enzyme mit signifikanten Halbwertszeiten bei 130°C beschrieben. Thermostabile Amylasen sind beispielsweise interessant für die Glucose- und Fructoseherstellung, Protease für die Backindustrie. Psychrophile Proteasen könnten beispielsweise für die milchverarbeitende Industrie von Interesse sein (ibid.).

Zudem werden durch neue Techniken der Isolierung von DNA aus Umweltproben, Enzyme aller Art, z.B. auch aus sogenannten nicht-kultivierbaren Mikroorganismen, zugänglich (siehe Übersicht in Abbildung 2). Geht man davon aus, dass 99% der Mikroorganismen in diese Gruppe fallen (Ferrer et al. 2005), eröffnet sich ein weites Feld an verfügbar werdenden Enzymen und Enzymvarianten.

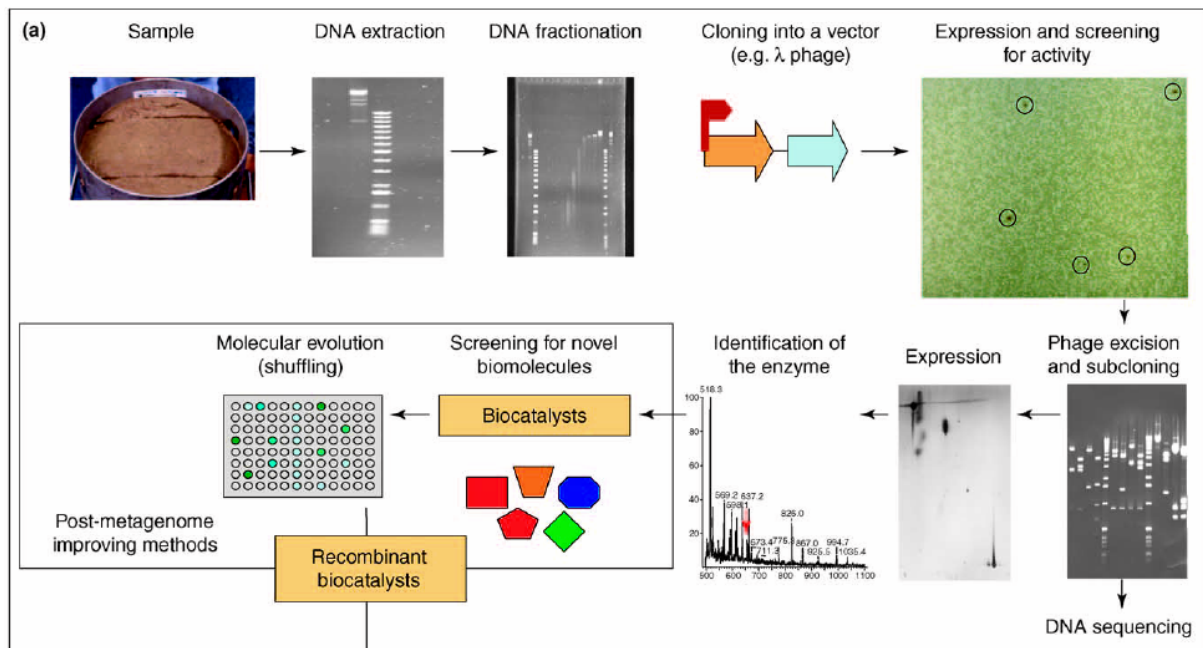


Abbildung 2: Isolierung und Screening auf neue Enzyme aus Umweltproben („metagenomes“). Quelle: Ferrer et al. (2005)

2.2 Enzymoptimierung

Die Modifikation von Proteinstrukturen erfolgt derzeit routinemäßig parallel durch Methoden mit denen gezielte Änderungen erzeugt werden („rational protein design“) und durch Methoden, die eine große Zahl von zufälligen Varianten erzeugen, welche anschließend mittels high-throughput screening selektiert werden („directed evolution“, siehe dazu Überblick in Abbildung 3). Die Methode der Optimierung von Enzymen durch „directed evolution“ schließt auch die Erzeugung von Hybridvarianten zweier Enzyme mit ein.

Mit diesen Techniken kann die Optimierung aller technisch relevanten Enzymeigenschaften angestrebt werden; zumeist ist es die Verbesserung der katalytischen Aktivität, der Stabilität (vor allem auch Temperaturstabilität) und der Substratspezifität und -bereiche. Änderungen können dabei minimal in der Struktur sein (z.B. ein einzelner Aminosäureaustausch), aber auch weitreichender, was Deletionen, Insertionen, Austausche oder sogar die Herstellung von Hybriden aus zwei Enzymen umfasst.

Beispiele für die erfolgreiche Anwendung dieser Techniken (allerdings nicht notwendigerweise von Lebensmittelenzymen) sind:

- Änderung der Substratspezifität von Trypsin zu Chymotrypsin durch den Austausch von vier Aminosäuren (Hedstrom et al. 1992).
- Änderung der katalytischen Aktivität einer Indol-3-glyzerinphosphatsynthase (EC 4.1.1.28) in eine Phosphoribosylanthranilatisomerase (EC 5.3.1.24) (Altamirano et al. 2000).
- Änderungen des Temperaturoptimums durch ein Hybridenzym aus einer β -Glukosidase aus *Agrobacterium tumefaciens* und *Cellvibrio gilvus* (Singh & Hayashi 1995).

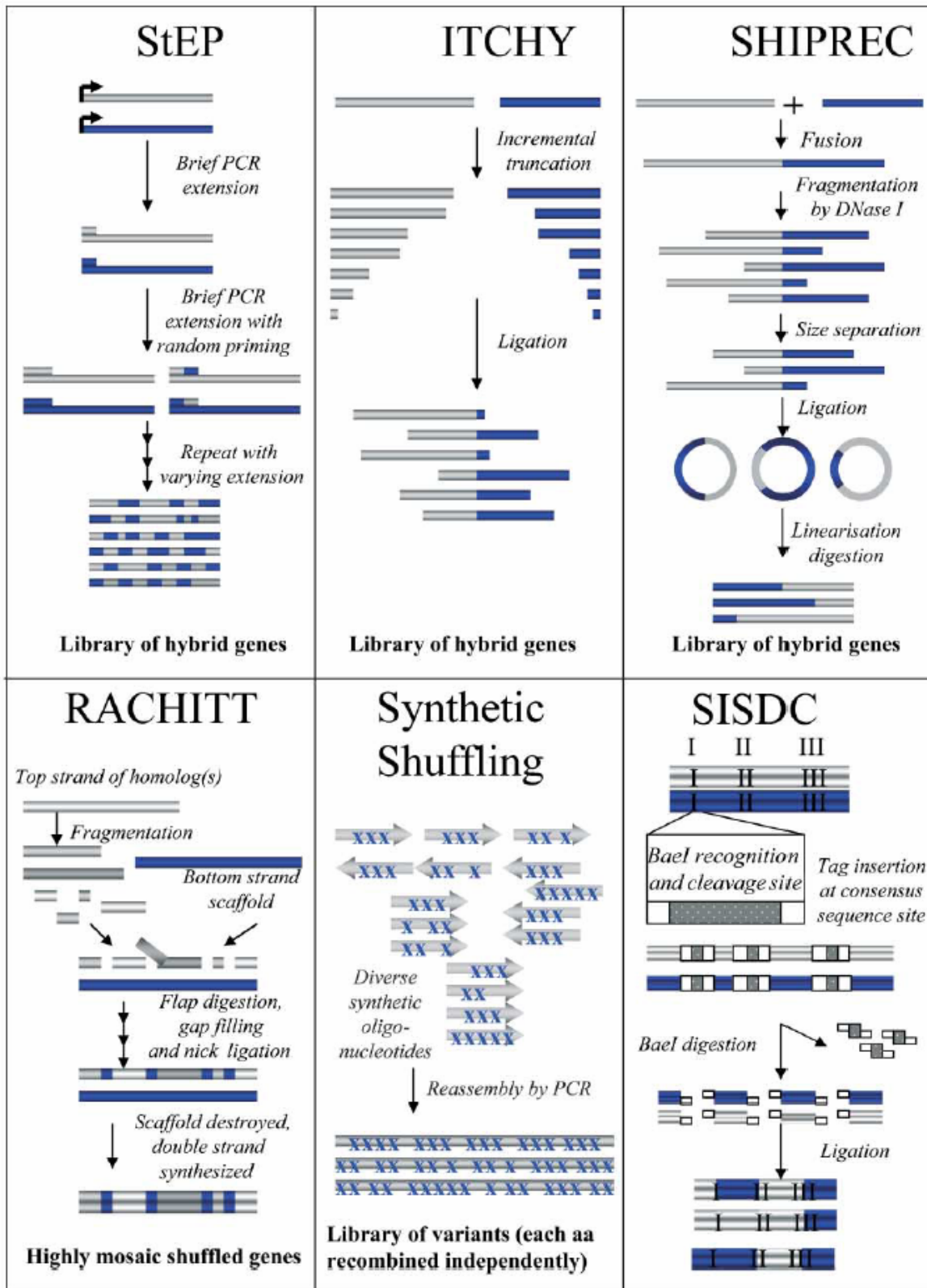


Abbildung 3: Methoden zur Optimierung von Enzymen durch „directed evolution“. Quelle und für eine Kurzbeschreibung der Techniken siehe: Valetti & Gilardi (2004)

Chemische Modifikationen von Enzymen (protein crosslinking, cofactor introduction, Glykosylierungen etc.) werden mit ganz ähnlichen Zielrichtungen wie Protein Engineering durchgeführt, werden aber nicht routinemäßig und daher eher in der organischen Synthese angewandt (De Santis & Jones 1999).

2.3 Neue Produktionssysteme

In den letzten Jahren gab es Versuche, Enzyme in transgenen Pflanzen zu produzieren. Derzeit erfolgt eine kommerzielle Herstellung, in geringen Mengen, von Trypsin aus transgenem Mais von der US Firma ProdiGene. Trypsin (TrypZean™) kann z.B. bei biotechnologischen Herstellungsverfahren eingesetzt werden. ProdiGene sieht für Trypsin einen Bedarf, der einer Anbaufläche von 80.000 bis 800.000 Hektar entspricht.

Während die Herstellung von pharmazeutischen Enzymen in transgenen Pflanzen nahe der Marktreife ist (z.B. die Hundelipase aus transgenem Mais zu Behandlung von cystischer Fibrose), ist eine Produktion von Enzymen im Tonnenmaßstab für technische oder Lebensmittelzwecke zwar technisch relativ einfach zu realisieren, muss aber aufgrund der geringen Marktpreise dieser Enzyme und der Unsicherheiten bezüglich Regulierung und Akzeptanz, vor allem von Seiten der Lebensmittelindustrie, als sehr unsicher eingeschätzt werden (siehe dazu ausführlich Spök et al. 2003; Spök & Klade 2005).

2.4 Schlussfolgerungen für die Regulierung

Enzyme aus Extremophilen stammen häufig aus Mikroorganismen, die nicht in der üblichen menschlichen Umwelt vorkommen, und für die es daher keine Erfahrungen durch häufige oder ständige Exposition gibt und die auch nicht Bestandteil der menschlichen Nahrung sind (im Vergleich zu vielen mesophilen Mikroorganismen, aus denen bislang die überwiegende Anzahl der Enzyme stammt). Dies kann grundsätzlich ebenso auf viele andere, sogenannte nicht-kultivierbaren, Mikroorganismen zutreffen.

Aus der Perspektive der Risikobewertung stellt sich die daher Frage, ob diese Enzyme aus toxikologischer oder allergologischer Sicht anders zu bewerten sind.

Ähnlich gelagert stellt sich das Problem bei Enzymen dar, die eine veränderte Tertiärstruktur haben. Proteinmodifikationen können als Sekundäreffekt auch allergene Epitope verändern (abschwächen oder neue bilden) oder toxische Wirkungen verändern. Zudem gehen Eigenschaften, wie z.B. eine extreme Temperaturstabilität, häufig mit einer erhöhten Resistenz gegen Proteasen, chaotrope Agenzien, niedrige pH-Werte, Oxidation und hohe Salzkonzentrationen einher. Übertragen auf Lebensmittelenzyme könnte dies eine erhöhte Wahrscheinlichkeit auf den Verbleib der Enzyme im Lebensmittelendprodukt bedeuten.

Weitere Fragen stellen sich in Bezug auf die Form der Registrierung von Enzymen in Zulassungsverfahren. Diese muss eine eindeutige Charakterisierung des Enzyms beinhalten, die es ermöglicht, dieses von anderen Enzymen zu unterscheiden. Andererseits ist es aufgrund der strukturellen Komplexität von Enzymen schwer möglich und auch für die Risikoabschätzung nicht sinnvoll, dass z.B. ein Aminosäureaustausch automatisch zu einem „neuen Enzym“ im Sinne der Regulierung führt. Ebenso muss man bedenken, ob und wie ein Enzym als Präparat registriert werden soll, da in der Praxis dieselben Enzyme – je nach Anwendung – häufig zu unterschiedlichen Enzympräparaten formuliert werden.

Diese Fragen werden in Kapitel 1 erneut aufgegriffen.

2.5 Zusammenfassung

Enzyme werden, wie auch andere industrielle Enzyme, zumeist aus Mikroorganismen und in deutlich geringerem Maße aus Pflanzen und tierischen Geweben hergestellt. Seit Ende der 80er Jahre hat vor allem der Einsatz der Gentechnik die kommerzielle Enzymherstellung revolutioniert und das Innovationsgeschehen beschleunigt: neue Enzymaktivitäten, neue Anwendungen sowie Leistungsverbesserungen bei vorhandenen Enzymen wurden ermöglicht. Besonders hervorzuheben sind jüngere Entwicklungen, wie die zunehmende Anwendung von Protein Engineering als Standardtechnik zur Enzymoptimierung, der zunehmende Einsatz von Enzymen aus extremophilen Mikroorganismen, die an besondere Umweltbedingungen angepasst sind (z.B. hohe oder tiefe Temperaturen, hoher Salzgehalt, hoher Druck etc.), und die Verfügbarkeit von Enzymen aus bislang nicht-kultivierbaren Mikroorganismen.

Diese Techniken sind auch von Belang für die Risikoabschätzung und Regulierung, da sie es ermöglichen, dass Enzyme und Enzymtypen hergestellt und verwendet werden, die z.T. ungewöhnliche Eigenschaften haben, wie z.B. extreme Temperaturstabilitäten, und für die es noch keine oder nur wenig Erfahrungen im Umgang und keine lange Geschichte der Exposition gibt. Jedoch können über die Sicherheitsrelevanz dieser Aspekte beim derzeitigen Stand der Kenntnisse keine grundsätzlichen Aussagen gemacht werden. Auf der anderen Seite ermöglicht die Gentechnik, dass mit einer verhältnismäßig kleinen Zahl von gut untersuchten und sicheren Produktionsorganismen eine große Zahl von Enzymen und Enzymvarianten produziert werden können.

3 Hersteller und Anwender

Der Weltmarkt für industrielle Enzyme wird von einigen wenigen Firmen dominiert, die ihre Hauptstandorte in der EU haben (siehe Abbildung 4). Die dänische Firma Novozymes ist Weltmarktführer sowohl für industrielle Enzyme generell als auch für Lebensmittelenzyme (ca. 30 bis 35% Marktanteil).

Neben Novozymes sind vor allem DSM, Danisco/Genencor, Christian Hansen sowie die Hersteller von „captive products“¹ KAO, Archer Daniels Midland Company (ADM) und Henkel als Hersteller von Lebensmittelenzymen von Bedeutung.² Erwähnenswert sind zudem AB Enzymes und Dyadic (Novozymes 2005c). Nach Frost & Sullivan sind am europäischen Markt insgesamt zumindest 35 Firmen aktiv (zitiert nach food.navigator.com 2005).

Nach den Futtermittelenzymen werden Lebensmittelenzyme als der am schnellsten wachsende Markt eingeschätzt; langfristig wird mit 10 bis 15% Zuwachsraten gerechnet (Novozymes 2005 b,c). Hauptwachstumsfaktoren sind dabei nach Frost & Sullivan neue Anwendungen (zitiert nach Chemie.DE-Information Service 2001).

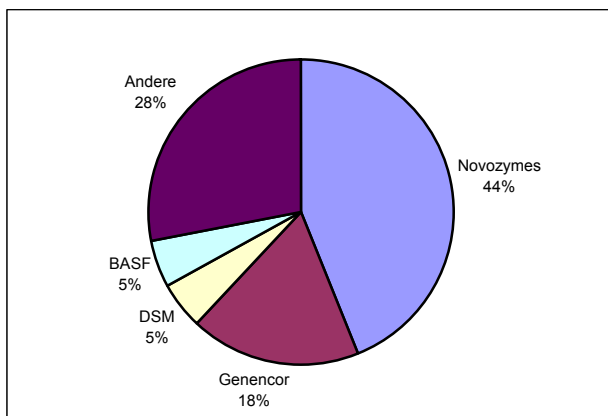


Abbildung 4: Marktanteile industrieller Enzyme. Quelle: Novozymes (2005a)

Nach den technischen Enzymen stellen die Lebensmittelenzyme mit mehr als 700 Mio. US\$ Umsatz den zweitbedeutsamsten Sektor in der Enzymherstellung dar (siehe Abbildung 5). Stärkeprozessierung und Zuckerherstellung, Backwarenherstellung und Milchprodukte bildeten 2004 die wichtigsten Einsatzgebiete (food.navigator.com 2005). Die höchsten Zuwachsraten sind allerdings bei den Nahrungsergänzungsmitteln zu verzeichnen (food.navigator.com 2005).

Die europäischen Enzymhersteller sind im Rahmen der Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products (AMFEP) organisiert, deren Mitgliedsfirmen mehr als 75% der Weltmarktproduktion für industrielle Enzyme und mehr als 90% der EU-Produktion von Lebensmittelenzymen abdecken. Das nordamerikanische Pendant zur AMFEP ist die ETA (US Enzyme Technical Association). Faktisch kaum von Bedeutung ist die AMAFE (Association of Manufacturers of Animal-derived Food Enzymes), da nur ein verschwindend geringer Teil von Lebensmittelenzymen in der EU aus tierischen Geweben hergestellt werden.

¹ Enzyme, die der Herstellung anderer Produkte „in house“ dienen.

² Dansico hat kürzlich die Lebensmittelenzymensparte von Genencor, und AB Enzymes den deutschen Produzenten Röhm übernommen.

Entsprechend der vielfältigen Einsatzmöglichkeiten (siehe auch Kapitel 1) finden sich die Anwender in allen Bereichen der Lebensmittelindustrie. Auf EU-Ebene sind die Anwender vor allem durch folgende Organisation vertreten:

- ELC - Federation of European Food Additives, Food Enzymes and Food Cultures Industries
- CIAA - Confederation of the Food and Drink Industries of the European Union
- FPA - Fermentation Product Alliance
- FEDIMA - Federation of European Union Manufacturers and Suppliers of Ingredients to the Bakery, Confectionery and Pâtisserie Industries
- EUFIC - The European Food Information Council.

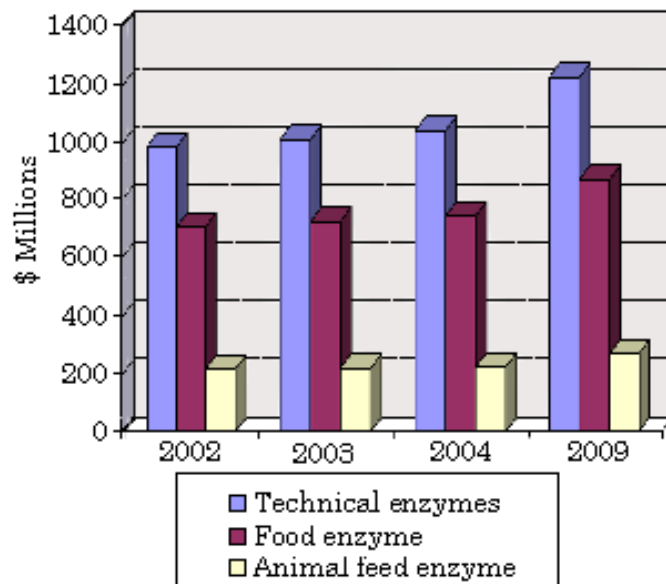


Abbildung 5: Weltmarkt Enzyme nach Anwendung 2002 bis 2009. Quelle: BCC Research (2004)

3.1 Zusammenfassung

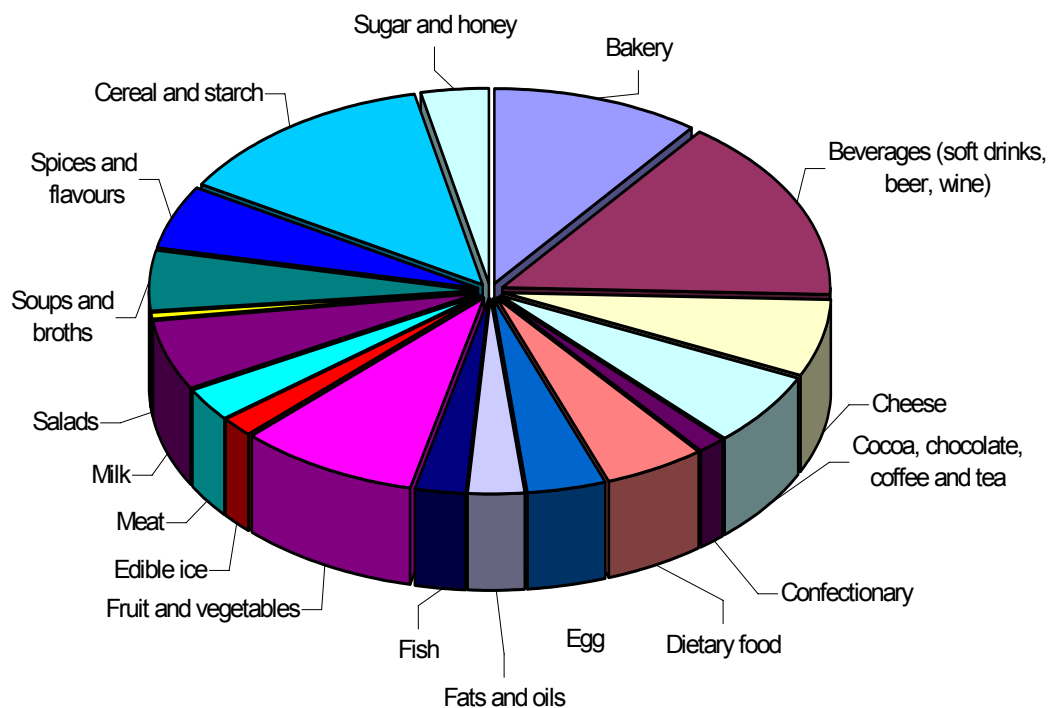
Der Weltmarkt für industrielle Enzyme im Allgemeinen und für Lebensmittelenzyme im Speziellen wird von einigen wenigen Firmen mit Hauptsitz in der EU beherrscht. Die dominierende Stellung nimmt dabei der dänische Hersteller Novozymes mit 44% Marktanteil (Lebensmittelenzyme: 30 bis 35 %) ein. Insgesamt werden für die EU 35 in diesem Segment aktive Firmen angegeben. Die europäischen Enzymhersteller sind in der Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products (AMFEP) organisiert.

In Nordamerika wird diese Rolle von der Enzyme Technical Association (ETA) erfüllt. Der Bereich der Lebensmittelenzyme stellt innerhalb der industriellen Enzyme eines der dynamischsten Geschäftsfelder dar. Ausgehend von einem derzeitigen Gesamtvolumen von ca. 700 bis 800 Mio. US \$, wird langfristig mit jährlichen Umsatzzuwächsen von 10-15%, gerechnet. Stärkeprozessierung, Zuckerherstellung, Backwaren und Milchprodukten bildeten in der jüngsten Zeit die wichtigsten Einsatzgebiete.

4 Anwendungen

Die Anwendungen von Enzymen in der Prozessierung von Lebensmitteln sind durch die immer komplexeren Fertig- und Halbfertigprodukte und nicht zuletzt aufgrund von unterschiedlichen Ess- und Herstellungstraditionen sowie von unterschiedlichen Zusammensetzungen der Lebensmittel äußerst vielfältig (siehe Abbildung 10).

Dieses Kapitel beschreibt die Haupteinsatzbereiche in der industriellen Lebensmittelherstellung – mit Schwerpunkt auf dem EU und dem nordamerikanischen Kontext. Als Quellen dienten hierfür AMFEP (2004), ETA (o. Jg.), www.transgen.de, Englisch et al. (1995), Gaisser et al. (2002).



**Abbildung 6: Anwendungsbereiche von Lebensmittelenzymen (AMFEP)
Basierend auf AMFEP (2004)**

Tabelle 2 bietet eine Übersicht der wichtigsten Anwendungsbereiche.

Tabelle 2: Übersicht Anwendungsgebiete von Lebensmittelenzymen

Enzym	Wirkung	Anwendungsbereich
Acetolactate-Decarboxylase	Abbau von Butteraroma	Bier
Aminopeptidase	Aufspaltung von Eiweißen	Käse, Gewürze, Getränke
Amylase	Aufspaltung pflanzlicher Stärke	Backwaren, Getränke, Stärkeverzuckerung
Cellulase	Aufspaltung von Cellulose	Futtermittelzusatz, Getränke- und Safterstellung
CGTase	Modifikation von Stärken	Stärkeindustrie
Chymosin (Rennin)	Spaltung von Milcheiweiß	Käse
Galactosidase	Aufspaltung von speziellen Zuckern (Galactose)	Futtermittel
Glucanase	Aufspaltung von Glucanen, vor	Bier, Wein; Futtermittel

Enzym	Wirkung	Anwendungsbereich
	allein bei Gerste	
Glucose-Isomerase	Umwandlung von Glucose in Fructose	Zutaten aus Stärke (Stärkeverzuckerung)
Glucoseoxydase	Umwandlung von Glucose	Konservierung von Eiprodukten und Mayonnaise; Backwaren
Hemicellulase	Aufspaltung von Bestandteilen pflanzlicher Zellwände	Backwaren, Stärkeprodukte, Spirituosen
Hexoseoxydase	Umwandlung von Zuckern	Backwaren; Käseherstellung
Invertase	Modifikation von Zuckern	Süßwaren, Marzipan
Katalase	Aufspaltung von Wasserstoffperoxiden	Konservierung von Eiprodukten und Mayonnaise
Laccase	Umwandlung von Phenolen	Getränkeherstellung, Produkte zur Atemerfrischung
Lactase	Aufspaltung von Milchzucker, Verbesserung der Konsistenz	Milchprodukte, Speiseeis, Schokoladenerzeugnisse
Lipase	Spaltung und Modifikation von Fetten	Käse, Gewürze, Aromen, Backwaren, Nudeln
Pektinase	Aufspaltung von Pektinen	Fruchtsäfte, Obst- und Gemüseverarbeitung
Pektinesterase	Aufspaltung von Pektinen	Fruchtsaft, Verarbeitung von Gemüse und Früchten
Phytase	Aufspaltung von Phytinsäure	Futtermittel
Protease	Abbau und Modifikation von Eiweißen	Backwaren, Fisch, Fleisch, Aromen, Säuglingsnahrung
Pullulanase	Spaltung von Stärken	Stärkeverzuckerung, Stärkeindustrie
Xylanase	Aufspaltung von Bestandteilen pflanzlicher Zellwände	Backwaren, auch: Fruchtsaft, Bier

Quelle: www.transgen.de

Ungefähr die Hälfte der eingesetzten Enzyme wird nicht exklusiv in der Lebensmittelindustrie, sondern auch in anderen Industriebereichen, u.a. in der Futtermittelindustrie und für verschiedenste technische Zwecke (Waschmittel, chemische Synthese, pharmazeutische Industrie etc.), eingesetzt (siehe Abbildung 7). Die verschiedenen Einsatzbereiche von Lebensmittelenzymen wirken sich auch auf die Regulierung aus, da diese Enzyme gleichzeitig unter zwei bzw. drei verschiedene harmonisierte Rechtsbereiche in der EU fallen (Lebensmittelenzyme bzw. -zusatzstoffe, Futtermittelzusatzstoffe, Chemikalien).

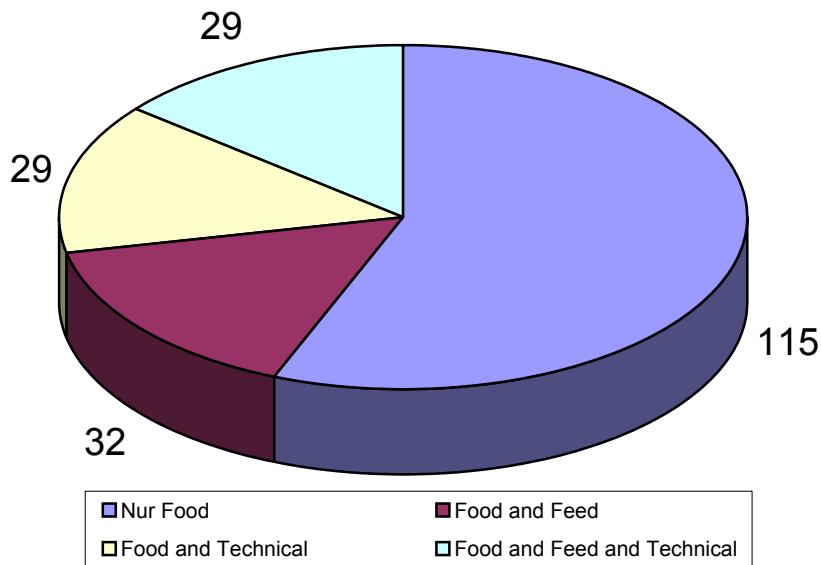


Abbildung 7: Einsatzbereiche der Lebensmittelenzyme in anderen Industriebereichen (AMFEP). Basierend auf AMFEP (2004)

4.1 Enzymatische Stärkeverzuckerung

Die Umwandlung von pflanzlicher Stärke in verschiedene Zucker ist einer der wirtschaftlich wichtigsten Anwendungsbereiche für Lebensmittelenzyme. In einem mehrstufigen Prozess wird pflanzliche Stärke in ihre Zuckerbestandteile aufgespalten. Auf diese Weise können Süßungsmittel nicht nur aus Zuckerrohr und Zuckerrüben sondern auch aus verschiedenen anderen pflanzlichen Stärken hergestellt werden.

Am dreistufigen Prozess der Stärkeverzuckerung sind unterschiedliche Enzyme beteiligt:

- Stärkeverflüssigung: verschiedene Amylasen
- Stärkeverzuckerung: Glucoamylasen und Pullulanasen
- Isomerisierung: Glucose-Isomerase wandelt einen Teil der Glucose in Fructose um.

4.2 Backwaren und Mehlbearbeitung

Die wichtigsten Enzyme beim Backen sind Amylasen. Sie spalten die im Mehl enthaltene Stärke in ihre Grundbausteine (Glucose).

Durch die Zugabe verschiedener weiterer Enzyme können nicht nur die Produkteigenschaften der Backwaren verbessert werden, es wird auch die Teigverarbeitung erleichtert.

Tabelle 3: Enzymeinsatz in der Backindustrie

Backenzym	Funktion	Wirkung beim Backen
Amylasen	Spalten Stärke	Mehr Volumen und Lockerheit, Krustenstabilität, Lagerfähigkeit, Verzögerung des Austrocknens
Lipasen	Spalten Fette (Lipide) in ihre Bausteine Glycerin und (verschiedene) Fettsäuren	Teigverbesserung, Erzielung einer gleichmäßigen und hellen Kruste, weiche Textur

Backenzym	Funktion	Wirkung beim Backen
Glucoseoxidasen	Wandelt Traubenzucker (Glucose) in Gluconsäure um	Verbesserung der Stabilität und Elastizität vor allem dünner Teige. Auch für tiefgekühlte Teige und Backwaren
Hexoseoxidasen	Wandelt eine Vielzahl von Zuckern (z.B. D-Glucose, D-Galactose, Maltose, Laktose) in Lactone um	Steigert die Stabilität des Teiges und das Volumens des Brotes
Hemicellulasen, Xylanasen, Pentosanasen	Bauen verschiedene Fasersubstanzen und Schleimstoffe in den Zellwänden der Getreide ab	Verbesserte Teigeigenschaften, gute Maschinengängigkeit, verbesserte Krustenstabilität und Konsistenz
Proteasen	Bauen Getreide-Proteine ab (z.B. Weizenkleber)	Verbesserte Teigführung und maschinelle Verarbeitung

4.3 Gärungsalkohol

Herstellung von Bier

Bei der Malzbereitung werden während des Keimvorganges der Gerste arteigene Amylasen gebildet, welche die Stärke innerhalb weniger Wochen zu Maltose abbauen. Eine weitere Zugabe von Enzymen ist auf Grund des Reinheitsgebotes in Österreich nicht erlaubt, wohl aber in anderen Ländern möglich:

- Pullulanasen: Spalten große Polysaccharid-Moleküle wie Stärke an einer bestimmten Stelle.
- Amylasen: Werden zusätzlich zugesetzt um den Abbau von Stärke zu beschleunigen.
- Acetolactat-Decarboxylase: Hefe bildet im Verlauf des Brauprozesses Alpha-Acetolactate, die sich in Diacetyl (Butteroma) verwandeln. Während der Lagerzeit wird dieses langsam in ein neutrales Aroma umgewandelt, um dies zu beschleunigen wird Acetolactat-Decarboxylase zugesetzt.
- Laccase: Wird zur Verhinderung der Bildung bestimmter Fremdaromen eingesetzt.
- β -Glucanase: Baut unlösliche Reste (β -Glucane) aus den Zellwänden der Stärke ab, was zu einer Verkürzung der Filtrationszeit führt.

Produktion von Wein

Zur Verbesserung der Filtrierfähigkeit und zur Klärung des Mostes werden Glucanasen eingesetzt. Auch zur Klärung des frisch gepressten Mostes, aber auch zur Verbesserung der Konsistenz – der Wein wird dünnflüssiger – werden Pektinasen eingesetzt.

Zur Entfernung von Phenolen aus dem Most von weißen Weintrauben während der Klärung des Weines werden Laccasen eingesetzt.

Um die Extraktion von erwünschten Substanzen wie Tanninen und Aromen aus den Traubenschalen zu erhalten, werden zudem noch Cellulasen eingesetzt.

Industrielle Alkoholproduktion

Zur Herstellung von reinem Alkohol aus Kartoffel- und/oder Getreidestärke muss die Stärke erst hydrolisiert werden, um vergoren werden zu können. Zur Stärkeverzuckerung werden β -Amylasen, Amyloglucosidasen und Pullulanasen eingesetzt.

Bei „Kaltmischverfahren“ werden zur Verbesserung des Aufschlusses der pflanzlichen Zellmatrix Cellulasen, Hemicellulasen und Pentosanasen eingesetzt.

Um Schleimstoffe aufzuschließen und diese für die Fermentation nutzbar zu machen, werden Hemicellulasen und Xylanasen eingesetzt.

4.4 Süßwaren

Invertasen bzw. der durch sie erzeugte Invertzucker wird vor allem bei Süßwaren verwendet, um die unerwünschte Bildung von Zuckerkristallen, z.B. bei Marzipan, Pralinenfüllungen oder Lebkuchenmassen, zu verhindern. Anders als gewöhnlicher Zucker neigt die durch die Wirkung der Invertase gebildete Fructose weniger zum Auskristallisieren.

Invertase, diese spaltet Saccharose in Fructose und Glucose, kann auch in fertige Pralinenfüllungen injiziert werden, um sie nachträglich zu verflüssigen. Diese Eigenschaft der Invertase wird etwa bei Pralinen mit flüssigen Füllungen genutzt.

Zur Intensivierung der milcheigenen Süße sowie zur Verbesserung der Konsistenz wird bei Schokoladenerzeugnissen Lactase (β -Galactosidase) verwendet, welche die Lactose in Galactose und Traubenzucker aufspaltet.

4.5 Fisch

Zur Herstellung von Fischprotein-Hydrolysaten für Lebensmittel und Tierfutter werden Proteasen zugesetzt.

Um Fische für die Herstellung von Filets aufzubereiten (z.B. Entfernung von Schuppen, Haut oder an das Muskelfleisch gebundenes Bindegewebe) werden vor allem Endopeptidasen, Cellulasen, Chitinasen und Amylasen verwendet.

Die Herstellung experimenteller Fischöle mit einem hohen Gehalt an Fettsäuren wird durch den Einsatz von Lipasen erreicht.

In der Fischmehlindustrie wird eine Viskositätsverminderung von Prozesswasser durch Proteinasen erreicht.

4.6 Fleisch, Wurstwaren, Räuchereien

Zartmacher

Endopeptidasen auf pflanzlicher (Papain von *Carica papaya*, Bromalin von Ananasgewächsen oder Ficin von *Ficus carica*) und mikrobieller Basis dienen zum Zartmachen, besonders von Rindfleisch, wobei es zu einer Beschleunigung des Fleischreifungsprozesses kommt. Ebenso als Zartmacher bei Fleisch, aber auch bei der Herstellung von Fleischextrakten werden mikrobielle Proteasen verwendet.

Entfleischung von Knochen

Proteasen verwendet man zum Ablösen von intakten Fleischresten von Knochen. Diese werden einer weiteren Verwendung in Suppen, Fleischpasten und als Tierfutter zugeführt.

„Enzymatisches Kleben“

Darunter versteht man das Zusammenfügen unterschiedlicher Fleischteile, etwa bei Kochschinken, wobei vor allem Transglutaminasen verwendet werden.

Wurstherstellung

Proteasen und Lipasen bewirken zusammen mit der Zubereitungsart und den weiteren Zutaten die Aromareifung.

Bioanalytik in Fleischprodukten

Enzymaktivitäten erlauben die Unterscheidung von Frisch- und Gefrierfleisch.

4.7 Käse

Proteolytische Dicklegung

Zur Produktion von Käse wird traditionell das im Kälbermagen entstehende Lab bzw. das darin enthaltene Chymosin (auch Rennin) verwendet. Lab spaltet das Haupteiweiß (Casein) der Milch, wodurch es unlöslich wird und ein Gel bildet.

Als Ersatz für das natürliche Chymosin wird in den letzten Jahren Labferment aus GVM verwendet.

Das Enzym Hexoseoxidase kann zur Förderung der Gerinnung der Milch eingesetzt werden.

Käsereifung und Aromaentfaltung

Die Aromabildung während der Reifung von Käse kann durch Lipasen, Proteasen und Aminopetidase gesteuert bzw. intensiviert werden.

4.8 Milch und Milchprodukte

Die Spaltung der Lactose durch Lactase führt zu Produkten, die für lactose-intolerante Personen geeignet sind und intensiviert ausserdem die milcheigene Süße.

Eine Steuerung und Intensivierung der Aromabildung bei Fermentationsprozessen wird durch Proteasen erreicht.

4.9 Fette, Öle

Fettpressung

Amylasen, Proteasen, Cellulasen, Pektinasen und Mischungen dieser Enzyme werden zum Aufschluss von Ölsaaten eingesetzt. Pektinasen geringer Spezifität erhöhen die Ölausbeute aus Oliven um 10% (Domínguez et al. 1994).

Deutlich erhöhte Ausbeuten werden bei Sonnenblumenkernen und Rapssaat beobachtet, wenn Hexan als Cosolvent benutzt wird.

Fettveredelung

Die enzymatische Veredelung von Fetten durch eine Modifikation der Molekülstruktur wird durch Lipase-katalysierte Reaktionen erreicht. Das Hauptinteresse liegt hierbei in der Aufwertung minderwertiger Fette, diätischer und pharmakologisch bedeutender ungesättigter Fettsäuren sowie in der Herstellung von Kakaobutterersatzstoffen aus anderen pflanzlichen Fetten.

Mit Hilfe von Cyclodextrinen (durch Cycloglycosyltransferase) werden die in Fischölen und Algenextrakten enthaltenen Omega-3-Fettsäuren chemisch verpackt. Der Fischgeschmack verschwindet und die Fettsäuren können verschiedenen Produkten zugesetzt werden.

4.10 Gemüse-Sauerkonserven, Säfte, Obst, Obstkonserven, Marmeladen

Fruchtsäfte

Pektinasen und Cellulasen werden eingesetzt, um die Stützelemente in den pflanzlichen Zellwänden (Pektine) abzubauen und damit die Saftausbeute beim Pressen zu erhöhen. Bei Beeren, Südfrüchten, Äpfeln und Birnen ist die Zugabe von Pektinasen allgemein üblich.

Pektinasen und Amylasen werden dazu verwendet Trübstoffe abzubauen und eine Klärung des Saftes zu erreichen.

Herstellung von Gemüse- und Obstmaceraten

Zur Herstellung von Obst- oder Gemüsekonzentraten (etwa bei Tomaten, Zwiebeln, Möhren, Paprika, Sellerie, aber auch Pflaumen, Sanddorn und Hagebutte) werden Pektinesterasen verwendet.

Enzymatisch optimierte Schälverfahren

Pektinasen kommen bei der Aufbereitung von Zitrusfrüchten zum Tragen, da sie den weißen Schalenanteil vollständig entfernen, was zu einer Qualitätserhöhung der Endprodukte führt.

Entgiftung von cyanogenen Glycosiden und Cyaniden

Bei der Verarbeitung von Bittermandeln, Aprikosenkernen und Cassava (Maniok) treten unter anderem cyanogene Glycoside und Cyanide aus. Da sie hochtoxisch sind, müssen sie aus dem Produkt, dem Abwasser und festen Abfallstoffen ferngehalten werden. Bei der enzymatischen Hydrolyse kommen β -Glucosidasen, α -Hydroxynitrilasen und Cyanidasen zum Einsatz.

4.11 Nudeln und Teigwaren

Bei der Herstellung von Nudeln sollen Qualitätsschwankungen der Weizenmehle ausgeglichen werden. Dadurch erhalten Nudeln und Teigwaren eine gleichmäßige, kräftige Farbe, die Bissfestigkeit wird verbessert und das Kleben nach zu langem Kochen wird reduziert. Dies wird durch den Zusatz von Lipasen beim Produktionsprozess erreicht.

4.12 Spezielle Nahrungsmittel – Feinkost, Diätetika und Aromen

Eiprodukte, Dressings

Katalasen und Glucoseoxidasen werden zur Konservierung, zur Verlängerung der Haltbarkeit sowie zum Vermeiden von Verfärbungen eingesetzt. Zuerst spaltet die Katalase das im jeweiligen Produkt vorhandene Wasserstoffperoxid in Sauerstoff und Wasser auf. Im zweiten Schritt bauen Glucoseoxidasen die in Eiern unerwünschte Glucose – sie reagiert mit Aminosäuren und bildet eine bräunliche Färbung – in eine stabile, unproblematische Variante (Gluconsäure) um.

Hypoallergene Nahrung

Spezielle Proteasen werden zur Herstellung hypoallergener Nahrung eingesetzt. Sie bauen dabei gezielt allergene Proteine ab, die bei dafür empfindlichen Personen allergische Reaktionen auslösen können. Der Einsatz von Proteasen ermöglicht unter anderem die Gewinnung hypoallergener Säuglingsnahrung aus Kuhmilch.

4.13 Anwendung von Enzymen in der Reststoffverwertung

Verwertung von Fischabfällen, Meeresfrüchte (Fischprotein Hydrolysat)

In der Fischmehlindustrie wird gelöstes Fischprotein durch Eindampfen konzentriert. Die dadurch entstehende höhere Viskosität wird durch Zugabe von Endo-Peptidasen wieder herabgesetzt. Diese Konzentrate aus nicht verwertbaren Hochseefischen und Fischabfällen werden in den letzten Jahren vermehrt produziert, da sie als Würzpräparate in der Lebensmittelindustrie verwendet werden. Durch den Zusatz von spezifischen Proteinasen soll verhindert werden, dass bittere, hydrophobe Peptide entstehen.

Kohlehydrathaltige Reststoffe

„Altbrot“ wird durch Amylasen und Proteinasen verzuckert. Bei diesem Prozess wird Glucosesirup hergestellt, der in vielen Backwaren den Zucker ganz oder zumindest teilweise ersetzt.

4.14 Zusammenfassung

Enzyme werden in folgenden Bereichen der Lebensmittelherstellung eingesetzt: Stärkeverzuckerung, Backwaren, Herstellung für Bier, Wein, Industrialkohol, Süßwaren, Fisch, Fleisch, Wurtwaren, Käse, Milch und Milchprodukte, Fettpressung und -veredlung, Gemüse- und Obstkonserven, Frucht- und Gemüsesäften, Marmeladen, Nudeln und Teigwaren sowie Feinkostprodukten und Diätetika. Etwa die Hälfte dieser Enzyme wird ausschließlich in Lebensmittelzusammenhängen eingesetzt, die andere Hälfte findet zudem Verwendung als Futtermittel und/oder technische Enzyme und fallen damit auch unter die jeweiligen harmonisierten Rechtsbereiche der EU.

5 Lebensmittelenzyme in der EU und Nordamerika

5.1 Lebensmittelenzyme allgemein

AMFEP gibt für ihre Mitgliedsfirmen 204 verschiedene Lebensmittelenzyme an (siehe Tabelle 19, Anhang). ETA gibt an, dass in Nordamerika derzeit 127 Lebensmittelenzyme eingesetzt werden (ETA o. Jg).³ Davon werden zumindest 49 Enzyme von beiden Organisationen angegeben.⁴ Insgesamt sind zumindest 220, wahrscheinlich aber 247, verschiedene Lebensmittelenzyme am Markt (siehe Tabelle 20, Anhang).

Insgesamt werden 64 verschiedene Enzymtypen (unterschieden nach Enzymbezeichnung) angeführt, überwiegend Hydrolasen, aber auch Transferasen, Oxidoreduktasen und Lyasen (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Lebensmittelenzyme am nordamerikanischen und EU-Markt

	Principal enzymatic activity (Food Enzymes)	Enzyme nach katalytischer Aktivität	Principal enzymatic activity (Food Enzymes)	Enzyme nach katalytischer Aktivität
1	Acetolactate decarboxylase (alpha)	Lyase	Inulase	Hydrolases
2	Aminoacylase	Hydrolases	Invertase or Fructofuranosidase (beta)	Hydrolases
3	Aminopeptidase	Hydrolases	Laccase	Oxidoreductase
4	AMP deaminase	Hydrolases	Lactase or Galactosidase (beta)	Hydrolases
5	Amylase (alpha)	Hydrolases	Lipase, monoacylglycerol	Hydrolases
6	Amylase (beta)	Hydrolases	Lipase, triacylglycerol	Hydrolases
6	Arabinanase	Hydrolases	Lipoxygenase	Oxidoreductase
8	Arabinofuranosidase	Hydrolases	Lysozyme	Hydrolases
9	Bromelain	Hydrolases	Maltogenic amylase	Hydrolases
10	Catalase	Oxidoreductase	Mannanase (endo-1,4-beta)	Hydrolases
11	Cellulase	Hydrolases	Naringinase	Hydrolases
12	Chymosin	Hydrolases	Papain	Hydrolases
13	Chymotrypsin	Hydrolases	Pectin lyase	Lyase
14	Cyclodextrin glucanotransferase	Transferase	Pectin methylesterase or Pectinesterase	Hydrolases
15	Dextranase	Hydrolases	Pentosanase	xxxx
16	Esterase	Hydrolases	Pepsin	Hydrolases

³ Laut AMFEP werden die auf dieser Liste angeführten Enzyme weltweit vermarktet (Kremer, pers. Mitteilung). Die Liste enthält auch ein oder zwei Enzyme, die exklusiv von AMFEP Mitgliedsbetrieben selbst verwendet werden (AMFEP 2006b). Die Liste der ETA bezieht sich nach eigenen Angaben auf Enzyme, die in Nordamerika in Lebensmitteln eingesetzt werden.

⁴ Die Zuordnung von Enzymen der ETA-Liste zu den AMFEP-Einträgen ist nicht immer ganz eindeutig, weil AMFEP bei den Donororganismen die Spezies nicht nennt, ETA aber schon. Das bedeutet, dass die Zahl der auf beiden Listen gemeinsam genannten Enzyme, aber auch der nur in Nordamerika verwendeten Enzyme um rund 20 Enzyme zu niedrig gegriffen sein kann.

	Principal enzymatic activity (Food Enzymes)	Enzyme nach katalytischer Aktivität	Principal enzymatic activity (Food Enzymes)	Enzyme nach katalytischer Aktivität
17	Ficin	Hydrolases	Phosphatase	Hydrolases
18	Fructosyl transferase	Transferase	Phosphodiesterase	Hydrolases
19	Galactomannanase	Hydrolases	Phospholipase A	Hydrolases
20	Galactosidase (alpha)	Hydrolases	Phospholipase B	Hydrolases
21	Glucanase (beta)	Hydrolases	Phytase	Hydrolases
22	Glucoamylase or Amyloglucosidase	Hydrolases	Polygalacturonase or Pectinase	Hydrolases
23	Glucose isomerase	Isomerase	Protease (incl. milkclotting enzymes)	Hydrolases
24	Glucose oxidase	Oxidoreduc tase	Pullulanase	Hydrolases
25	Glucosidase (alpha)	Hydrolases	Rhamnosidase (alpha-L)	Hydrolases
26	Glucosidase (beta)	Hydrolases	Tannase	Hydrolases
27	Glucosidase (exo-1,3-beta)	Hydrolases	Transglucosidase	Transferase
28	Glucosyltransferase or Transglucosidase	Transferase	Transglutaminase	Transferase
29	Glutaminase	Hydrolases	Trypsin	Hydrolases
30	Hemicellulase	xxxx	Urease	Hydrolases
31	Hesperdinase	Hydrolases	Xaa-Pro-dipeptidyl-aminopeptidase	Hydrolases
32	Hexose oxidase	Oxidoreduc tase	Xylanase	Hydrolases

Enzyme, die nur in Nordamerika verwendet werden, sind grau hinterlegt.

xxxx...Stellen Enzymkomplexe dar und können hinsichtlich ihrer katalytischen Aktivität keiner Gruppe eindeutig zugeordnet werden.

Quellen: AMFEP (2004), ETA (o. Jg.).

Tabelle 5: Produktionsorganismen für Lebensmittelenzyme

Actinida chinensis	Chaetomium erraticum	Penicillium or Talaromyces emersonii
Actinoplanes missouriensis	Chaetomium gracile	Penicillium lilacinum
Aspergillus aculeatus	Cryphonectria or Endothia parasitica	Penicillium roqueforti
Aspergillus foetidus	Disporotrichum dimorphosporum	Pseudomonas paucimobilis
Aspergillus japonicus	Escherichia coli	Rhizomucor miehei
Aspergillus melleus	Hansenula polymorpha	Rhizopus delemar
Aspergillus niger	Humicola insolens	Rhizopus niveus
Aspergillus niger var. awamori	Klebsiella planticola	Rhizopus oryzae
Aspergillus oryzae	Kluyveromyces lactis	Rhizopus oryzae or arrhizus
Aspergillus pulverulentus	Kluyveromyces marcianus var. lactis	Saccharomyces cerevisiae
Aspergillus sojae	Lactobacillus fermentum	Streptomyces chromofuscus
Bacillus acidopullulyticus	Lactococcus lactis	Streptomyces lividans
Bacillus amyloliquefaciens or subtilis	Leptographium procerum	Streptomyces murinus
Bacillus circulans	Microbacterium arborescens	Streptomyces olivaceus
Bacillus coagulans	Microbacterium imperiale	Streptomyces olivochromogenes

Bacillus licheniformis	Micrococcus luteus	Streptomyces rubiginosus
Bacillus macerans	Mucor javanicus	Streptomyces violaceoruber
Bacillus stearothermophilus	Penicillium camembertii	Streptoverticillium mobaraensis
Bacillus subtilis	Penicillium chrysogenum	Thermomonospora viridis
Bacillus thermoproteolyticus	Penicillium citrinum	Trametes versicolor
Candida lipolytica	Penicillium decumbens	Trichoderma harzianum
Candida pseudotropicalis	Penicillium funiculosum	Trichoderma reesei or longibrachiatum
Candida rugosa	Penicillium multicolor	Trichoderma viride

**Produktionsorganismen, die nur in Nordamerika verwendet werden, sind grau hinterlegt.
Quellen: AMFEP (2004), ETA (o. Jg.).**

Die Vielfalt der Enzyme spiegelt sich nicht in den Produktionsorganismen wider (siehe Tabelle 5). 58 verschiedene Mikroorganismen Spezies werden eingesetzt, wobei *Aspergillus*, *Bacillus*, *Penicillium* und *Streptomyces spp.* dominieren. Neben mikrobiellen Quellen gibt es immer noch eine Reihe von Enzymen, die aus tierischen und pflanzlichen Geweben hergestellt werden (siehe Tabelle 6), vor allem aus Rindern, Ziegen, Schafen und Schweinen sowie aus Ananas, Papaya, Gerste, Soja und *Ficus spp.*

Tabelle 6: Tierische und Pflanzliche Gewebe als Quelle für Lebensmittelenzyme

Tierische Gewebe	Pflanzliche Gewebe
Animal pancreas	<i>Ananas comosus</i>
Bovine and porcine pancreatin tissue	Barley
Bovine liver	<i>Carica papaya</i>
Calf gullets	<i>Ficus glabrata</i>
Calf stomach	<i>Ficus sp.</i>
Chicken egg	Soy
Edible forestomach tissues of calves, kids, and lambs	
Goat gullets	
Goat stomach	
Lamb gullets	
Ox stomach	
Porcine or other animal stomach tissue	
Porcine pancreas	

**Organismen/Gewebe, die nur in Nordamerika verwendet werden, sind grau hinterlegt.
Quellen: AMFEP (2004), ETA (o. Jg.).**

Bei den tierischen Geweben (rechte Spalte) sind die Angaben unterschiedlich präzise. So ist z.B. nicht eindeutig, ob „animal pancreas“ und „Bovine and porcine pancreatin tissue“ dasselbe meinen.

5.2 Lebensmittelenzyme aus GVM

Seit der Markteinführung des ersten Enzyms, einer Lipase der Fa. Novo Nordisk (heute: Novozymes) für technische Zwecke, im Jahr 1986, hat sich der Einsatz der Gentechnik in der Enzymproduktion dynamisch entwickelt. Derzeit werden zumindest 100 industrielle Enzyme aus genetisch veränderten Mikroorganismen (GVM) hergestellt (siehe Abbildung 8).

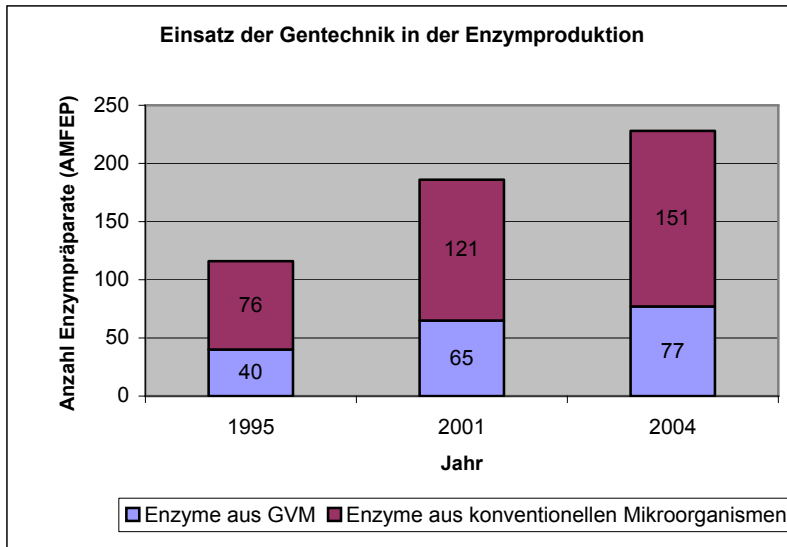


Abbildung 8: Einsatz der Gentechnik in der Enzymproduktion. Quelle: Spök et al. (1998), Federal Environment Agency/IFZ (2002), AMFEP (2004)

Laut AMFEP stammen 63 der insgesamt 204 Lebensmittelenzyme aus GVM (siehe Tabelle 7). Die Dachorganisation der Enzymhersteller Nordamerikas ETA gibt zumindest 17 weitere Lebensmittelenzyme aus GVM an.⁵

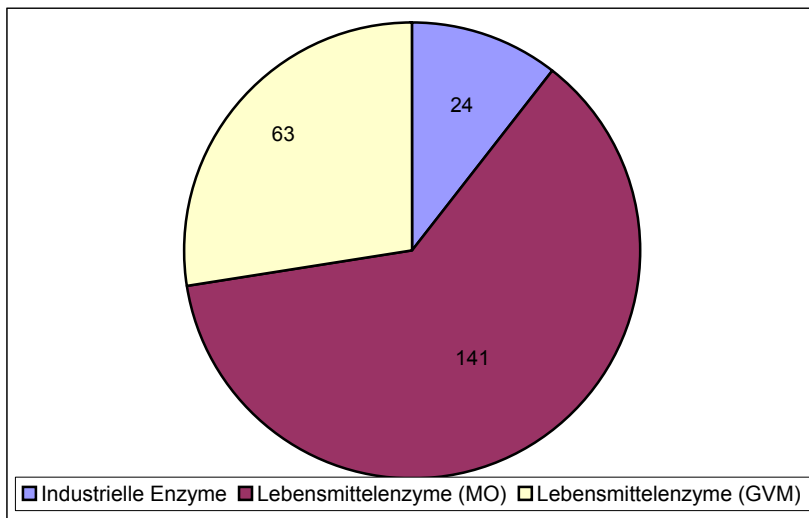


Abbildung 9: Anteil GVM bei Lebensmittelenzymen. Quelle: AMFEP (2004)

⁵ Hierbei ist jedoch zu beachten, dass es diesbezüglich unterschiedliche Interpretationen von GVM geben kann. Bei Selbstklonierung ist auf der AMFEP Liste ein Donororganismus angegeben; dieser Fall gilt dann als Enzym aus GVM (AMFEP 2006b). Die Listen der ETA spezifizieren den Gattungsnamen und legen daher nahe, dass eine Selbstklonierung auch häufig inkludiert ist. Eine Selbstklonierung würde allerdings nach der Definition in Richtlinie 90/219/EWG keinen GVM im eigentlichen Sinn erzeugen.

Die Industrie favorisierte ursprünglich eine Gleichbehandlung von GVM bei Fermentationsprodukten unter der Verordnung 1829/2003. Durch die Ausnahme von Fermentationsprodukten vom Regelungsbereich der Verordnung wurde dies nicht weiter verfolgt. Ebenso gibt es keine Ausnahmen für Selbstklonierungen bei Freisetzungen von GVO. Auf EU-Ebene gelten die Ausnahmen für Selbstklonierungen daher nur für die Anwendung im geschlossenen System.

Tabelle 7 und Tabelle 8 bieten eine Übersicht der Lebensmittelenzyme aus GVM. Derzeit befinden sich zumindest 63 Enzyme auf dem EU-, 17 weitere auf dem nordamerikanischen Markt. Dabei handelt es sich um 31 verschiedene Enzyme (unterschieden nach Hauptaktivitäten), die fast ausschließlich aus mikrobiellen Donororganismen hergestellt werden. Zwei Enzyme stammen ursprünglich aus Pflanzen und zwei aus Kälbermägen.

Tabelle 7: Lebensmittelenzyme aus GVM. Quelle: AMFEP (2004)

	Enzym (Hauptaktivität)	Produktionsorganismus	Donororganismus	IUB
1	Acetolactate decarboxylase (alpha)	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	<i>Bacillus sp.</i>	4.1.1.5
		<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	<i>Enterobacter sp.</i>	4.1.1.5
2	Aminopeptidase	<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	3.4.11.x@
3	Amylase (alpha)	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	<i>Bacillus sp.</i> , <i>Thermoactinomyces</i> <i>sp.</i>	3.2.1.1
		<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Bacillus sp.</i>	3.2.1.1
4	Arabinofuranosidase	<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	3.2.1.55
5	Catalase	<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	1.11.1.6
6	Cellulase	<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	<i>Trichoderma sp.</i>	3.2.1.4
7	Cyclodextrin glucanotransferase	<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Thermoanaerobacter</i> <i>sp.</i>	2.4.1.19
8	Galactosidase (alpha)	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Guar plant	3.2.1.22
9	Glucanase (beta)	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	<i>Bacillus sp.</i>	3.2.1.6
		<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	<i>Trichoderma sp.</i>	3.2.1.6
10	Glucoamylase or Amyloglucosidase	<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus sp.</i> , <i>Talaromyces sp.</i>	3.2.1.3
11	Glucose isomerase	<i>Streptomyces lividans</i>	<i>Actinoplanes sp.</i>	5.3.1.5
		<i>Streptomyces rubiginosus</i>	<i>Streptomyces sp.</i>	5.3.1.5
12	Glucose oxidase	<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	1.1.3.4
		<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	1.1.3.4
13	Hemicellulase	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	<i>Bacillus sp.</i>	*
14	Hexose oxidase	<i>Hansenula polymorpha</i>	<i>Chordrus sp.</i>	1.1.3.5
15	Inulase	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	3.2.1.7
16	Laccase	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Myceliophthora sp.</i>	1.10.3.2
		<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Polyporus sp.</i>	1.10.3.2
17	Lactase or Galactosidase (beta)	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	3.2.1.23
		<i>Kluyveromyces lactis</i>	<i>Kluyveromyces sp.</i>	3.2.1.23
18	Lipase, triacylglycerol	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Candida sp.</i> , <i>Fusarium sp.</i> , <i>Rhizomucor sp.</i> , <i>Thermomyces sp.</i>	3.1.1.3
19	Lipoxygenase	<i>Escherichia coli</i>	Pea	1.13.11.12
20	Maltogenic amylase	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	<i>Bacillus sp.</i>	3.2.1.133
21	Mannanase (endo-1,4-	<i>Trichoderma reesei</i> or	<i>Trichoderma sp.</i>	3.2.1.78

	Enzym (Hauptaktivität)	Produktionsorganismus	Donororganismus	IUB
	beta)	<i>longibrachiatum</i>		
22	Pectin lyase	<i>Aspergillus niger</i> var. <i>awamori</i>	<i>Aspergillus</i> sp.	4.2.2.10
		<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	<i>Aspergillus</i> sp.	4.2.2.10
		<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus</i> sp.	4.2.2.10
23	Pectin methylesterase or Pectinesterase	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Aspergillus</i> sp.	3.1.1.11
		<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	<i>Aspergillus</i> sp.	3.1.1.11
		<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus</i> sp.	3.1.1.11
24	Pentosanase	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	<i>Bacillus</i> sp.	*
25	Phospholipase A	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Fusarium</i> sp.	3.1.1.4
		<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	<i>Aspergillus</i> sp.	3.1.1.4
26	Phospholipase B	<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	<i>Aspergillus</i> sp.	3.1.1.5
27	Phytase	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Peniophora</i> sp.	3.1.3.8
28	Polygalacturonase or Pectinase	<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus</i> sp.	3.2.1.15
		<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	<i>Aspergillus</i> sp.	3.2.1.15
29	Protease (incl. milkclotting enzymes)	<i>Kluyveromyces lactis</i>	Calf stomach	3.4.2x.xx #
		<i>Aspergillus niger</i> var. <i>awamori</i>	Calf stomach	3.4.2x.xx #
		<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Rhizomucor</i> sp.	3.4.2x.xx #
		<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	<i>Bacillus</i> sp.	3.4.2x.xx #
		<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Bacillus</i> sp.	3.4.2x.xx #
		<i>Cryphonectria</i> or <i>Endothia</i> <i>parasitica</i>	<i>Cryphonectria</i> sp.	3.4.2x.xx #
30	Pullulanase	<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Bacillus</i> sp.	3.2.1.41
		<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacillus</i> sp.	3.2.1.41
		<i>Klebsiella planticola</i>	<i>Klebsiella</i> sp.	3.2.1.41
		<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	<i>Hormoconis</i> sp.	3.2.1.41
31	Xylanase	<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus</i> sp.	3.2.1.8
		<i>Aspergillus niger</i> var. <i>awamori</i>	<i>Aspergillus</i> sp.	3.2.1.8
		<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Aspergillus</i> sp., <i>Thermomyces</i> sp.	3.2.1.8
		<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	<i>Bacillus</i> sp.	3.2.1.8
		<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Bacillus</i> sp.	3.2.1.8
		<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	<i>Trichoderma</i> sp.	3.2.1.8

*...Enzyme ohne IUB Nummer sind Enzymkomplexe.

@...Es gibt keine einheitliche IUB Nummer für Aminopeptidasen, sie fallen unter 3.4.11.x.

#...Es gibt keine einheitliche IUB Nummer für Proteasen, sie fallen unter 3.4.2.x.

Aus den Angaben von AMFEP und ETA geht nicht hervor, welche Enzyme zudem durch Protein Engineering strukturmodifiziert sind. Für Waschmittelenzyme liegen Zahlen aus dem Jahr 1995 vor: hier waren zumindest sieben von 16 Enzymen strukturmodifiziert (Spök et al. 1998). AMFEP bestätigt die Anwendung von Protein Engineering bei Lebensmittelenzymen, z.B. für die Stärkeumwandlung.

Einträge in der AMFEP-Liste können auch mehrere natürlich-vorkommende und durch Protein Engineering hergestellte Enzymvarianten enthalten. Verglichen mit z.B. Waschmittelenzymen schätzt AMFEP die Bedeutung von Protein Engineering allerdings als gering und begrenzt auf bestimmte Lebensmittelanwendungen ein (AMFEP, pers. Mitteilung).

Tabelle 8: Lebensmittelenzyme aus GVM.: Quelle: ETA (o. Jg.)

Principal enzymatic activity	Host organism / Production organism	Donor organism	IUB
Amylase (alpha)	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacillus megatherium, Bacillus stearothermophilus</i>	3.2.1.1.
	<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Bacillus stearothermophilus</i>	3.2.1.1.
Chymosin	<i>Kluyveromyces marxianus var. lactis</i>	Calf prochymosin gene	3.4.23.4
	<i>Escherichia coli K-12</i>	Calf prochymosin gene	3.4.23.4
	<i>Aspergillus niger var. awamori</i>	Calf prochymosin gene	3.4.23.4
Galactosidase (alpha)	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Guar seed	3.2.1.22
Glucose oxidase	<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	1.1.3.4
Lipase, triacylglycerol	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Thermomyces lanuginosus, Rhizomucor miehei</i>	3.1.1.3
Maltogenic amylase	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacillus stearothermophilus</i>	3.2.1.13 3
Mannase (endo-1,4-beta)	<i>Trichoderma reesei or longibranchiatum</i>	<i>Trichoderma sp.</i>	3.2.1.78
Phospholipase A	<i>Aspergillus niger</i>	Porcine pancreas	3.1.1.4
Pullulanase	<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Bacillus deramificans</i>	3.2.1.41
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacillus naganoensis</i>	3.2.1.41
Xylanase	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Thermomyces lanuginosus</i>	3.2.1.8
	<i>Aspergillus niger var. awamori</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	3.2.1.8

Tabelle 9 bietet eine Übersicht der Lebensmittelenzyme aus selbstklonierten⁶ GVM. Derzeit befinden sich zumindest 10 Enzyme auf dem nordamerikanischen Markt, die ausschließlich aus selbstklonierten mikrobiellen Donororganismen hergestellt werden. Die oben angegebenen Zahlen sagen jedoch nichts über Produktionsmengen oder Umsätze der jeweiligen Enzymtypen aus.

⁶ Siehe Fußnote 5.

Tabelle 9: Lebensmittelenzyme aus selbstklonierten GVM:. Quelle: ETA (o. Jg.)

Principal enzymatic activity	Host organism / Production organism	IUB
Amylase (alpha)	<i>Aspergillus niger</i>	3.1.1.1
	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	3.1.1.1
	<i>Bacillus licheniformis</i>	3.1.1.1
	<i>Bacillus subtilis</i>	3.1.1.1
Arabinofuranosidase	<i>Aspergillus niger</i>	3.2.1.55
Catalase	<i>Aspergillus niger</i>	1.11.1.6
Cellulase	<i>Trichoderma reesei</i>	3.2.1.4
Glucanase (beta)	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	3.2.1.6
Glucoamylase or Amyloglucosidase	<i>Aspergillus niger</i>	3.2.1.3
Glucose isomerase	<i>Streptomyces rubiginosus</i>	5.3.1.5
Lactase or Galactosidase (beta)	<i>Aspergillus oryzae</i>	3.2.1.23
	<i>Kluyveromyces marxianus</i> var. <i>lactis</i>	3.2.1.23
Pullulanase	<i>Klebsiella planticola</i>	3.2.1.41
Xylanase	<i>Aspergillus niger</i>	3.2.1.8
	<i>Bacillus licheniformis</i>	3.2.1.8
	<i>Bacillus subtilis</i>	3.2.1.8
	<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	3.2.1.8

5.3 Zusammenfassung

Derzeit sind vermutlich mehr als 220 Lebensmittelenzyme auf dem Markt, mehr als 200 werden von AMFEP-Betrieben erzeugt. Die 64 verschiedenen Enzymtypen (nach IUB) werden zumeist in Mikroorganismen und zu einem geringen Teil aus Pflanzen oder tierischen Geweben hergestellt. Bei zunehmender Tendenz stammen derzeit 63 von 204 Lebensmittelenzymen aus genetisch veränderten Mikroorganismen (GVM). Über den Einsatz von Protein Engineering und Enzymen aus extremophilen Mikroorganismen speziell für Lebensmittelenzyme liegen keine Daten vor.

6 Risiken und Risikobewertung bei Lebensmittelenzymen

Die vermutlich bedeutsamsten Sicherheitsfragen beziehen sich auf die Enzymproduktion und auf das Hantieren mit Enzympräparaten während der Herstellung, Weiterverwendung, des Transports und der Lagerung. Dies betrifft gesundheitliche Risiken am Arbeitsplatz, die nicht spezifisch für Lebensmittelenzyme, sondern für alle industriellen Enzyme gleichermaßen gelten. Obwohl diese gesundheitlichen Risiken möglicherweise nicht im Rahmen des Lebensmittelrechts bewertet werden, gibt Abschnitt 6.1 eine kurze Beschreibung der wichtigsten Themen wieder.

Die meisten Lebensmittelenzyme werden als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet, die im fertigen Lebensmittelprodukt keine technische Funktion mehr haben. Trotzdem können sie im fertigen Produkt sowohl vorhanden als auch aktiv sein. Abschnitt 6.2 ist den gesundheitlichen Risiken für KonsumentInnen gewidmet, die im Zentrum der Sicherheitsbewertung nach dem Lebensmittelrecht stehen werden. Abschnitt 6.3 beschreibt die Kontexte innerhalb derer Lebensmittelenzyme bislang hinsichtlich ihrer Sicherheit bewertet wurden.

Für eine ausführliche Darstellung der Risiken von Enzymen in der Herstellung und Anwendung siehe auch Federal Environment Agency/IFZ (2002).

6.1 Risiken in Produktion und Handling

In Produktionszusammenhängen stehen primär die inhalativ-allergenen und sensibilisierenden Eigenschaften von Enzymen im Vordergrund. Das Auftreten von derartigen Effekten ist seit den späten 60er Jahren in der medizinischen Literatur gut beschrieben und bezieht sich vor allem auf die Herstellung und den Umgang mit Waschmittelenzymen (für einen ausführlichen Review siehe Federal Environment Agency/IFZ 2002). In den frühen 70er Jahren wurden nachweislich auf 1000 Beschäftigten ca. 400 sensibilisiert und davon entwickelten ca. 150 Atemwegssymptome (Little & Dolovich 1973; Slavin & Lewis 1971; Weill et al. 1973). Durch Einkapselung der Enzyme zur Vermeidung der Staubbildung, Monitoringmaßnahmen und Schulungen sowie durch Vermeidung von Kontakten und Immobilisierung von Enzymen hat sich die Situation bei der Enzymherstellung sowie bei der Formulierung von enzymhaltigen Waschmitteln stark gebessert.

Gegenwärtig scheinen die Beschäftigten in der Backwarenindustrie die Gruppe mit den höchsten Risiken zu sein. Eine Sensibilisierung ist aber auch mit Enzymen aus anderen Bereichen beschrieben. Jüngeren Studien zufolge sind bis zu 30% der exponierten Beschäftigten sensibilisiert (Doekes et al. 1999; Vanhanen et al. 2001). Allerdings erkrankt nur ein kleiner Teil der sensibilisierten Personen und die klinische Symptomatik ist häufig schwach ausgeprägt.

Ebenso sind allergene Wirkungen nach Hautkontakt bekannt. Ob Enzyme auch primär über Hautkontakt sensibilisieren können, wird in der medizinischen Literatur sehr kontrovers diskutiert (Bannan et al. 1992; Bolam et al. 1971; Herbst & Maibach 1991; Peters & Mackenzie 1997; Podmore & Storrs 1989; Rodriguez et al. 1994; Tuomi 2000). Darüber hinaus sind nach Hautkontakten auch irritative Wirkungen beschrieben (Peters & Mackenzie 1997).

6.2 Risiken für KonsumentInnen

Bei der Sicherheit für die KonsumentInnen standen bislang die toxischen Risiken im Vordergrund. Die aus der biotechnologischen Herstellung resultierenden Enzymkonzentrate bestehen zwischen 2 und 70% aus dem Enzym selbst, d.h. es können bis zu 98% Beiprodukte vorliegen (AMFEP, persönl. Mitteilung). Da Mikroorganismen und z.T. auch nahe verwandte Spezies oder Stämme der verwendeten Produktionsorganismen bekanntermaßen auch Toxine bilden können, vor allem Mycotoxine und Enterotoxine, richtet sich das Hauptaugenmerk auf diese. Diese Toxine können über die Produktionsorganismen (z.B. bei unzureichender systematischen Bestimmung) oder über Kontaminanten in das Enzymprodukt gelangen. Darüber hinaus können auch noch nicht bekannte Toxine oder Toxine, auf die nicht spezifisch getestet wird, in den Enzympräparaten vorhanden sein. Toxische Wirkungen können grundsätzlich aber auch von den Enzymen selbst ausgehen. Zudem können Enzympräparate mit pathogenen oder opportunistisch pathogenen Mikroorganismen kontaminiert sein.

Aus diesen Gründen werden für die Risikoabschätzung von Enzympräparaten zumeist subchronische, orale Toxizitätsstudien mit Nagern sowie Tests auf Abwesenheit von bestimmten bekannten Toxinen empfohlen. Ebenso sind Grenzwerte für Coliforme, *Salmonella spp.*, *E. coli* und teilweise auch *Staphylococcus aureus* vorgeschrieben und die Gesamtzahl der lebensfähigen Mikroorganismen muss überwacht werden.

Weitere Grenzwerte beziehen sich auf Arsen, Blei, Cadmium, Kupfer und andere Schwermetalle. Ebenso ist die Abwesenheit von antibiotischer Aktivität nachzuweisen.

Allergene Risiken für KonsumentInnen durch Lebensmittelenzyme sind bislang kaum ein Thema in der wissenschaftlichen Literatur. Die sehr wenigen verfügbaren medizinischen Berichte zu diesem Thema geben Hinweise, dass bereits gegen Enzyme sensibilisierte Personen (z.B. Bäcker) allergisch auf bestimmte Nahrungsmittelenzyme reagieren können (Baur & Czuppon 1995; Kanny & Moneret-Vautrin 1995; Mansfield & Bowers 1983). Personen, die gegen Schimmelpilze sensibilisiert sind, z.B. gegen *Aspergillus fumigatus*, zeigten keine Reaktionen mit Enzymen von *Aspergillus oryzae* und *A. niger* (Cullinan et al. 1997). Personen mit Allergien gegen Cellulase zeigten keine Reaktionen beim Verzehr von Weißbrot, das mit Cellulase produziert wurde (Tarvainen et al. 1991).

Während die Mehrzahl der Bäcker mit allergischen Asthma keine Reaktionen nach dem Verzehr ihrer eigenen Produkte zeigen (Baur et al. 1986; Baur et al. 1994; Wüthrich & Baur 1990) und auch bei Beschäftigten in der Enzymindustrie, die gegen Amylase sensibilisiert sind, keine allergischen Reaktionen bekannt sind (Dauvrin et al. 1998), gibt es vereinzelt Berichte, dass Personen mit bestätigter respiratorischer Allergie gegen Mehl nach dem Verzehr von enzymhaltigen Nahrungsmitteln allergische Reaktionen zeigen (Baur et al. 1994; Baur & Czuppon 1995; Kanny & Moneret-Vautrin 1995; Vidal & Gonzales Quintela 1995).

Bislang gibt es auch keine klinischen Berichte über Allergien von Personen, die Enzyme zu medizinischen Zwecken oder als Verdauungshilfsmittel eingenommen haben (Dauvrin et al. 1998). Allerdings zeigten sich Fälle von Kreuzreaktionen mit Nahrungsmittelallergenen, z.B. reagierte ein Sellerieallergiker auf Bromelain (Nettis et al. 2002).

Anhand der genannten Berichte kommen Dauvrin et al. (1998) und Aberer (2002) (in Federal Environment Agency /IFZ 2002) übereinstimmend zum Schluss, dass „Enzyme residues in bread or other foods do not represent any unacceptable risk to consumers“.

Allerdings wäre nach Aberer zu überprüfen, ob sich bei einem vermehrten Einsatz von thermostabilen Amylasen und Xylanasen in der Brotproduktion, das Bild nicht ändern würde (ibid).

6.3 Risikobewertung bei Lebensmittelenzymen

Eine freiwillige Sicherheitsbewertung von Lebensmittelenzymen erfolgte bislang zumeist durch das Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), das seit 1971 Risikobewertungen für Lebensmittelenzyme durchführt. 68 Enzyme wurden bisher auf diesem Weg bewertet.

In der EU haben das frühere Scientific Committee on Food und das Nachfolgekomitee, der AFC Panel der EFSA, insgesamt sechs Enzyme für unterschiedliche Anwendungen im Lebensmittelbereich bewertet). Erfahrung in der Risikobewertung von Enzymen bestehen auch bei den nationalen Komitees und Behörden in Frankreich, Dänemark und Großbritannien, die Enzympräparate entweder im Rahmen von nationalen Zulassungsverfahren oder einer freiwilligen Prüfung untersuchten (siehe auch Überblick in SCOOP 2000). Erfahrungen mit Enzymen liegen auch in den USA vor, die Enzyme, die nicht als „Generally Recognized as Safe“ (GRAS) eingestuft sind, im Rahmen von Marktzulassungsverfahren bewerten. Bislang wurden ca. 50 Enzyme entweder als GRAS eingestuft oder als Lebensmittelzusatzstoffe positiv bewertet.

JECFA, SCF und die FDA unterscheiden bei Enzymen nicht nach Verarbeitungshilfsstoffen oder Lebensmittelzusatzstoffen.

Von einigen der oben genannten Komitees bzw. Behörden wurden auch Leitlinien für die Bewertung von Lebensmittelenzymen entwickelt (AMFEP 1996; JECFA 2001a; JECFA 2001b, SCF 2001). Die EU-Leitlinien des SCF stammen allerdings bereits aus dem Jahr 1982 und sind bislang nicht aktualisiert worden. Zudem liegen auch Leitlinien der Industrie vor (AMFEP 1992).

Kürzlich hat die EFSA einen Leitlinienentwurf für die Risikobewertung von GVM und deren Produkte für Lebens- oder Futtermittel vorgelegt (EFSA 2005a), der Enzyme zwar nicht explizit erwähnt – wohl aber auf die Bewertung von Proteinen aus GVM eingeht. Es ist davon auszugehen, dass dieser Leitlinienentwurf zumindest im Fall von Enzymen aus GVM eine Rolle spielen wird.

Die Leitlinien unterschieden sich in Detaillierungsgrad und Anforderungen (Federal Environment Agency/IFZ 2002). JECFA, SCF, FDA und COT beziehen allergene Risiken nicht mit ein – weder für KonsumentInnen noch für Beschäftigte in der Industrie. Hingegen wird im Entwurf der EFSA in analoger Weise zur Risikoabschätzung von GVOs und GV Lebensmittel allergenen Risiken und deren Bewertung ein bedeutsamer Stellenwert zugemessen (EFSA 2005a).

6.4 Zusammenfassung

Nach bisherigen Erfahrungen gehen von Enzymen Risiken in erster Linie für Beschäftigte von Enzymherstellern sowie von Betrieben, die Enzyme einsetzen, aus. Feine enzymhaltige Stäube und Aerosole können inhalativ sensibilisieren und auch zum Ausbruch von allergischen Erkrankungen führen. Dies ist bereits seit Ende der 60er Jahre bekannt und hat zu einer Reihe von arbeitsplatzbezogenen Präventions- und Monitoringmaßnahmen geführt. Waren es in den 1970er Jahren vor allem die Enzymhersteller und die Hersteller enzymhaltiger Waschmittelformulierungen, so ist gegenwärtig die Backwarenindustrie am stärksten betroffen. Enzyme können überdies nach Hautkontakt allergen und irritativ wirken. Diese Risiken sind nicht spezifisch für Lebensmittelenzyme, sondern gelten generell für alle industriellen Enzyme.

Bei der Sicherheit für KonsumentInnen standen bislang die toxischen Risiken der Enzymkonzentrate im Vordergrund. Gemeinsam mit den aktiven Enzym können vom Produktionsorganismus oder von kontaminierenden Organismen Myco- oder Enterotoxine in das Enzymprodukt gelangen. Allergene Risiken für KonsumentInnen waren bislang kaum ein Thema und betreffen eventuell vor allem Personen, die zuvor inhalativ sensibilisiert worden sind.

Risikobewertungen von Lebensmittelenzymen erfolgten bislang vor allem im Rahmen des Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) und von einzelstaatlichen Zulassungsverfahren, wie in Frankreich und Dänemark. Eine geringere Zahl von Bewertungen liegen auch vom EU Scientific Committee on Food (SCF) vor. Spezifische Richtlinien zur Risikoabschätzung von Lebensmittelenzymen wurden bislang vom JECFA, dem SCF und der AMFEP sowie vom britischen Committee on Toxicology vorgelegt.

7 Regulierung von Lebensmittelenzymen in der EU

Dieses Kapitel beschreibt und diskutiert ausgehend von der bisherigen Situation in der Regulierung von Lebensmittelenzymen zentrale Aspekte des Vorschlags für die Enzymverordnung. In einem ersten Abschnitt wird ein Überblick über den derzeitigen Stand der Regulierung von Lebensmittelenzymen in der EU und in den Mitgliedsländern gegeben (Abschnitt 7.1), und Schlüsselbegriffe der Enzymregelung werden vorgestellt und erörtert. Abschnitt 7.2 beschreibt den Rahmen der neuen Verordnung. Die nachfolgenden Abschnitte beschäftigen sich mit speziellen Aspekten des Verordnungsvorschlags: Kennzeichnung (7.3), Risikoabschätzung und Positivliste (7.4).

7.1 Kernpunkt: Zusatzstoff oder Verarbeitungshilfsstoff?

7.1.1 Status quo ante

Enzyme, die in der Lebensmittelproduktion eingesetzt werden, werden im EU-Lebensmittelrecht unterschieden in:⁷

- Lebensmittelzusatzstoffe und
- Verarbeitungshilfsstoffe.

Eine harmonisierte Regelung liegt bislang nur für Lebensmittelzusatzstoffe vor: Richtlinie 89/107/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/34/EG, sowie Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel, zuletzt geändert durch die Richtlinien 96/85/EG, 98/72/EG, 2001/5/EG, 2003/52/EG und 2003/114/EG. Diese Regelung sieht ein Zulassungsverfahren mit einer verpflichtenden Risikobewertung durch die EFSA und einen Eintrag in eine Positivliste im Anhang der Richtlinie als Voraussetzung für eine Anwendung vor.

Allerdings sind bislang nur zwei Enzyme, Invertase (E1103) und Lysozym (E1105), als Zusatzstoffe zugelassen. Die meisten Enzyme werden als Verarbeitungshilfsstoffe betrachtet, für die es bis dato keine EU-harmonisierte Regelung gibt.⁸

Auf Ebene der Mitgliedstaaten gibt es in Frankreich, Dänemark, Ungarn und Polen verpflichtende Zulassungsverfahren für Enzyme als Verarbeitungshilfsstoffe; in Großbritannien ist eine freiwillige Notifizierung etabliert. Die meisten Mitgliedstaaten haben jedoch keine spezifische Gesetzgebung dazu erlassen (SCOOP 2000; Zeman 2002).⁹

Nach Cana & Schliessner (2006) könnten Enzyme allerdings auch als Aromen eingestuft werden und damit unter die Richtlinie 88/388/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln

⁷ Eine dritte Kategorie bilden Enzyme, die als Nahrungsergänzungsmittel eingesetzt werden. Diese werden jedoch nicht im oben genannten Sinn dem Nahrungsmittel zugesetzt und wurden bislang weitgehend aus der Diskussion ausgeklammert.

⁸ 202 von insgesamt 204 Enzymen.

⁹ Für nähere Informationen zu Frankreich, Dänemark und Großbritannien siehe SCOOP (2000) bzw. Federal Environment Agency/IFZ (2002).

und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung fallen. Beispiele dafür werden allerdings nicht angegeben. Diese Ansicht wird von AMFEP (2006b) nicht geteilt.

Harmonisierte EU-Regelungen gibt es ferner für spezifische Bereiche: Die Richtlinie 2001/112/EWG über Fruchtsäfte und bestimmte gleichartige Erzeugnisse für die menschliche Ernährung regelt die Zulassung von Pektinasen, Proteasen und Amylasen für diese Zwecke. Richtlinie 83/417/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über bestimmte Milcherzeugnisse (Kaseine und Kaseinate) für die menschliche Ernährung regelt die Anwendung von Rennet und „anderen Milchkoagulierenden Enzymen“. Verordnung 1493/1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Wein regelt die Anwendung von Enzymen in der Weinproduktion.

7.1.2 Abgrenzung Zusatzstoff – Verarbeitungshilfsstoff

Die Unterscheidung in Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe bildete bereits bisher ein zentrales Kriterium in der Regulierung, von der die Notwendigkeit einer Zulassung (als Zusatzstoff) und einer Kennzeichnung am fertigen Lebensmittelprodukt abhängt. Kernpunkt der Unterscheidung ist, dass ein Verarbeitungshilfsstoff zwar in Form von Rückständen im fertigen Lebensmittel vorhanden sein kann, dort aber keine technische Funktion/Wirkung mehr haben darf. Auch dürfen keine gesundheitlichen Risiken damit verbunden sein (siehe Definition in Tabelle 10). Cana & Schliessner (2006) sehen einen weiteren Kernpunkt in der beabsichtigten Anwesenheit im fertigen Lebensmittelprodukt. Ein Zusatzstoff würde als Bestandteil des Lebensmittel gelten, ein Verarbeitungshilfsstoff jedoch nicht.

Die EU-Definitionen von Zusatz- und Verarbeitungshilfsstoffen werden allerdings in den Mitgliedstaaten unterschiedlich interpretiert (EC 2006c), was auch von der Industrie als Problem anerkannt wird (AMFEP 2005b; CIAA 2005). Unterschiedliche Interpretationen gibt es auch bezüglich der Codex Alimentarius Definition (siehe Tabelle 18 im Anhang), die der EU-Definition zugrunde liegt (AMFEP 2006b).

Bislang wurde diese definitorische Unterscheidung eher dahingehend interpretiert, dass Enzyme, die eine beabsichtigte Funktion im fertigen Lebensmittel haben, als Zusatzstoffe eingestuft worden sind, während solche, die zu Zwecken der Verarbeitung eingesetzt wurden, ausschließlich als Verarbeitungshilfsstoffe eingestuft worden sind. Keine „technischen Wirkungen im Lebensmittelprodukt“ wurde als keine *beabsichtigten* technischen Wirkungen im Lebensmittelprodukt interpretiert.

In der Praxis bedeutet dies, dass nur zwei von zumindest 204 derzeit am Markt befindlichen Lebensmittelenzymen ein EU-Zulassungsverfahren durchlaufen haben und auch auf dem Lebensmittelprodukt zu kennzeichnen sind.

Die Industrie hat – vermutlich nicht zuletzt aufgrund verschiedener nationaler Interpretationen dieser Unterscheidung – bereits 1999 eine Präzisierung des Unterschieds vorgeschlagen (AMFEP/CIAA 1999, siehe Tabelle 11).

Tabelle 10: Definitionen von Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen

Enzymkategorie	Definitionen
Lebensmittelzusatzstoff	Derzeit gültige Definition: "any substance not normally consumed as a food in itself and not normally used as a characteristic ingredient of food whether or not it has nutritive value, the intentional addition of which to food for a technological purpose in the manufacture, processing, preparation, treatment, packaging, transport or storage of such food results, or may be reasonably expected to result, in it or its by-products becoming directly or indirectly a

Enzymkategorie	Definitionen
	component of such foods." (Richtlinie 89/107/EWG, Art.1.2)
	Änderungsvorschlag vom Aug. 2003: "any substance not normally consumed as a food in itself and not normally used as a typical ingredient of food, whether or not it has nutritive value, the intentional addition of which to food for a technological purpose in the manufacture, processing, preparation, treatment, packaging, transport or storage of such food results (directly or indirectly),, in it or its by-products becoming a component of [or otherwise affecting the characteristics] such foods."(EC 2003, Art 3 (1); kaum verändert im Feb. 2005 vorgelegt)BMGF pers. Mitt.)
Verarbeitungshilfsstoff	Derzeit gültige Definition: "any substance not consumed as a food ingredient by itself, intentionally used in the processing of raw materials, foods or their ingredients, to fulfil a certain technological purpose during treatment or processing and which may result in the unintentional but technically unavoidable presence of residues of the substance or its derivatives in the final product, provided that these residues <i>do not present any health risk and do not have any technological effect on the finished product.</i> " (Richtlinie 89/107/EWG, Art.1.2)
	Änderungsvorschlag vom Feb. 2005: "any substance not consumed as a food by itself, intentionally used in the processing of raw materials, foods or their ingredients, to fulfil a certain technological purpose during treatment or processing. The substance must be intentionally removed after treatment or processing or attached/fixed to a support/matrix allowing its re-use or continuous use during treatment or processing, but preventing it from being transferred into the final product. However, this may lead to the technically unavoidable presence of residues of the substance or its derivatives in the final product provided they do not present any health risk and do not have any technological effect on the finished product." (EC 2005a, S. 2)

Quelle: EC (2005a), Richtlinie 89/107/EWG.

7.1.3 Änderungsvorschlag zur Abgrenzung

In der vorgeschlagenen Enzymverordnung werden nun explizit die gleichen Anforderungen bezüglich Sicherheitsbewertung, Zulassung und des Eintrags in die Positivliste für beide Arten von Enzymen etabliert. Wichtig wird die Unterscheidung wieder bei der Kennzeichnung (siehe Abschnitt 7.3.2).

Ein früherer Verordnungsentwurf vom Februar 2005 fasst die Definition der Verarbeitungshilfsstoffe relativ eng (siehe Tabelle 10), wonach nur Enzyme, die trägerfixiert sind und in den folgenden Prozessschritten „entfernt“¹⁰ werden, als solche einzustufen sind (ausgenommen technisch unvermeidbare Rückstände).¹¹

¹⁰ Offen wäre hier sicher auch gewesen, was man unter „intentionally removed“ zu verstehen hätte. Ob es um die physikalische Entfernung der Substanz gegangen wäre oder ob z.B. ein Pasteurisierungsschritt bereits als zur Denaturierung und damit zur „Entfernung“ des aktiven Enzyms führend betrachtet worden wäre.

¹¹ Enzyme, die bei der Verarbeitung einfach nur zugesetzt werden und deren Verbleib im fertigen Produkt möglich oder sicher ist, würden nicht unter diese Definition fallen. Damit würde sich die Frage stellen, welchen Status diese Enzyme haben. Im Sinne der Definition der Richtlinie 89/107/EWG wären sie keine Lebensmittelzusatzstoffe, eventuell aber im Sinne der im Verordnungsentwurf für Lebensmittelzusatzstoffe

Trotz einer nur sehr allgemeinen Kennzeichnungserfordernis mit dem Wort „Enzyme“ auf dem Etikett, hat sich die Lebensmittelindustrie vehement gegen diese Änderungen der Definition ausgesprochen (CIAA 2005; EC 2006c). CIAA (2005) bezeichnet diesen Vorschlag als nicht-umsetzbar und sieht Probleme in der Interpretation und in den Unterschieden zur Codex Alimentarius Definition (siehe Tabelle 18, Anhang). Nach dieser Definition würden viele Enzyme im Bezug auf Kennzeichnungserfordernisse als Zutaten eingestuft werden, was aus Sicht der CIAA für KonsumentInnen keinen Nutzen bringt (ibid. S.10), da auch dann gekennzeichnet werden müsste, wenn die Enzyme im Lebensmittel nicht mehr in der aktiven Form vorhanden wären und keine Funktion mehr ausüben würden (EC 2006c).

Die Mitgliedstaaten und KonsumentInnenorganisationen unterstützten hingegen die Neudefinition, da sie zur Reduktion der Unsicherheit in der Kategorisierung und im Allgemeinen auch zu einer besseren Information der KonsumentInnen beitragen würde (EC 2006c, BEUC 2005).

Tabelle 11: Vorschlag von AMFEP/CIAA für eine präzisere Unterscheidung von Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen (Status: 1999)

Status in the final food	Comment	Categorized as
Active enzyme	An enzyme which is added at any stage of the production process with the purpose of still exerting its catalytic activity in the final foodstuff. Thus, the enzyme plays a specific, intentional technological function in the final foodstuff.	Food additive
Non-active enzyme	An enzyme which is added with the purpose to exert its catalytic activity during food processing. In the foodstuff itself, the enzyme is still present but not able to exert its catalytic activity due to external circumstances, such as depletion of the substrate, wrong pH, wrong redox conditions, lack of cofactors, lack of water, etc. If it were technically possible to remove the non-active enzyme from the final foodstuff at the moment of purchase, this would not have any influence on the characteristics of the foodstuff itself.	Processing aid, if it can be shown that the anticipated processing conditions exclude the possibility of the enzyme being or becoming functional in the final product.
Denatured or degraded enzyme	An enzyme which is added with the purpose to exert its catalytic activity during food processing. At some point during the processing, the enzyme is not removed, but irreversibly denatured or degraded. This can be brought about by heat denaturation or degradation by proteolytic enzymes naturally present in the food. If it were technically possible to remove the denatured/degraded enzyme from the final foodstuff at the moment of purchase, this would not have any influence on the characteristics of the foodstuff itself.	Processing aid
Removed enzyme	An enzyme which is used with the purpose to exert its catalytic activity during food processing.	Processing aid

vorgeschlagenen erweiterten Definition (siehe auch Tabelle 10). Mögliche Beispiele sind Pektinasen zur Fruchtsaftklärung, Proteasen bei der Tofuherstellung oder in der Käseproduktion, Cellulasen und Pektinasen zur Herstellung von Obst- und Gemüsemazeraten.

Status in the final food	Comment	Categorized as
	At some point during the processing a step to either remove or separate the enzyme from the final food is carried out. The final food therefore contains either no or only trace amounts of residual enzyme protein.	

Quelle: AMFEP/CIAA (1999).

Der überarbeitete Entwurf vom Oktober 2005 ging wieder zur ursprünglichen Definition der Richtlinie 89/107/EWG zurück, allerdings waren die Formulierungen im Impact Assessment (IA) der Kommission zum Verordnungsentwurf und im revidierten Entwurf z.T. unterschiedlich und im hohen Maße interpretationsbedürftig. Die Aufgabe des Versuchs der Neudefinition wurde damit begründet, dass „die Lebensmittelindustrie jedoch eine solche Änderung für zu weitreichend hielt“ (EC 2006c, Begründungen, S.4).

7.1.4 Rückkehr zur bisherigen Definition

Im jüngsten Entwurf vom Juli 2006 wurden einige Inkonsistenzen bereinigt, andere bleiben bestehen (EC 2006c). Für die Interpretation der Definition bleibt aber die zentrale Frage, ob ein Verarbeitungshilfsstoff nur dann vorliegt, wenn das Enzym keinen technischen Effekt mehr ausübt oder auch dann, wenn kein technischer Effekt intendiert ist. Ähnlich äußert sich auch AMFEP (2006a, S.5f, siehe auch Tabelle 28 im Anhang).

Tabelle 12: Formulierungen zur Definition von Verarbeitungshilfsstoffen in den Entwürfen vom Juli 2006

Formulierung (Zitat)	Kommentar
“Substances not consumed as food itself but used intentionally in the processing of foods, which only <i>remain as residues</i> in the final food and do not have a <i>technological effect</i> in the final product.” (EC 2006c, Erwägungsgrund 6)	Enzyme müssen nicht notwendigerweise im Endprodukt vorhanden sein (z.B. im Fall von entfernten oder immobilisierten Enzymen). „Technological effect“ ist breiter als „technological function“; könnte eher als biochemischer Effekt interpretiert werden und würde die Frage nach der Belegbarkeit des Nicht-Vorliegens eines solchen nach sich ziehen.
“present in food in the form of a residue, if at all and will have no <i>technological effect</i> on the finished product” (EC 2006a, S.11).	Siehe obige Kommentare.
“processing aids are essentially substances that are added during food processing for technical reasons and which may result in the unintentional but technically unavoidable presence of residues of the substance in the final food, but do not have a <i>technological function</i> in the final food”(EC 2006d).	Siehe obige Kommentare. Die Bezugnahme auf „technological function“ könnte als intendierte technische Wirkung interpretiert werden und wäre damit einfacher in der praktischen Anwendung.

Quelle: EC (2006a,c,d).

Letzter Fall ist einfach zuzuordnen und bedarf keines technisch-wissenschaftlichen Nachweises, d.h. es würde eine Beschreibung des Einsatzzweckes genügen. Tendiert man allerdings zur ersteren Definition, dann müsste man in weiterer Folge detailliert festlegen, was unter einem „technischen Effekt“ zu verstehen ist und wie man das Nicht-Vorliegen nachweisen müsste. Betrachtet man beispielsweise jede noch vorhandene katalytische Aktivität als einen technischen Effekt, wäre also gezielt auf diese hin zu untersuchen bzw. sicherzustellen, dass das Enzym im Lebensmittel denaturiert ist. Auch wäre anzugeben, wie diese Sicherstellung zu belegen sein würde: z.B. durch eine plausible Erklärung¹² oder durch einen experimentellen Nachweis.

In den Begründungen zum Verordnungsentwurf vom Juli 2006 ist dementsprechend auch vorgesehen, die Ausarbeitung von Leitlinien für die Auslegung der Definition zu prüfen (EC 2006c, Begründungen, S.4).

Die Erstellung einer derartigen Interpretationshilfe wird in diesem und den nachfolgenden Abschnitten bedeutsam sein, weil damit u.a. die Grenzziehung bei Enzymen im Bezug auf die Kennzeichnung vorgenommen wird. Eine fallspezifische Grenzziehung erfolgt voraussichtlich im Komitologieverfahren (siehe auch Abschnitt 7.4.5).

7.1.5 Verbleib von Lebensmittelenzymen im Produkt

Anhaltspunkte für das Vorhandensein von Enzymen im Lebensmittelprodukt finden sich in den Szenarien für die Toxizitätsabschätzung, die Enzyme häufig auch dann durchlaufen, wenn dazu keine gesetzliche Verpflichtung besteht, z.B. im Rahmen des JECFA. Eine Reihe dieser Toxizitätsabschätzungen sind auch in der wissenschaftlichen Literatur publiziert und werden derzeit im Rahmen eines Forschungsprojekts zur Proteintoxizität untersucht. Sofern es sich um mengenbezogene Konzentrationsangaben handelt, schwanken die darin angegebenen Enzymkonzentrationen für Lebensmittel zwischen 285 mg Enzym/kg Lebensmittel (= 5,7 mg TOS) für Xylanasen in Brot, 400 mg TOS/kg in Sirup und 25 mg TOS/kg Bier für Pullulanase, bis zu 5 µg/kg Lebensmittel für Xylanasen in Wein sowie 1,88 µg TOS/kg Brot für Lipasen. Bezogen auf die angenommene Aufnahme (Estimated Daily Intake, EDI) bedeutet dies in etwa bis zu 1 g/kg Körpergewicht/Tag für β-Galactosidase, bzw. 0,017 g/kg Körpergewicht/Tag für Pektinesterase bis hin zu 5 µg TOS/kg Körpergewicht/Tag für Lipasen in Brot. (Bergman & Broadmeadow 1997; Coenen et al. 1995; Greenough et al. 1996; Lissau et al. 1998; Picó et al. 1999; Stavnsbjerg et al. 1986; Spök et al. unveröffentlicht). AMFEP gibt an, dass die Enzymdosierung typischerweise ca. 0,01 bis 1% Enzympräparat beträgt (AMFEP 2006b). Dieses wiederum besteht zu 0,5 bis 15% aus dem aktiven Enzym. Die verbleibenden Anteile sind Begleitstoffe und Verunreinigungen aus dem Fermentationsprozess sowie Zusatzstoffe (Stabilisatoren, Füllstoffe, Farbstoffe etc., die z.T. während des Formulierungsprozesses zugesetzt werden) (Federal Environment Agency/IFZ 2002).

Die Konzentration liegt somit in etwa im selben Bereich wie die von heterologen Proteinen aus genetisch veränderten Pflanzen der ersten Generation (herbizid- bzw. insektenresistent). Dieser Aspekt könnte für die Ausgestaltung der Anforderungen für die Risikoabschätzung, z.B. für Toxizitätsstudien, eine Rolle spielen.

Einschränkend ist jedoch festzustellen, dass diese Konzentrationsangaben und EDI-Rechnungen auf der sehr konservativen Annahme beruhen, dass das gesamte zugesetzte Enzym noch im fertigen Lebensmittel vorhanden ist. Nur in wenigen Fällen wurde das Vorhandensein der Enzyme auch tatsächlich experimentell überprüft, z.B. im Fall von Alpha-Amylase in der Herstellung von Sirup aus Stärke (aus WHO FAS 52) und möglicherweise auch im Fall von bakterieller Amylase in Brot (Burrington 1998). Laut

¹² In dieser Richtung kann der Vorschlag von AMFEP/CIAA aus 1999 interpretiert werden (Tabelle 11).

AMFEP sind Daten zum Verbleib von Enzymen in Lebensmitteln üblicherweise nicht vorhanden (AMFEP 2006b).

Tabelle 13: Enzymgehalte im fertigen Lebensmittelprodukt auf Basis TOS/aktives Enzym per kg Lebensmittel

TOS	Gewicht aktives Enzym	Prozent aktives Enzym	Anwendung/Beschreibung
0,02 – 2000 mg ^a	n.a.	0,00005 – 0,15 ^a	Allgemeine Bereichsangabe
5,7 mg	285 mg/kg	n.a.	Xylanase in Brot
400 mg	n.a.	n.a.	In Sirup
25 mg	n.a.	n.a.	Pullulanase in Bier
1,88 µ g	n.a.	n.a.	Lipase in Brot
86-384 mg	n.a.	n.a.	Käse
n.a.	1 mg – 300 mg	n.a.	Heterologes Protein in genetisch veränderten Pflanzen der ersten Generation

TOS: total organic substance; n.a. nicht angegeben; a) rechnerisch ermittelt auf Basis von Bereichsangaben für Lebensmittelenzyme allgemein in Federal Environment Agency/IFZ (2002), AMFEP (2006b). Die tatsächlichen Werte können daher noch von den rechnerisch ermittelten abweichen, stimmen allerdings gut mit den in dieser Tabelle angegebenen Werten aus anderen Quellen überein.

Quelle: AMFEP (2006b), Bergman & Broadmeadow (1997), Boudjellab et al. (1994), Coenen et al. (1995), Federal Environment Agency/IFZ (2002), Greenough et al. (1996), Lissau et al. (1998), Picó et al. (1999), Stavnsbjerg et al. (1986), Spök et al. unveröffentlicht.

7.1.6 Funktion/Aktivität von Lebensmittelenzymen im Produkt

Ähnlich gelagert stellt sich das Problem dar, ob Enzyme als Verarbeitungshilfsstoffe noch im Lebensmittelprodukt einen technischen Effekt haben können. Interpretiert man „technischen Effekt“ als katalytische Aktivität, so wäre dies nur experimentell festzustellen. Diese experimentellen Untersuchungen werden zumindest im Rahmen der Sicherheitsbewertungen nicht durchgeführt, bestenfalls wird aufgrund von Angaben über mögliche denaturierende Prozessierungsschritte, Lagerstabilität und Verfügbarkeit von Cofaktoren, pH-Wert, Temperatur eine Einschätzung vorgenommen.

Zudem stellt sich die Frage, ob eine experimentelle Bestimmung von Restenzymaktivitäten so einfach durchführbar wäre, weil möglicherweise die Anwesenheit von anderen aktiven Enzymen das Ergebnis verfälschen könnte. In diesem Sinne gibt auch AMFEP an, dass eine Analyse der Enzymaktivität im Lebensmittelprodukt entweder schwierig oder unmöglich sei (AMFEP 2006b).

7.1.7 Mögliche Grenzfälle

AMFEP gibt an, dass entsprechend ihrer Interpretation der Definition (keine technologische Funktion im Endprodukt) keine Grenzfälle vorliegen. Das selbe Enzym könne allerdings sowohl als Lebensmittelzusatzstoff oder als Verarbeitungshilfsstoff eingesetzt werden, z.B. Invertase in Konfekt mit Cremefüllung und für die Produktion von Isoglucose (AMFEP 2006b).

Allerdings können Enzyme in der Fleischproduktion und -zubereitung in unterschiedlichen Stadien eingesetzt werden (siehe Tabelle 14)

Proteasen können während der Fleischverarbeitung, vor der Verpackung oder vor der Zubereitung appliziert werden. Da anzunehmen ist, dass die gewünschte Wirkung dieser Protease auch noch im rohen Fleisch fortbesteht, stellt sich die Frage, welche dieser Anwendungen bereits als Lebensmittelzusatzstoff einzustufen ist (in diesen Fällen gilt

wohl das rohe Fleisch als „Lebensmittelprodukt“). Anders wäre es eventuell bei verarbeiteten Fertig- oder Halbfertigprodukten, bei denen die Enzyme bereits inaktiviert sind, d.h. jedenfalls ihre Funktion bereits erfüllt haben. Enzyme, die für die Heimanwendung verkauft werden, würden voraussichtlich gar nicht unter die Verordnung fallen.

Tabelle 14: Enzyme als Fleischzartmacher

Process	Added	Enzyme used by
Injection ^a	During processing	Meat processor
Tumbling	During processing	Meat processor
Coating the meat surface	Prior to packaging	Food product manufacturer
Added at home	Prior to cooking	Marinade manufacturers

a) Injektionen von Proteasen sind nach Angaben der Fa. Biocatalysis, UK in der EU nicht erlaubt. Quelle: Biocatalysis (o. Jg.).

Ein anderes Beispiel wäre der Zusatz von Enzymen in der Käseproduktion, um während der Lagerung ein charakteristisches Aroma zu erzeugen. Siehe dazu auch BEUC (2006).

7.1.8 Zusammenfassung

Enzyme werden im Rahmen des harmonisierten Lebensmittelrechts entweder als Zusatzstoffe oder als Verarbeitungshilfsstoffe angesehen. Bislang waren ausschließlich Enzyme als Zusatzstoffe in der EU geregelt. Enzyme als Verarbeitungshilfsstoffe sind nur auf nationalstaatlicher Ebene in Frankreich, Dänemark, Ungarn und Polen geregelt. Nach der derzeitigen Regelung mussten daher nur zwei von mehr als 200 Lebensmittelenzymen ein verbindliches EU Zulassungsverfahren durchlaufen. Zudem wurde die Definition von Verarbeitungshilfsstoffen in den Mitgliedstaaten teilweise unterschiedlich interpretiert, was Schwierigkeiten bei der internationalen Vermarktung von Enzymprodukten mit sich bringt.

Der Verordnungsvorschlag zu Lebensmittelenzymen belässt diese Unterscheidung für Zwecke der Kennzeichnung am Lebensmittelprodukt, etabliert aber gleichzeitig ein gemeinsames und unterschiedloses Zulassungsverfahren für beide Arten von Lebensmittelenzymen. Ausgehend von den oben beschriebenen Problemen mit der unterschiedlichen Interpretation der Verarbeitungshilfsstoffdefinition in EU Mitgliedstaaten, wurde zunächst eine Reformulierung der Definition mit einer engeren Fassung des Begriffs der Verarbeitungshilfsstoffe vorgeschlagen, die jedoch aufgrund des Widerstandes der Industrie wieder fallen gelassen wurde. Der jüngste Entwurf vom Juli 2006 bezieht sich daher wieder auf die alte Definition. Dadurch und aufgrund von unterschiedlichen Formulierungen in den vorgelegten Verordnungsvorschlägen (z.B. „no technical effect“ vs. „no technological function“) bleiben weiterhin bestimmte Interpretationsfragen offen: z.B. ob ein Verarbeitungshilfsstoff nur dann vorliegt, wenn das Enzym im fertigen Lebensmittelprodukt keinen technischen Effekt *ausübt* oder nur kein technischer Effekt *intendiert* ist. Erstere Interpretation ließe sich definitiv nur auf Basis von Untersuchungen über die Anwesenheit und Enzymaktivität in fertigen Produkten klären, was voraussichtlich methodisch schwierig ist. Empirische Daten zu beiden Interpretationen liegen nach Angaben der AMFEP nicht routinemäßig vor.

Eine offene Frage sind auch mögliche Grenzfälle. Zum Beispiel können Proteasen auch während der Fleischverarbeitung, vor der Verpackung und unmittelbar vor der Zubereitung appliziert werden.

Als eine Hilfestellung für die Interpretation ist die Ausarbeitung von Leitlinien vorgesehen.

7.2 Rahmen der neuen Verordnung

Im Unterschied zu bisherigen Regelungen soll die Enzymverordnung auf alle Enzyme anwendbar sein, die Lebensmitteln zugesetzt werden, um eine technologische Funktion in der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung von Lebensmitteln zu erfüllen, einschließlich derer, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden (Art. 3 (b)).

Generelle Ausnahmen sind gem. Art. 2 (2): Lebensmittelenzyme die *ausschließlich* für nachfolgend beschriebene Herstellungszwecke verwendet werden, da die Sicherheit dieser Lebensmittel bereits bewertet wurde und diese auch bereits reguliert werden:

- (a) „Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. ... [über Lebensmittelzusatzstoffe];
- (b) Aromen gemäß der Verordnung (EG) Nr. ... [über Aromen];
- (c) neuartige Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97.“
- (d) Enzyme, die als Zusatzstoffe, z.B. zu Novel Food zugesetzt werden, würden demnach noch unter die Enzymverordnung fallen.

Weitere Ausnahmen beziehen sich auf (Art. 2 (4)): „Diese Verordnung gilt nicht für Mikrobenkulturen, die in der herkömmlichen Erzeugung von Lebensmitteln eingesetzt werden, und die zwar Enzyme enthalten können, aber nicht spezifisch zu ihrer Herstellung verwendet werden.“

Die Definition von Lebensmittelenzymen in Art. 3 schließt ferner Enzyme aus, die als Verdauungshilfsstoffe nach oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden, da sie ihre Funktion im menschlichen Organismus und nicht im Lebensmittel oder in der Herstellung von Lebensmittel erfüllen. Diese Gruppe von Enzymen sind lebensmittlerechtlich als Nahrungsergänzungsmittel anzusehen, die im Fall von Enzymen derzeit allerdings nicht harmonisiert geregelt sind.

Enzyme, die vor dem Verzehr mit dem Lebensmittelprodukt gemischt werden und ihre Wirkung im Lebensmittel entfalten, würden allerdings unter die Verordnung fallen. Zum Beispiel werden für Menschen mit Laktoseintoleranz Laktasen zum Mischen mit Milchprodukten angeboten. Ähnlich gelagert würden vermutlich auch Proteasen eingestuft werden, die vor der Zubereitung zum Zartmachen des Fleisches verwendet werden (Interview Europäische Kommission; siehe auch Abschnitt 7.1.7). In Zweifelsfällen kann im Ständigen Lebensmittelausschuss befunden werden, ob ein Enzym in den Bereich der Verordnung fällt (Komitologieverfahren, Art. 2 (5)).

7.3 Kennzeichnung

7.3.1 Status quo ante

Enzyme sind, mit Ausnahme der als Zusatzstoffe zugelassenen Invertase und Lysozym, lebensmittlerechtlich gesehen Verarbeitungshilfsstoffe und damit keine Zutaten oder Lebensmittel und daher am fertigen Lebensmittelprodukt nicht kennzeichnungspflichtig (Richtlinie 2000/13/EG). Für Enzyme, die als Zutaten verwendet werden, besteht Kennzeichnungspflicht.

Als Verarbeitungshilfsstoffe fallen diese Enzyme, wenn sie mit GVM hergestellt wurden, deshalb auch nicht unter die Verordnung 1829/2003. Bei Enzymen, die als Zusatzstoffe eingesetzt werden und rechtlich gesehen daher als Zutaten gelten, stellt sich die Situation anders dar. Siehe dazu auch Abschnitt 8.1

7.3.2 Kennzeichnung im Verordnungsentwurf

Generell sieht der jüngste Verordnungsentwurf vom Juli 2006 vor, dass Lebensmittelenzyme für Kennzeichnungszwecke als Zutaten im Sinne der Richtlinie 2000/13/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung betrachtet und auf der Zutatenliste angeführt werden.

In früheren Entwürfen wurde ursprünglich eine umfassendere Kennzeichnung von Lebensmittelenzymen vorgeschlagen, die auch solche umfasst hätte, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden und dann im fertigen Lebensmittelprodukt keine intendierte Funktion mehr haben bzw. nicht mehr vorhanden oder aktiv sind. Auf Druck der Industrie wurde diese Kategorie von Enzymen nun ausgenommen (siehe auch EC2006a, S.5). Im Entwurf vom Juli 2006 sind Enzyme ausgenommen, die „die keine technologische Funktion im Enderzeugnis erfüllen und nur als Ergebnis einer Migration [carry-over] aus einer oder mehreren Zutaten oder wegen einer Verwendung als Verarbeitungshilfsstoff im Lebensmittel vorhanden sind“ (EC 2006a, Erwägungsgrund 18).

Daraus ergibt sich keine wesentliche Änderung der bisherigen Praxis: derzeit gibt es nur zwei als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassene Enzyme, in Zukunft wird mit maximal einem Dutzend gerechnet (EC 2006a, Begründung S.8).

Der jüngste Verordnungsentwurf (EC 2006a) sieht eine Kennzeichnung von Enzymen als Produkte für die verarbeitende Industrie und für Enzyme als Zusatzstoffe eine Kennzeichnung am Lebensmittelprodukt vor:

- Lebensmittelenzyme, die nicht für den Verkauf an Endverbraucher bestimmt sind (business to business) (Kap. III, Abschnitt 1)
- Lebensmittelenzyme, die für den Verkauf an Endverbraucher bestimmt sind (Kap. III, Abschnitt 2).¹³

Ersterer Fall ist auch in den neuen Verordnungen für Aromen und Zusatzstoffen vorgesehen (EC 2006b,c) und würde ein Regelungslücke schließen, da es bisher keine derartige business to business Kennzeichnungsverpflichtungen im EU Lebensmittelrecht gibt. Die Richtlinie 2000/13 erfasst explizit nicht eine business to business Kennzeichnung.

Mehrere Mitgliedstaaten forderten ein weniger komplexes Kennzeichnungsregime für Enzyme, die nicht zum Verkauf an EndverbraucherInnen bestimmt sind, da dies nachteilig für die Industrie sein könnte. Dies wurde allerdings von der Kommission unter Hinweis auf die bisherige Regelungslücke verteidigt (Fischinger, pers. Mitteilung).¹⁴

Die Details der Kennzeichnungserfordernisse gemäß Verordnungsvorschlag vom Juli 2006 sind in Tabelle 15 zusammengefasst.

¹³ Darunter würden voraussichtlich jene Enzyme fallen, die dem Lebensmittel vor dem Verzehr zugesetzt werden, z.B. Laktasen bei Milch und Proteasen bei Fleisch.

¹⁴ Fischinger, pers. Mitteilung.

Tabelle 15: Vorgeschlagene Kennzeichnungserfordernisse für Lebensmittelenzyme.

Kennzeichnung in industriellen Zusammenhängen	Kennzeichnung am Lebensmittelprodukt
Aktueller Entwurf vom Juli 2006 (EC 2006a, Kap. III, Abschnitt 2)	Aktueller Entwurf vom Juli 2006 (EC 2006a, Kap. III, Abschnitt 2)
Name oder eine klare Beschreibung (zu jedem einzelnen Lebensmittelenzyme, auch bei Enzymmischungen (Art.9 (1)) Anteil am Gesamtgewicht bei Enzymmischungen (Art.9 (2)) Andere Substanzen im Enzympräparat zur Erleichterung von Lagerung, Verkauf, Standardisierung, Verdünnung, Lösung , d.h. also Stabilisatoren, Lösungsmitteln etc. wären in ihren Anteilen anzuführen (Art. 10) Andere Lebensmittelzutaten im Fall von Mischungen mit diesen wären in ihren Anteilen anzuführen (Art. 11) Hinweis auf die Verwendung in Lebensmitteln (Art.12 (1a)) Falls erforderlich: Hinweise zu Lager- und Anwendungsbedingungen (b) sowie spezielle Gebrauchsanweisungen (c) Kennzeichnung des Produktionscharge (d) Name, Anschrift des Herstellers, Verpackers oder Verkäufers Die Netto-Menge (g)	
Hinweise für den Fall einer mengenmäßigen Begrenzung für einen Bestandteil des Lebensmittelenzymes bei der Verwendung in Lebensmittel (f) Angaben gem. Annex IIIa der Richtlinie 2000(13/EG	Verkehrsbezeichnung (laut Anmeldung)

Anmerkungen: Kennzeichnungserfordernisse gem. Art. 12 (1) c bis f bestehen nur für die Begleitpapiere sofern, die Angabe „für die Herstellung von Lebensmitteln bestimmt, nicht für den Verkauf im Einzelhandel“ auf der Verpackung oder dem Behälter angebracht ist. Die Kennzeichnungsanforderungen gelten unbeschadet etwaiger genauerer oder weitgehender Vorschriften in anderen Rechtsmaterien (Art. 14) a)...Diese Auflistung ist nicht vollständig, sondern greift bestimmte Unterschiede heraus. Quellen: EC (2006a).

7.3.3 Schnittstellen zu den Verordnungen 1829/2003 und 1830/2003

Gemäß Erwägungsgrund 17 gelten die allgemeinen Kennzeichnungsbestimmungen der Verordnungen 1829/2003 und 1830/2003 auch für Lebensmittelenzyme (EC 2006a). Zudem wird darauf verwiesen, dass Enzyme, die direkt zur Abgabe an die KonsumentInnen bestimmt sind, unter diesen Verordnungen geregelt werden sollen.

7.3.4 Zusammenfassung

Bislang gibt es eine Kennzeichnung für Lebensmittelenzyme am Lebensmittelendprodukt nur dann, wenn sie als Zusatzstoffe eingestuft werden. Der Verordnungsentwurf sieht nun vor, zu Zwecken der Kennzeichnung Lebensmittelenzyme in beiden Fällen wie Lebensmittelzutaten zu behandeln. Während frühere Entwürfe noch eine umfassendere Kennzeichnung vorschlugen, die auch Enzyme umfasst hätte, die als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden, wurde die Kennzeichnung im derzeitigen Entwurf auf Enzyme als Zusatzstoffe reduziert.

Zusätzlich wird erstmalig eine business to business Kennzeichnung etabliert, die unabhängig vom Verwendungszweck besteht.

Eine spezifische Kennzeichnung der Herkunft aus GVO ist nicht vorgesehen.

Ferner können spezielle Kennzeichnungserfordernisse fallspezifisch definiert werden, um KonsumentInnen über Besonderheiten des Lebensmittels durch die Enzymverwendung zu informieren und Wahlfreiheit zu ermöglichen.

7.4 Risikoabschätzung und Zulassungsverfahren

In der gemeinsamen Überarbeitung von früheren Versionen der drei Verordnungsvorschläge (Enzyme, Zusatzstoffe und Aromen) wurden alle verfahrensbezogenen Passagen herausgenommen und in einem eigenen Verordnungsvorschlag zusammengeführt, der dann im Juli 2006 offiziell vorgelegt wurde (EC 2006d). Eine wesentliche Änderung ergibt sich für Lebensmittelzusatzstoffe, wo vom Mitentscheidungsverfahren auf das Ausschussverfahren (Komitologie) umgestellt wurde (näheres zum Ausschussverfahren siehe Abschnitt 7.4.5).

Von der Kommission wurde dieser Schritt vor allem damit begründet, dass nirgends sonst im harmonisierten Lebensmittelrecht das Mitentscheidungsverfahren installiert sei, dieses nicht durch ein besonders hohes Gesundheitsrisiken gerechtfertigt werden könne, nicht in dem Rahmen für die Risikobewertung in der Basisverordnung 178/2002 entspräche und auch wesentlich schwerfälliger sei als das Komitologieverfahren (EC 2006d, Erläuterungen).

7.4.1 Zulassungsverfahren

Das Verfahren beruht in seinen Grundzügen auf dem der Verordnung 2065/2003 für Raucharomen und gestaltet sich wie folgt:

Ein entsprechender Antrag auf Marktzulassung ist direkt an die Kommission zu richten. Dieser Antrag beinhaltet ein technisches Dossier, das vor allem die Sicherheitsbewertung auf Basis der noch zu erstellenden EFSA-Leitlinien (siehe unten) enthält.

Dieser Antrag soll unmittelbar an die EFSA weitergeleitet werden (Art. 4), die innerhalb von sechs Monaten eine Stellungnahme abgeben muss (Art. 5). Inhalte dieser Stellungnahme werden noch in eigenen Durchführungsvorschriften niedergelegt (Art. 9) und könnten, entsprechend einem früheren Textvorschlag u.a. beinhalten: die beabsichtigte Anwendung des Enzyms, Empfehlungen für die Spezifikationen, und – falls als erforderlich angesehen – Empfehlungen für Anwendung bzw. Anwendungsbeschränkungen (EC 2005a). Der Antrag wird den Mitgliedstaaten zugänglich gemacht, die Stellungnahme der EFSA ergeht an die Kommission, die Mitgliedstaaten, den Antragsteller und wird auch öffentlich zugänglich gemacht.

Ergänzende Unterlagen können von der EFSA in begründeten Fällen verlangt werden, diese sind dann auch den Mitgliedstaaten zugänglich zu machen (EC 2006d, Art. 6). Die Kommission erarbeitet dann innerhalb von neun Monaten nach Vorlage der EFSA Stellungnahme einen Maßnahmenvorschlag auf Basis dieser Stellungnahme, unter Berücksichtigung anderer harmonisierter Rechtsbereiche und auf Basis „other legitimate factors“ (Art. 7). Dieser Vorschlag hat den Status eines Verordnungsentwurfs zur Änderung der Positivliste und soll dem Ständigen Lebensmittelausschuss zur Befassung und Abstimmung vorgelegt werden.

Auch die Kommission kann ergänzende Informationen bezüglich Risikomanagement vom Antragsteller ein verlangen (Art. 8).

7.4.2 Risikoabschätzung

Die Sicherheitsbewertung fokussiert auf Gesundheitsrisiken. Ob sich diese ausschließlich auf Risiken für KonsumentInnen beziehen ist nicht vollständig klar. Dies ist insofern von Bedeutung als Arbeitsplatzrisiken die vermutlich bedeutsamste Risikoquelle bei Enzymen darstellen. Diese Risiken werden derzeit im Rahmen des Chemikalienrechts bewertet. Wie die Situation unter REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) aussieht, ist noch nicht vollständig geklärt (siehe auch Abschnitt 6.1).

Wesentlich für die Risikoabschätzung der Lebensmittelenzyme werden die Leitlinien der EFSA sein, auf die Bezug genommen wird. Bereits vorgelegt wurde vom GMO Panel der EFSA ein Leitlinienentwurf für GVM und deren Produkte (EFSA 2005a), der zumindest in Teilbereichen auf Lebensmittelenzyme anwendbar ist. Ebenfalls relevant für die Bewertung wird voraussichtlich eine Stellungnahme der EFSA zum Konzept der „Qualified Presumptions of Safety“ (QPS) sein (EFSA 2005b). QPS ist analog zum GRAS-Konzept der US FDA zu sehen, das vorsieht, dass gewisse Mikroorganismen, mit denen bereits hinreichende Erfahrung im Bezug auf Lebensmittelproduktion und -sicherheit vorliegen, keiner (vollständigen) Sicherheitsbewertung mehr bedürfen. EFSA muss innerhalb von sechs Monaten einen Leitlinienentwurf für die Sicherheitsbewertung vorlegen (EC 2006d, Art. 9(2)).

Zusätzlich arbeitet der AFC Panel (Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with feed) an spezifischen Leitlinien für die Enzymverordnung (EFSA 2006, Absatz 42).

Nach Angaben der Kommission haben die Arbeiten an den Leitlinien bereits begonnen (Interview Europäische Kommission).

Art. 15 (EC 2006a) sieht außerdem gewisse Monitoringanforderungen für die Antragsteller vor, wonach die Kommission unmittelbar über alle neuen wissenschaftlichen oder technischen Entwicklungen informiert werden soll, die Auswirkungen auf die Risikoabschätzung haben könnten.

Eine detaillierte Betrachtung der Risikoabschätzung bei Enzymen liegt außerhalb des Rahmens dieser Studie. An diese Stelle sei auf Überblicksarbeiten der letzten Jahre zu diesem Thema verwiesen (Federal Environment Agency/IFZ 2002; Spök 2005).

Umgang mit bereits zugelassenen Produkten

Enzyme, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung nach anderen Bestimmungen des EU-Lebensmittelrechts zugelassen sind, sollen automatisch, d.h. ohne weitere Risikobewertung, übernommen werden (EC 2006a). Dies betrifft gemäß Art. 19 des Entwurfs nur die Zusatzstoffe Invertase und Lysozym sowie Urease, Beta-Glucanase und Lysozym für die Verwendung in Wein gemäß Richtlinie 1493/1999. Entscheidend für diesen Mechanismus ist voraussichtlich, ob bereits eine Risikobewertung stattgefunden hat (Europäische Kommission in Fischinger perönl. Mitteilung).

Für Enzyme, die bereits im Rahmen nationalstaatlicher Regelungen, wie z.B. in Frankreich oder Dänemark, bewertet und zugelassen wurden bzw. für die bereits Stellungnahmen der JECFA existieren, scheint die Situation noch unklar zu sein (Fischinger perönl. Mitteilung). Klar ist, dass diese Enzyme nicht automatisch ohne vorherige Risikoabschätzung durch die EFSA übernommen werden. Zum Teil unterscheiden sich die Sicherheitsbewertungen in den genannten Regimen, z.T. sind die vorhandenen Sicherheitsbewertungen bereits sehr alt (Interview Europäische Kommission). Weitere Komplikationen könnten sich durch die unterschiedliche Reichweite der vorhandenen Bewertungen ergeben. In Dänemark erfolgten Bewertungen und Anträge beispielsweise auf Produktebene, d.h. auf Ebene des Enzympräparats. JECFA

evaluiert Enzyme eher auf Ebene der Enzymaktivität, aber unter Einbeziehung von Herkunfts- und Donororganismen. Im Rahmen der Bewertungen von EFSA werden vorhandenen Bewertungen jedenfalls berücksichtigt werden (ibid.)

Aktualisierung der Risikoabschätzung – Monitoringverpflichtungen des Herstellers

Gemäß Art. 15 des aktuellen Entwurfs (EC 2006a) müssen Enzymhersteller die Kommission im Fall von neuen wissenschaftlichen oder technischen Informationen, die für die Sicherheitsbewertung relevant sein könnten, unverzüglich informieren. Diese Informationspflicht besteht auch für die „tatsächliche Verwendung“ (Art. 15(2)).

Hier stellt sich die Frage, was als neue wissenschaftliche oder technische Information in diesem Zusammenhang gilt. Ob beispielsweise eine Änderung der Primärstruktur des Enzyms durch Protein Engineering oder eine Änderung des Produktionsorganismus sicherheitsrelevant ist, lässt sich nicht so ohne weiteres beantworten. Daraus ergibt sich die Frage, ob die Interpretation dieses Artikels im Zweifelsfall beim Hersteller oder bei der Kommission liegt. Sehr wahrscheinlich ist aber von einer Detaillierung dieser Frage im Komitologieverfahren auszugehen.

7.4.3 Bewertung der technologischen Notwendigkeit und der Irreführung von KonsumentInnen

Neben der Risikobewertung ist im Verordnungsentwurf eine Bewertung von Lebensmittelenzymen im Hinblick auf folgende Aspekte vorgesehen: „technologischer Bedarf, Nutzen für die Verbraucher und Schutz der Verbraucher vor nicht vorschriftsmäßiger Verwendung“ (EC 2006a, Erläuterungen).

Die Kernfrage ist, wie ein technologischer Bedarf interpretiert wird und ob und welche Belege dafür vom Antragsteller vorgelegt werden müssen. Eine technologische Notwendigkeit kann vermutlich auf verschiedenen Ebene argumentiert werden, z.B. eher global: Lebensmittelenzyme helfen Lebensmittel effizienter (z.B. energiesparender), schonender und ökologisch besser (z.B. energiesparender) zu prozessieren und können in bestimmten Fällen die Verfügbarkeit von Nährstoffen verbessern. Es kann aber auch fallspezifisch argumentiert werden. Ob dann beispielsweise eine Effizienzverbesserung durch den Einsatz von Pektinasen und Cellulasen bei der Maischebehandlung in der Fruchtsaft- und Weinproduktion bereits als technologische Notwendigkeit bewertet wird, bleibt auch hier vorerst im Unklaren. Folgt man den Erläuterungen zum aktuellen Verordnungsentwurf (siehe oben) müsste eine technologische Notwendigkeit im Sinne von KonsumentInnennutzen interpretiert werden. Dieser wird jedoch im Verordnungstext selbst nicht mehr aufgegriffen.¹⁵ Kriterien für eine solche Bewertung wären demnach noch zu entwickeln. Dies wird auch von Seiten der europäischen KonsumentInnenorganisation BEUC (BEUC 2006) und von österreichischer Seite eingefordert. Letztere sehen darin einen bislang vernachlässigten Bewertungsaspekt, der in einer Praxis gemündet hätte, dass alles was sicher ist zugelassen wird (Interview KonsumentInnenorganisation). Aus Sicht der Wirtschaftskammer Österreich, ist eine Bewertung, die diese Aspekte berücksichtigt allerdings nicht vereinbar mit einer wissenschafts-basierten Risikobewertung und mit der Basisverordnung 178/2002 im EU Lebensmittelrecht (WKÖ/FIAA 2006)¹⁶. Dies ist jedoch nach Ansicht der Autoren dieser

¹⁵ „Lebensmittelenzyme sollten nur zugelassen und verwendet werden, wenn sie den in dieser Verordnung festgelegten Kriterien genügen. Lebensmittelenzyme müssen in ihrer Verwendung sicher sein, es muss einen technologischen Bedarf für ihre Verwendung geben und die Verbraucher dürfen nicht über ihre Verwendung getäuscht werden.“ (EC 2006a, Erwägungsgrund 6). Ähnlich dazu Artikel 5.

¹⁶ WKÖ/FIAA (2006): Kurzposition der österreichischen Lebensmittelindustrie. 2.Oktober 2006.

Studie nicht der Fall, da gerade diese Verordnung explizit vorsieht („other legitimate factors“), dass auch andere als nur risikobasierte Aspekte in die Bewertung mit einfließen müssen.¹⁷ Dies wird ebenfalls im Vorschlag der Kommission für ein einheitliches Zulassungsverfahren betont (EC 2006d, Erläuterungen).

Auch bezüglich der möglichen Irreführung der KonsumentInnen sind die Kriterien noch weitgehend unklar.

Von Seiten der Kommission ist die Entwicklung solcher Kriterien nicht vorgesehen, da diese schwierig zu definieren wären und festgeschriebenen Kriterien als zu rigide für die dynamische technologische Entwicklung und damit als Innovationshemmnis angesehen werden. Fallspezifische Bewertungen werden daher favorisiert. Derartige Kriterien gab es auch für die Zulassung von Lebensmittelzusatzstoffen nicht (Interview Europäische Kommission).

7.4.4 Wer bewertet was?

Allgemeine Bedingungen für die Marktzulassung eines Lebensmittelenzyms sind (Art. 5, EC 2006a), dass dieses

- (a) „bei der vorgeschlagenen Dosis für den Verbraucher gesundheitlich unbedenklich ist, soweit die verfügbaren wissenschaftlichen Daten ein Urteil hierüber erlauben;
- (b) ein hinreichender technologischer Bedarf dafür besteht;¹⁸
- (c) der Verbraucher nicht über seine Verwendung getäuscht wird.“

Dem Entwurf vom Februar 2005 folgend, müssen zu allen drei Bewertungsaspekten Informationen in den Antragsunterlagen enthalten sein. Die Aufgabe der EFSA ist es, ausschließlich die Gesundheitsrisiken zu bewerten. Aufgabe der Kommission in ihrer Rolle als Risikomanager ist es, auch die beiden anderen Aspekte zu berücksichtigen, ferner kann die Kommission auch „other legitimate factors“ in ihren Entscheidungsvorschlag miteinbeziehen.

Dem Ständigen Lebensmittelausschuss fällt dabei ebenfalls eine Risikomanagementaufgabe zu, indem das Gremium über den Kommissionsvorschlag befinden soll und dabei auch starken Einfluss auf die Bewertung der technologischen Notwendigkeit und der möglichen Irreführung der KonsumentInnen nehmen kann.

7.4.5 Komitologie – Art. 16 Ausschuss

Eine zentrale Rolle für Entscheidungen in den beschriebenen Zusammenhängen kommt dem Komitologieverfahren zu (nach Artikel 5, Beschluss 1999/468/EG¹⁹). Dies betrifft

¹⁷ „Es wird allgemein anerkannt, dass die wissenschaftliche Risikobewertung allein in manchen Fällen nicht alle Informationen liefert, auf die sich eine Risikomanagemententscheidung gründen sollte, und dass auch noch andere für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevante Faktoren wie beispielsweise gesellschaftliche, wirtschaftliche und ethische Gesichtspunkte, Traditionen und Umwelterwägungen wie auch die Frage der Kontrollierbarkeit zu berücksichtigen sind.“ (Verordnung 178/2002, Erwägungsgrund 19)

¹⁸ Hier wurde der Zusatz „and the purpose cannot be achieved by other means which are economically and technologically practicable“ aus dem Entwurf vom Februar entfernt.

¹⁹ Regelungsverfahren

(1) „Die Kommission wird von einem Regelungsausschuss unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuss gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der

generell Einzelheiten des Verfahrens (EC 2006d, Erläuterungen, Erwägungsgrund 18) und Flexibilitäten bei der Vorgangsweise für „komplexe und kritische Dossiers“ (EC 2006d, Erläuterungen). Im Speziellen sollen aber geregelt werden:

- ob ein Enzym tatsächlich unter die Verordnung fällt (EC 2006a, Art. 2(5))
- Definition von Enzympräparaten²⁰
- Neueinträge in die Positivliste (EC 2006d, Art. 2)
- bei Streichung eines Stoffes aus der Positivliste und
- bei Hinzufügen oder Änderungen von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen (Art. 2.(2c))
- Inhalt der Gemeinschaftsliste nach Art. 6 inkl. von zusätzlichen Kennzeichnungsbestimmungen (Art. 6 (2)f), die KonsumentInnen über die spezifische enzymatische Behandlung bzw. den spezifischen physikalischen Zustand des Lebensmittels informieren (Interview Europäische Kommission)
- Erstmalige Zusammenstellung der Positivliste, eventuell Übergangsbestimmungen (Art. 18)
- Informationserfordernisse bei sicherheitsrelevanten Änderungen sowie bezüglich tatsächlicher Anwendung (EC 2006a, Art. 15)
- Festlegung von detaillierten Übergangsmaßnahmen in Fällen, bei denen die Marktzulassung vor dem Inkrafttreten der neuen Regelung erfolgt ist²¹
- Umsetzungsmaßnahmen zu Art. 8 (EC 2006a).

Mehrheit abgegeben, die in Artikel 205 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuss werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

- (3) Die Kommission erlässt unbeschadet des Artikels 8 die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.
- (4) Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen und unterrichtet das Europäische Parlament.
- (5) Ist das Europäische Parlament der Auffassung, dass ein Vorschlag, den die Kommission auf der Grundlage eines gemäß Artikel 251 des Vertrags erlassenen Basisrechtsakts unterbreitet hat, über die in diesem Basisrechtsakt vorgesehenen Durchführungsbefugnisse hinausgeht, so unterrichtet es den Rat über seinen Standpunkt.
- (6) Der Rat kann, gegebenenfalls in Anbetracht eines solchen etwaigen Standpunkts, innerhalb einer Frist, die in jedem Basisrechtsakt festzulegen ist, die keinesfalls aber drei Monate von der Befassung des Rates an überschreiten darf, mit qualifizierter Mehrheit über den Vorschlag befinden.

Hat sich der Rat innerhalb dieser Frist mit qualifizierter Mehrheit gegen den Vorschlag ausgesprochen, so überprüft die Kommission den Vorschlag. Die Kommission kann dem Rat einen geänderten Vorschlag vorlegen, ihren Vorschlag erneut vorlegen oder einen Vorschlag für einen Rechtsakt auf der Grundlage des Vertrags vorlegen.

Hat der Rat nach Ablauf dieser Frist weder den vorgeschlagenen Durchführungsrechtsakt erlassen noch sich gegen den Vorschlag für die Durchführungsmaßnahmen ausgesprochen, so wird der vorgeschlagene Durchführungsrechtsakt von der Kommission erlassen.“ (Beschluss 1999/468/EG, Art.5).

²⁰ Council of the European Union: Initial discussions on the Regulation on food enzymes. Meeting of the Working Party on Foodstuffs on 20 October 2006, zitiert nach BMGF per. Mitt..

²¹ Siehe Fussnote 20.

Während der Überarbeitung der Verordnungsentwürfe wurde der Beschluss 1999/468/EG durch einen Ratsbeschluss geändert und das Komitologieverfahren erweitert (Council Decision 2006/512/EC).

Darin wird zusätzlich zum Regelungsverfahren (Art. 5) ein neues „Regelungsverfahren mit Kontrolle“ (Art. 5a) etabliert, das dem Europäischen Parlament gleichberechtigt mit dem Rat eine Vetomöglichkeit einräumt (siehe auch Übersicht in Abbildung 11, Anhang). Damit hat man einer langjährigen Forderung des Parlaments entsprochen, das bei Gesetzen im Zuge des Mitentscheidungsverfahrens zwar beteiligt, bei den Umsetzungsmaßnahmen aber weitestgehend ausgeschlossen war.

Im Regelungsverfahren mit Kontrolle muss die Kommission Entscheidungsvorschläge nach zustimmender Behandlung im Ständigen Ausschuss parallel dem Rat und dem Parlament zur Kontrolle vorlegen. Hier kann dann das Parlament mit einfacher Mehrheit und der Rat mit qualifizierter Mehrheit die Maßnahmen ablehnen. Eine Ablehnung ist dann möglich, wenn die vorgeschlagenen Maßnahmen über die Durchführungsbefugnisse der Kommission hinausgehen, die Maßnahmen mit Ziel oder Inhalt des Basisrechtsakts unvereinbar sind oder gegen die Grundsätze der Subsidiarität verstoßen. In diesem Fall muss die Kommission binnen drei Monaten einen geänderten Entscheidungsvorschlag vorlegen. Für den Fall, dass eine Ablehnung des Kommissionsvorschlags bereits im Ständigen Ausschuss erfolgt oder dieser keine Stellungnahme abgibt, geht der Vorschlag weiter an den Rat und an das Parlament. Wenn der Rat den Maßnahmen zustimmt, muss binnen weiterer vier Monate das Parlament entscheiden. Wenn dieses den Vorschlag mit einfacher Mehrheit und in begründeter Form ablehnt, muss die Kommission dem Ausschuss einen geänderten Vorschlag unterbreiten. Falls der Rat mit qualifizierter Mehrheit ablehnt, muss die Kommission ebenfalls einen geänderten Vorschlag vorlegen. Falls der Rat nicht entscheidet, geht die Entscheidung weiter an das Parlament.

Im bisherigen Verfahren nach Art. 5 war die Rolle des Parlaments darauf beschränkt, im Fall einer Ablehnung des Kommissionsvorschlags oder keiner Stellungnahme im Ständigen Ausschuss den Entscheidungsvorschlag auf Überschreitung der Durchführungsbefugnisse zu kontrollieren. Im Fall einer Zustimmung im Ständigen Ausschuss war bislang keine Beteiligung des Parlaments vorgesehen. Eine stärkere Beteiligung des Parlaments war nur bei der Zulassung von Lebensmittelzusatzstoffen vorgesehen. Hier wurde im Falle einer Neuzulassung bei jeder Ergänzung der Positivliste die Richtlinie 95/2/EG im Mitentscheidungsverfahren geändert.

Dieses neue Regelungsverfahren soll im Jahr 2007 u.a. für das Inverkehrbringen von GVO (Richtlinie 2001/18/EC) und von GV Lebens- und Futtermittel (Verordnung 1829/2003) etabliert werden (Statement 2006/C 255/01) und ist künftig generell vorgesehen bei Gesetzen, die Umwelt- und Lebensmittelsicherheit betreffen. Nach Angaben der Kommission betrifft dies auch die Verordnungen zu Lebensmittelenzymen, -zusatzstoffen und Aromen. Offen ist jedoch, ob das Regelungsverfahren mit Kontrolle für alle denkbaren Entscheidungen im Rahmen des Verordnungspaketes angewandt werden wird oder nur für bestimmte Entscheidungen von eher allgemeiner Tragweite, während die mehr technischen Entscheidungen (z.B. Änderung von Spezifikationen) im bisherigen Art. 5-Verfahren entschieden werden. Sehr wahrscheinlich müssen diesbezüglich auch noch Kriterien ausgearbeitet werden, die eine Zuordnung zu ersterem oder letzterem Verfahren ermöglichen (Interview Europäische Kommission).

Das neue Regelungsverfahren mit Kontrolle bringt jedenfalls eine stärkere Demokratisierung von Umsetzungsmaßnahmen gegenüber dem bisherigen Art. 5.-Verfahren, ob dies auch in dieser Hinsicht eine Verbesserung gegenüber dem Mitentscheidungsverfahren darstellt, kann im Rahmen dieser Studie nicht untersucht werden und wird voraussichtlich erst nach entsprechenden Praxiserfahrungen deutlicher werden.

7.4.6 Positivliste

Hinweise zur Art des Eintrags in die Positivliste finden sich in Art. 6 des aktuellen Entwurfs (EC 2006a):

- (a) Name des Lebensmittelenzyms;
- (b) „Spezifikationen des Lebensmittelenzyms, insbesondere bezüglich Ursprung, Reinheit und sonstige notwendige Informationen; bei Lebensmittelenzymen, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 fallen, sollte in den Spezifikationen auf den gemäß jener Verordnung zugeteilten spezifischen Erkennungsmarker Bezug genommen werden;
- (c) erforderlichenfalls die Lebensmittel, denen das Lebensmittelenzym zugesetzt werden darf;
- (d) erforderlichenfalls die Bedingungen, unter denen das Lebensmittelenzym verwendet werden darf;
- (e) gegebenenfalls Beschränkungen der direkten Abgabe des Lebensmittelenzyms an die Verbraucher;
- (f) erforderlichenfalls spezifische Anforderungen in Bezug auf die Kennzeichnung von Lebensmitteln, in denen die Lebensmittelenzyme verwendet wurden, um sicherzustellen, dass der Endverbraucher über den physikalischen Zustand des Lebensmittels oder die spezifische Behandlung, der es unterzogen wurde, informiert ist.“

Der in früheren Entwürfen erwähnte „unique identifier“ für Enzyme aus GVO ist nicht mehr enthalten, was von der Industrie auch positiv hervorgehoben wurde (CIAA 2005, S.11). Damit einher geht höchstwahrscheinlich auch eine Registrierung auf Basis der Enzymbezeichnung anstelle der Produktbezeichnung (siehe dazu auch die Ausführungen unter Identität).

7.4.7 Allgemeine Überlegungen zur Positivliste

Ausführliche Überlegungen zu unterschiedlichen Arten wie Enzyme in Positivlisten registriert sind und deren mögliche Konsequenzen wurden im Rahmen einer Studie des Umweltbundesamts und des IFZ angestellt (Federal Environment Agency/IFZ 2002).

Ein Eintrag in eine Positivliste sollte eine eindeutige Identifizierung ermöglichen. Dieser muss hinreichend präzise sein, damit dadurch nicht ganze Enzymgruppen abgedeckt sind, ohne weitere Berücksichtigung von Herkunfts- und Produktionsorganismus, von Produktionsbedingungen und Begleitstoffen sowie von den chemisch-physikalischen Charakteristika (derartiges ist beispielsweise aus dem europäischen Chemikalien-Altstoffverzeichnis EINECS bekannt). Die Einträge sollten aber auch nicht zu eng gefasst sein, damit nicht jede kleine Änderung im Herstellungsprozess, die in keiner Weise sicherheitsrelevant ist, gleich zu einer kompletten Neubewertung samt Neueintrag führen würde.

Dem jüngsten Verordnungsvorschlag zufolge wird keine produktspezifische Zulassung und Eintragung angestrebt, wie dies beispielsweise bei den Futtermittelenzymen realisiert wurde (Verordnung 1831/2003). Eine produktspezifische Zulassung und Eintragung würde das einzelne Enzympräparat zulassen und dabei auch alle Zusatzstoffe im Enzympräparat mitberücksichtigen. Vielmehr soll eine allgemeinere Form der Registrierung gefunden werden („generic authorisation“) (Interview Europäische Kommission). Was darunter zu verstehen ist, scheint noch nicht vollständig klar zu sein. Beispielsweise könnte ein Eintrag über den Enzymnamen (EC 2006a, Art. 6 a) bedeuten, dass hier Enzymklassen nach der IUB Nomenklatur registriert werden. Dies eröffnet wiederum die Möglichkeit für allgemeinere Einträge von IUB-Gruppen (trunkierte IUB-Bezeichnungen) oder spezifische Einträge (vollständige IUB-Bezeichnungen). Eine weitere Kernfrage in diesem Zusammenhang wird sein, wie eng oder weit die Spezifikationen (ibid, b) gefasst sind, die für jedes Enzym in der Liste formuliert werden

sollen. Kernfragen werden hier sein, ob und in welchem Umfang Herkunfts-, Herstellungs- sowie chemisch-physikalische Charakteristika als so sicherheitsrelevant angesehen werden, dass sie für die eindeutige Identifizierung und Beschreibung eines Enzyms erforderlich sind (siehe dazu auch weiter unten). Nach derzeitigem Stand ist denkbar, dass die „Reichweite“ der Einträge in der Positivliste auch von der Art der Sicherheitsstudien abhängen könnte (Interview Europäische Kommission). Beispielsweise könnte eine Toxizitätsstudie eine Bandbreite von Enzymen umfassen oder auch nur ein Einzelenzym.

Diese Fragen sind tatsächlich von besonderer Bedeutung, da es hier um die Grenzziehung zwischen Enzymen geht, die bereits als sicher bewertet und zugelassen sind und solchen, für die dies nicht oder nur eingeschränkt gilt. Angesichts von voraussichtlichen Zulassungskosten bis zu € 350.000,- (EC 2006e) ist diese Frage auch von erheblicher Relevanz für Hersteller, Formulierer und Anwender von Enzymen. Eine Überschreitung der Spezifikationen kann eine Neubewertung durch die EFSA bedeuten, für die wiederum sicherheitsrelevante Daten vorgelegt werden müssten, deren Umfang wiederum fallspezifisch ausfallen würde.

Der Spezifikation kommt daher eine große Bedeutung zu. Aufgrund der bei biotechnologischen Prozessen üblichen Schwankungen bezüglich Art und Anteil von Verunreinigungen im Produkt bzw. in den zugesetzten Begleitstoffen dürfen die Schwankungsbereiche nicht zu eng sein. Andererseits müssen die Spezifikationen hinreichend eng gefasst sein, damit eine sinnvolle und hinreichend eindeutige Beschreibung eines Produkts gesichert ist. Zudem muss sehr wahrscheinlich vom Antragsteller gezeigt werden, dass diese Schwankungen im Produktionsprozess die Sicherheit nicht beeinflussen (bei Enzymen aus GVM und MO geht es vor allem um die Begleitstoffe, die beispielsweise Toxine enthalten können, bei Enzymen aus (genetisch veränderten) Pflanzen könnte es stärker um Allergene gehen).

Optimierungen bzw. geringfügige Änderungen des Herstellungsprozesses finden – speziell bei biotechnischen Verfahren – immer wieder statt und können die Zusammensetzung des Enzymprodukts beeinflussen. Im Extremfall können schon geringfügige Änderungen bei Medienbestandteilen oder in der Prozessführung eine deutliche Änderung im Begleitstoffprofil bewirken.

Der aktuelle Entwurf stellt daher fest:

„Ein Lebensmittelenzym, das bereits in der Gemeinschaftsliste gemäß dieser Verordnung erscheint, und das mit Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffen zubereitet wird, die sich erheblich von jenen unterscheiden, auf die sich die Risikobewertung durch die Behörde oder die gemäß dieser Verordnung erteilte Zulassung sowie die entsprechenden Spezifikationen beziehen, sollte der Behörde zur Bewertung, vor allem hinsichtlich der Spezifikationen, vorgestellt werden. Erheblich unterschiedliche Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffe können dann vorliegen, wenn etwa ein Erzeugnis nicht mehr durch Extraktion aus Pflanzen, sondern durch Gärung mit Hilfe eines Mikroorganismus' oder durch Verwendung einer genetisch veränderten Variante des ursprünglichen eingesetzten Mikroorganismus' hergestellt wird.“ (EC 2006a, Erwägungsgrund 12).

Nach dem Vorschlag eines früheren Entwurfs der Enzymverordnung wäre die EFSA in der Position, zu entscheiden, ob ein neu auf dem Markt kommendes Produkt bereits durch eine bestehende Zulassung abgedeckt wird (wann ein Produkt als ident bzw. äquivalent mit einem anderen angesehen wird) (EC 2005a, Art. 22). Für diese Entscheidung ist ausschlaggebend wie allgemein oder wie eng der Eintrag in der Positivliste formuliert ist. Ähnlich wie bei der Spezifikation hätte eine zu weitgehende Einschränkung die Folge, dass es bei Prozessänderungen zur Erfordernis eines Neuantrags und Neueintrags kommt. Eine sehr offene Formulierung birgt wiederum die Gefahr, dass weitgehende technische Änderungen, die auch sicherheitsrelevant sind, keine Beachtung finden.

Da es bei der Entscheidung, ob eine Neuzulassung erforderlich ist bzw. welche konkreten ergänzenden Sicherheitsdaten noch vorgelegt werden müssen, um erhebliche Kosten für den Antragsteller (Verzögerung der Markteinführung, Aufwand für Sicherheitsbewertung und Zulassungsverfahren), um die Produktsicherheit und um die zu erwartende Belastung der Behörden geht, kommt den oben genannten Fragen von Spezifikation und Charakteristik des Eintrags in die Positivliste sowie der Frage, ab welchen spezifischen Merkmalsabweichungen ein Enzym als neu gegenüber einem bereits zugelassenen gilt, eine erhebliche Bedeutung zu.

7.4.8 Monitoring

Ein Monitoring von Lebensmittelprodukten ist gemäß Verordnung 178/2002 vorgesehen. Im Verordnungsentwurf gelten Lebensmittelenzyme nur bezogen auf die Kennzeichnung als Lebensmittel (EC 2006a, Erwägungsgrund 18). Diese Interpretation wurde auch durch die Kommission bestätigt: „enzymes are not considered as foodstuffs under Community legislation“.²²

7.4.9 Zusammenfassung

Der Verordnungsvorschlag sieht erstmals für alle Lebensmittelenzyme, unabhängig ob diese als Lebensmittelzusatzstoffe oder als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden, ein verpflichtendes und harmonisiertes Zulassungsverfahren samt einer Positivliste vor. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens sollen durch die EFSA die gesundheitlichen Risiken bewertet werden; ergänzend wird durch ein Komitologieverfahren über den technologischen Nutzen und die Irreführung der KonsumentInnen befunden. Die Zulassungsentscheidungen selbst fallen ebenfalls nach diesem Verfahren.

Die Anforderungen für die Risikoabschätzung sollen als EFSA-Leitlinien formuliert werden, für die technologische Notwendigkeit und mögliche Irreführung der KonsumentInnen sind keine Leitlinien vorgesehen. Bereits nach harmonisiertem Lebensmittelrecht zugelassene Enzyme, dies betrifft voraussichtlich nur zwei bis vier Enzyme, sollen automatisch in die Positivliste übernommen werden. Für Enzyme die nach einzelstaatlichen Recht, z.B. in Frankreich oder Dänemark zugelassen worden sind oder für die eine positive Bewertung der JECFA vorliegt, gilt dies nicht; diese sollen ein normales Zulassungsverfahren samt Neubewertung durch die EFSA durchlaufen.

Die Eintragung in die Positivliste soll nach derzeitigem Stand anders als bei Futtermittelenzymen nicht auf Basis von Handelsprodukten, sondern in allgemeinerer Form auf Basis von Enzymbezeichnungen erfolgen. Sehr wahrscheinlich bedeutet dies eine Eintragung nach IUB-Bezeichnungen. Jeder Eintrag würde dabei jedenfalls eine Reihe von unterschiedlich formulierten Handelsprodukten abdecken. Inwieweit dann ein solcher Eintrag auch mehrere Enzymtypen oder gar -gruppen, mehrere unterschiedliche Proteine in derselben IUB-Klasse oder nur unterschiedliche Herstellungsweisen desselben Proteins umfassen würde, hängt in erster Linie von der genauen Ausgestaltung der Einträge ab: zum Beispiel von der Exaktheit der Enzymbezeichnung sowie von den Angaben, mit denen ein Enzym näher charakterisiert werden soll, z.B. Herkunfts- und Produktionsorganismus, Herstellungsverfahren.

Die Art der Einträge in die Positivliste und die Form und Detailliertheit ist in zweierlei Hinsicht ein Schlüsselthema: Zum einen weil dies gravierende Unterschiede bei Aufwand und Kosten für Enzymhersteller und ev. auch für Formulierer bedeuten kann. Dies betrifft nicht nur Neuanmeldungen von Enzymen, sondern auch Änderungen im Herstellungsverfahren. Je nach Formulierung der Spezifikationen können diese entweder keine Konsequenzen, eine ergänzende Bewertung oder eine vollständige Neuanmeldung

²² Siehe Fussnote 20.

zur Folge haben. Da sowohl die Proteinstruktur sicherheitsrelevant sein kann (allergene Eigenschaften) als auch die Herstellungsweise und insbesondere der Produktionsorganismus (mögliche toxische Begleitstoffe), sind diese Aspekte auch aus Sicht der Risikoabschätzung wesentlich.

Ein weiteres Schlüsselthema ist der Entscheidungsfindungsprozess. Der Kommission kommt dabei unterstützt vom ständigen Lebensmittelausschuss die Rolle des Risikomanagements zu. Entscheidungen fallen hierbei im Regelungsverfahren (Komitologie) auf Basis eines Kommissionsvorschlags. Neben den Bewertungen der technologischen Notwendigkeit und der möglichen Irreführung der KonsumentInnen, den Neueinträgen in die Positivliste, den Änderungen von Spezifikationen, den Anwendungsbedingungen oder Einschränkungen, betrifft dies u.a. die Entscheidung, ob ein Enzym tatsächlich unter die Verordnung fällt, die Ausgestaltung der Einzelheiten des Verfahrens, die -Details der Übergangsmaßnahmen und die Informationserfordernisse durch den Hersteller – im Fall von sicherheitsrelevanten Änderungen des Produktionsprozesses.

Für die Enzymverordnung wird das erst kürzlich beschlossene Regelungsverfahren mit Kontrolle verankert werden, das für das Europäische Parlament eine dem Rat gleichberechtigte Rolle bei Implementierungsentscheidungen vorsieht. Offen ist allerdings, ob alle Entscheidungen nach diesem Verfahren gefällt werden oder ob dies nur für bestimmte Entscheidungen von allgemeiner Tragweite gilt, während spezifische, d.h. mehr technische Entscheidungen im normalen Regelungsverfahren beschlossen werden. Offen ist ferner, nach welchen Kriterien eine Entscheidung nach diesem oder jenem Verfahren zugeordnet werden würde. Davon wird es auch abhängen, ob diese Form des Entscheidungsfindungsprozesses gegenüber dem bisherigen Mitbestimmungsverfahren (das allerdings bislang nur für Lebensmittelzutaten etabliert war) die Rolle des Parlaments stärkt oder schwächt.

8 Schnittstellen zu anderen harmonisierten Rechtsbereichen

Wie bereits angesprochen eröffnet die Enzymverordnung eine Reihe von jetzt bereits absehbaren und potentiellen Schnittstellen und Berührungspunkte mit anderen EU-harmonisierten Rechtsbereichen, auch außerhalb des Lebensmittelrechts, die der Beachtung bedürfen (siehe auch Abschnitt 7.3.3).

8.1 Schnittstelle zur Verordnung 1829/2003

Enzyme, die auch unter die Verordnung 1829/2003 fallen, bedürfen vor dem Eintrag in die Positivliste auch einer Zulassung nach dieser Verordnung (Art. 7, EC 2006a).²³ Würde ein Lebensmittelenzym unter die Verordnung 1829/2003 fallen, so würde das primär Auswirkungen auf die Risikoabschätzung und das Zulassungsverfahren, aber auch auf die Kennzeichnung haben.

Aus der Verordnung 1829/2003 geht klar hervor, dass Enzyme als Verarbeitungshilfsstoffe nicht unter diese Verordnung fallen würden. Enzyme als Zusatzstoffe könnten grundsätzlich unter die Verordnung fallen. Offen ist, in welchen Fällen Enzyme unter diese Verordnung fallen würden. Weder von AMFEP noch von Seiten der Kommission ist bislang ein Beispiel dazu präsentiert worden (AMFEP 2006a, Interview Europäische Kommission).

Ebenso unklar ist noch, welche spezifischen Aspekte im Rahmen der Richtlinie bewertet werden und wie die Grenze zur Enzymverordnung gezogen wird. Wenn zum Beispiel im Rahmen der Verordnung 1829/2003 die gentechnik-spezifischen Aspekte des Herstellungsorganismus geprüft werden würden (in diesem Sinne: Interview Europäische Kommission), könnte sich hier eine weitere komplexe Schnittstellensituation zur Richtlinie 90/219/EWG eröffnen.

Die Schnittstelle zwischen diesen beiden Verordnungen wird aber vor allem durch die Interpretation der Verordnung im Zusammenhang mit Fermentationsprodukten bestimmt.

Die Verordnung 1829/2003 unterscheidet Lebensmittel und Zutaten, die *aus* und die *mit* Hilfe von GVO hergestellt wurden und nimmt letztere Gruppe von der Kennzeichnung aus (Erwägungsgrund 16, Art. 2). Als ein Beispiel für letztere Gruppe werden tierische Produkte von Tieren, die mit GV-Futtermittel gefüttert wurden („Kuhmodell“). Sinngemäß wird dieses Modell auf konventionelle Mikroorganismen übertragen, die auf Nährmedien aus GVO (z.B. aus Mais oder Soja) gezüchtet werden. Ein Lebensmittelprodukt, eine Zutat oder ein Zusatzstoff wären in solchen Fällen analog den tierischen Produkten zu behandeln. Ein weiteres Beispiel sind Erzeugnisse, die durch die Verwendung von Enzymen aus GVO hergestellt wurden. In beiden Fällen wird das Lebensmittelprodukt nicht direkt aus dem GVO, sondern indirekt mit Hilfe eines GVO-Produkts gewonnen (Futtermittel, Enzym) (vergleiche auch Jany & Schuh 2005).

²³ Siehe dazu auch Abschnitt 7.3.3.

8.1.1 Interpretation des SCFAH zu Fermentationsprodukten

Enzyme aus genetisch veränderten Mikroorganismen (erster Fall) zu kennzeichnen, nicht aber jene aus konventionellen Mikroorganismen (zweiter Fall).²⁴

Der dem ersten Fall zugrunde liegende Gedanke ist, dass das Futtermittel aus dem GVO von den Tieren oder Mikroorganismen metabolisiert wird und dem Wachstum, der Vermehrung und der Produktbildung dient. Das Lebensmittel bzw. Erzeugnis wird entweder über den tierischen Metabolismus gebildet, nicht aber *aus* dem GVO.

Der zweite Fall wurde vom SCFAH allerdings dahingehend uminterpretiert, dass derartige Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die mit GVM hergestellt werden, aber keine GVM mehr enthalten, nicht unter die Verordnung 1829/2003 fallen.²⁵

Der hier zugrunde liegende Gedanke ist, dass Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten mit einem GVM im geschlossenen System („contained use“) produziert werden. Daraus würde sich allerdings ableiten lassen, dass ein Enzym, das von einer im Freiland kultivierten GVP produziert und als Zusatzstoff eingesetzt werden würde, unter die Verordnung fallen würde, da hierbei kein Fermentationsprozess und kein geschlossenes System vorliegen.²⁶ Die Unterscheidung zwischen einem Enzym aus GVM und einem aus GVP, die in identer Weise eingesetzt werden, ist allerdings schwer nachvollziehbar. Eine ähnliche Analogie lässt sich zu den Zusatzstoffen Lezithin, Cellulose oder Thaumatin ziehen. Lezithin wird bereits derzeit u.a. aus GV-Soja und Cellulose aus GV-Baumwolle hergestellt. Thaumatin ist ein pflanzliches Protein und könnte zumindest hypothetisch aus einer GVP hergestellt werden. Sowohl das Lezithin als auch das hypothetische Thaumatin aus einer GVP würden unter die Verordnung 1829/2003 fallen. Würde das Thaumatin jedoch im geschlossenen System durch einen GVM erzeugt werden, was technisch möglich ist, wäre dies nicht der Fall. Analoges würde für die Protease Papain, die aus Papaya gewonnen wird. Als Verarbeitungshilfsstoff würde sie allerdings nicht

²⁴ „According to the Commission, substances produced by fermentation of micro-organisms: do not fall in the scope of the legislation (authorisation and labelling) if produced from a conventional micro-organism, irrespective of whether the substrate used for this fermentation is genetically modified or not; fall in the scope of the legislation (authorisation and labelling) when produced from a genetically modified micro-organism, irrespective of whether the substrate used for the fermentation is genetically modified or not. In other words, it is the genetic modification of the micro-organism and not of the substrate that determines whether a substance produced by fermentation falls under the scope of the legislation or not.“ (SCFAH 2004a)

²⁵ „Food and feed (including food and feed ingredients such as additives, flavourings and vitamins) produced by fermentation using a genetically modified micro-organism (GMM) which is kept under contained conditions and is not present in the final product are not included in the scope of Regulation (EC) No 1829/2003. These food and feed have to be considered as having been produced with the GMM, rather than from the GMM. Food and feed (including food and feed ingredients such as additives, flavourings and vitamins) produced by fermentation using a genetically modified micro-organism (GMM) which is present in the final product, totally or partially, whether alive or not, are included in the scope of Regulation (EC) No 1829/2003, in regard of both authorisation and labelling.“ (SCFAH 2004b)

²⁶ Derartige Produktionsformen sind weniger hypothetisch als es den Anschein haben mag. Derzeit erfolgt eine kommerzielle Herstellung sowie ein Vertrieb von im technischen Bereich einsetzbaren Enzymen aus transgenem Mais von der US Firma ProdiGene. Diese werden nur in geringen Mengen hergestellt. Ein Beispiel ist Trypsin (TrypZean™), eine Protease, die etwa bei biotechnologischen Herstellungsverfahren eingesetzt werden kann. Der ursprüngliche Weg der Herstellung von Trypsin ist aus Schweine- oder Rinderpankreas. Trypsin wird aber als ein beträchtliches künftiges Marktpotenzial gesehen: so sieht ProdiGene für Trypsin einen Bedarf, der einer Anbaufläche von 80 bis 800.000 Hektar entspricht (200.000 bis 2 Mio. Acre). Andere am Markt befindlichen Enzyme aus transgenen Pflanzen wie Aprotinin, Avidin, Lysozym oder Lactoferrin werden derzeit als Feinchemikalien kommerziell vor allem in Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten genutzt und sind vorerst eher als eine zusätzliche Vermarktungsschiene neben der pharmazeutischen Anwendung zu sehen (Spök & Klade 2005).

unter die Verordnung fallen, wohl aber als Lebensmittelzusatzstoff. Diese Sichtweise wird grundsätzlich auch von AMFEP geteilt (AMFEP 2006b).

Diese Interpretation des SCFCAH folgt nicht dem Anwendungsprinzip, wonach eine Kennzeichnung nach Verordnung 1829/2003 eben nicht von der Anwesenheit/Nachweisbarkeit eines GVOs abhängt.

Ein weiterer dieser Interpretation des SCFCAH zugrunde liegender Aspekt ist (Jank persönliche Mitteilung), dass das Produkt (z.B. Milch, Fleisch, Zusatzstoff aus dem Mikroorganismus) dabei unverändert bleibt. Eine offene Frage wäre, ob diese Interpretation gleichermaßen auf Enzyme anwendbar ist, die durch Protein Engineering strukturverändert worden sind.

Die Interpretationen bezüglich Fermentationsprodukten waren unter den Mitgliedstaaten nicht unumstritten. Dem Protokoll des SCFCAH (2004b) und weiteren Quellen ist zu entnehmen, dass beim Erstellen der Verordnung Fermentationsprodukte nicht im Blickfeld waren (Neubauer, pers. Mitteilung). Von Seiten der Kommission sollte die Problematik mit Fermentationsprodukten in den Artikel 48-Bericht zur Durchführung der Verordnung inkludiert werden, der für Ende 2005 angekündigt²⁷ und im Oktober 2006 vorgelegt wurde.

8.1.2 Interpretation der Kommission zu Fermentationsprodukten

Dieser Bericht (EC 2006b) kommt grundsätzlich zum gleichen Schluss wie das SCFCAH, dass Fermentationsprodukte ausgenommen seien, argumentiert dabei aber anders. GVM werden darin unter Hinweis auf Erwägungsgrund 16 der Verordnung 1829/2003²⁸ als Verarbeitungshilfsstoffe interpretiert.²⁹ Lebens- und Futtermittel, die unter Einsatz dieser Verarbeitungshilfsstoffe produziert werden, fallen demnach nicht unter die Verordnung 1829/2003 (Abschnitt 10.2), wie im Fall von gereinigten Fermentationsprodukten, in denen der GVM nicht mehr präsent ist (z.B. durch Abtrennung oder Trägerfixierung der Mikroorganismen) (Abschnitt 10.3). Zudem könnten Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die mit „neuen“ GVM hergestellt werden, unter die Verordnung 258/97 fallen (Art. 1 (2f)).³⁰

²⁷ „The question of the possible extension of the scope of Regulation (EC) No 1829/2003 to some or all food and feed produced by fermentation using a genetically modified microorganism not present in the final product as regards their safety assessment, authorisation and labelling will be reviewed in the context of the report to be presented by the Commission in 2005, in accordance with Article 48 of the Regulation and the statements dated 28 November 2002 and recorded in the Council minutes.“ (SCAPH 2004b)

²⁸ „Diese Verordnung sollte Lebensmittel und Futtermittel abdecken, die „aus“ einem GVO, jedoch nicht solche, die „mit“ einem GVO hergestellt sind. Entscheidend dabei ist, ob das Lebensmittel oder Futtermittel einen aus dem genetisch veränderten Ausgangsmaterial hergestellten Stoff enthält. Technische Hilfsstoffe, die nur während der Herstellung des Lebensmittels oder Futtermittels verwendet werden, entsprechen nicht der Definition der Lebensmittel oder Futtermittel und fallen daher auch nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung. Ebenso fallen Lebensmittel und Futtermittel, die mithilfe eines genetisch veränderten technischen Hilfsstoffes hergestellt wurden, nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung. Dies bedeutet, dass Produkte, die aus Tieren gewonnen worden sind, welche mit genetisch veränderten Futtermitteln gefüttert oder mit genetisch veränderten Arzneimitteln behandelt wurden, weder den Zulassungsbestimmungen noch den Kennzeichnungsbestimmungen dieser Verordnung unterliegen.“ (Verordnung 1829/2003, Erwägungsgrund 16)

²⁹ Verarbeitungshilfsstoffen für die Herstellung von Lebensmitteln werden hierin nach Richtlinie 89/107/EWG, Art.1.2 definiert. Für Futtermittel wird auf die Definition von Verarbeitungshilfsstoffen in der Verordnung 1831/2003 hingewiesen.

³⁰ Dies gilt allerdings nicht für Lebensmittelzusatzstoffe, die generell aus der Novel Food Verordnung ausgenommen sind.

In analoger Weise werden Fermentationsprodukte für die Verwendung im Futtermittelbereich interpretiert. Im Fall von Futtermittelprodukten, in denen die GVM nicht mehr vorhanden sind, können die GVM demnach als Verarbeitungshilfsstoffe interpretiert werden. Wenn in einem Lebensmittelprodukt die GVM nicht abgetrennt wurden bzw. wenn ein GVM als solcher das Produkt bildet, und dieses Produkt als Lebensmittelzusatzstoff verwendet wird, würde die Zulassung gemäß der Verordnung 1831/2003 erfolgen. Zusätzlich müssen bestimmte Fermentationsprodukte aus Bakterien, Algen, Hefe und niederen Pilzen, die als Proteinquellen in der Tierernährung verwendet werden, unter der Richtlinie 82/471/EWG zugelassen werden.

Aus diesen Gründen sieht die Kommission gegenwärtig keine Gründe, die Regelung von Fermentationsprodukten einem Review zu unterziehen. Eine neuerliche Bewertung der Situation sollte im Zuge eines detaillierten Review zu einem späteren Zeitpunkt und auf der Grundlage von zusätzlichen Erfahrungen erfolgen.

Die Kommission stützt sich dabei auf zwei wesentliche Aspekte. Mikroorganismen können als Verarbeitungshilfsstoffe angesehen werden und es besteht keine auffällige Regelungslücke bei Fermentationsprodukten, da sowohl bei Lebens- als auch bei Futtermitteln andere EU Regelungen für die Bewertungen und Marktzulassungsverfahren etabliert sind.

Die Frage, ob Mikroorganismen bzw. GVM als Verarbeitungshilfen interpretiert werden können, ist möglicherweise schwierig zu beantworten - scheinbar gibt es im EU-Recht keine entsprechenden Einschränkungen. Auf Ebene der Mitgliedstaaten scheinen Mikroorganismen mitunter als solche klassifiziert zu werden. In Abwesenheit einer harmonisierten Einstufung von Mikroorganismen in der EU würde sich jedenfalls die Möglichkeit eröffnen, über die Zulässigkeit der Interpretation zu diskutieren.

Grundsätzlich gilt auch bei dieser Interpretation die oben angesprochene Inkonsistenzvermutung, wonach Zusatzstoffe aus GVM und genetisch veränderten Pflanzen unterschiedlich behandelt werden.

Falls diese Interpretation rechtlich zulässig und politisch robust ist, ergibt sich hier eine komplexe Schnittstellensituation zu den genannten Verordnungen und Richtlinien. Für eine eingehendere Betrachtung wäre es erforderlich, auf der Basis von Beispielen und Fallstudien zu überlegen, ob (i) alle Fermentationsprodukte aus GVM tatsächlich zumindest unter eine der genannten Verordnungen und Richtlinien fallen und (ii) wie hier bei Bewertungsfragen die Grenzen zwischen diesen Rechtsvorschriften und der Richtlinie 90/219/EWG gezogen werden, unter der die Sicherheit des GVM für die kommerzielle Produktion bewertet werden muss.

Zudem ist auffällig, dass auf die Interpretation des SCFCAH überhaupt nicht Bezug genommen wird. Da auch bereits im SCFCAH eine Uminterpretation von Fermentationsprodukten stattgefunden hat, die sich nicht auf die vorherige Interpretation bezog (siehe weiter oben), entsteht insgesamt der Eindruck, dass es vor allem darum geht, dass Fermentationsprodukte nicht unter die (Kennzeichnungs-)Bestimmungen der Verordnung 1829/2003 fallen.

Eigentlich sollte grundsätzlich von der Abwesenheit von GVM in Lebensmittelprodukten (fertiges Lebensmittel, Zusatzstoff, Zutat etc.) ausgegangen werden können (ausgenommen wären hier Produkte, die intendiert lebende Mikroorganismen enthalten, wie z.B. Joghurt).

Selbst wenn man an dieser Interpretation festhält, wäre voraussichtlich zu detaillieren, wie man die Abwesenheit von GVM im Enzympräparat interpretiert und wie man sie gegebenenfalls feststellt.

- Abwesenheit von lebensfähigen GVO: in der Regel finden sich im Enzympräparat keine lebensfähigen GVO mehr, da diese im Zuge der Enzymherstellung entweder aufgeschlossen oder abgetrennt werden müssen. In der Regel werden Lebensmittelenzympräparate auf lebensfähige Mikroorganismen untersucht, um zu gewährleisten, dass bestimmte Grenzwerte („total viable counts“) nicht überschritten werden. Das SCF (1992) empfiehlt auch den Nachweis der Abwesenheit des Produktionsorganismus.
- Kein Nachweis des GVO, z.B. auf Ebene der Nukleinsäuren: der Nachweis von rekombinanter DNA aus den Produktionsorganismen gehört nicht zu den Routinekontrollen bei der Enzymherstellung und ist auch nicht in den vorhandenen Leitlinien inkludiert (SCF, FDA, AMFEP, JECFA, zitiert nach Federal Environment Agency/IFZ 2002).

Unabhängig von der jeweiligen Interpretation stellt sich die Frage, ob eine plausible Begründung des Antragstellers alleine ausreicht, die Abwesenheit von GVO festzustellen oder ob ein experimenteller Nachweis verlangt wird. Analoges findet sich bei Biopharmazeutika, wo ein Nachweis der Abwesenheit von GVO verlangt wird.

8.2 Richtlinie 88/388/EWG bzw. Verordnungsentwurf zu Aromen

Nach Cana & Schliessner (2006) könnten Enzyme auch unter die Richtlinie 88/388/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung (in Hinkunft unter die Verordnung zu Aromen) fallen. Beispiele und Begründungen werden dafür aber nicht angegeben.

AMFEP sieht diesen Fall als unwahrscheinlich an (AMFEP 2006b).

Enzyme werden beispielsweise bei der Käseproduktion zugesetzt, um während der Reifung bestimmte Aromaeffekte zu bewirken. Ob dies eine Einstufung dieser Enzyme als Aromen ermöglicht, ist jedoch in Zweifel zu ziehen.

8.3 Novel Food Verordnung

Cana & Schliessner (2006) sehen es auch als möglich an, dass Enzyme als neuartige Lebensmittel eingestuft werden könnten und damit unter die Verordnung 258/97 über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten fallen würden (Cana & Schliessner 2006).

Die jüngste Interpretation der Kommission von GVM als Verarbeitungshilfen (siehe Abschnitt 8.1) scheint tatsächlich die grundsätzliche Möglichkeit zu eröffnen, dass Fermentationsprodukte, die nicht unter die Verordnung 1829/2003 fallen, unter der Novel Food Verordnung reguliert werden: Falls beispielsweise Bier, das traditionell mit konventionellen Hefen hergestellt wird, nun mit GVM hergestellt werden würde (und unter der Voraussetzung, dass diese dann nicht mehr im fertigen Produkt präsent wären) (Interview Europäische Kommission).

Enzyme als Lebensmittelzusatzstoffe nach Richtlinie 89/107/EWG wären allerdings grundsätzlich von der Novel Food Verordnung ausgenommen (ebenso solche, die als Aromen im Sinne der Richtlinie 88/388/EWG gelten würden (Art. 2). Art. 2(2) sieht allerdings vor, dass das ein bedingter Ausschluss ist, der davon abhängt, ob diese Rechtsvorschriften einen vergleichbaren Sicherheitsstandard aufweisen. Davon ist nach Ansicht der AutorInnen dieser Studie allerdings eher auszugehen, zumal die Evaluierung in allen Fällen durch die EFSA erfolgt.

In einer Erklärung der Kommission zu Art. 2 (ibid.) wird zudem bekräftigt, dass die Kommission im Fall von lebensmittelsicherheitsrelevanten Lücken im Zusammenhang mit Verarbeitungshilfsstoffen weitere Vorschläge unterbreiten würde. Cana & Schliessner (2006) vertreten die Ansicht, dass Enzyme als Verarbeitungshilfsstoffe unter die Novel Food Verordnung fallen können.

Art. 1 (c) der Novel Food Verordnung sieht vor, dass "foods and food ingredients with a new or intentionally modified primary molecular structure" unter die Verordnung fallen. Dies wiederum wäre eventuell auf Enzyme mit veränderter Proteinstruktur anwendbar.

Indirekt könnten Enzyme, die als Verarbeitungshilfsstoffe für Novel Food eingesetzt werden, im Rahmen der Novel Food eventuell berücksichtigt werden – abhängig davon wie weit der Rahmen für die Bewertung des jeweiligen neuartigen Lebensmittel gesteckt wird (ähnlich argumentieren auch Cana & Schliessner 2006).

8.4 Schnittstelle zur Richtlinie 90/219/EWG

Die Richtlinie 90/219/EWG regelt die Anwendung von GVM in forschungsbezogenen und kommerziellen Zusammenhängen. Im Rahmen dieser Richtlinie werden der Herstellungsprozess, die Containmentmaßnahmen sowie der GVM bewertet, während in der Enzymverordnung die gesundheitliche Bewertung des Produkts und die allfälligen Begleitstoffe im Mittelpunkt stehen. Ob das produzierte Enzym bzw. das allfällige Vorhandensein von mikrobiellen Toxinen auch unter der Richtlinie 90/219/EWG bewertet werden, konnte im Rahmen der vorliegenden Studie nicht geklärt werden. Da hierfür die nationalen Gentechnikgesetze ausschlaggebend sind, könnte es hier auch Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten geben.

Eine komplexere Situation würde sich eher dann ergeben, wenn bei Enzymen aus GVM ebenfalls die Verordnung 1829/2003 anwendbar wäre, in deren Rahmen voraussichtlich explizit die Aspekte der genetischen Veränderung bewertet werden würden.

8.5 Schnittstelle zum Chemikalienrecht

8.5.1 Einstufung und Kennzeichnung

Eine Einstufung und Kennzeichnung von Enzymen in industriellen Zusammenhängen ist derzeit im Rahmen der Richtlinie für Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von gefährlichen Zubereitungen (Zubereitungsrichtlinie 88/379/EWG i.d.F. Richtlinie 96/65/EG) sowie der Richtlinie für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe 67/548/EWG i. d. F. Richtlinie 92/32/EWG (Stoffrichtlinie) erforderlich.

Diese Einstufungs- und Kennzeichnungserfordernisse gelten nach den Ausnahmeregelungen des Art. 1 (2)d nicht für Enzyme, die als Lebensmittelzusatzstoffe bereits EU-harmonisiertem Recht unterliegen, jedoch sehr wahrscheinlich für Enzyme, die als Verarbeitungshilfsstoffe bislang nicht eigens geregelt waren. Enzyme, die sowohl in der Lebensmittelindustrie als auch für technische Zwecke eingesetzt werden, fallen ebenfalls unter die Richtlinie 67/548/EWG (Federal Environment Agency/IFZ 2002: Tabelle 58). Laut AMFEP sind alle Enzyme, die an andere Firmen weitergegeben werden (business to business), entsprechend der Chemikaliengesetzgebung zu klassifizieren und zu kennzeichnen (AMFEP 2006b).

Annex I der Richtlinie 67/548/EWG enthält 16 Arten von Enzymen (siehe

Tabelle 21, Anhang). Alle gelisteten Enzyme werden dabei als R42 („may cause sensitisation by inhalation“) gekennzeichnet, 9 Enzyme sind zusätzlich als R 36/37/38 („irritating to the eyes, respiratory system and skin“) zu kennzeichnen. Ein Enzym (Subtilisin) ist zusätzlich als R 37/38-41 („irritating to the respiratory system and skin“, „risk of serious damage to eyes“) ausgewiesen. Die Industrie hat zusätzlich für alle Enzyme eine freiwillige Kennzeichnung als R 42 etabliert.

Eine zusätzliche Einstufung und Kennzeichnung bezüglich Umwelteffekte wurde als nicht erforderlich angesehen (Federal Environment Agency/IFZ 2002).

Im Verordnungsentwurf vom Oktober 2005 war das Zusammenwirken der Kennzeichnungsbestimmungen mit anderen harmonisierten Rechtsvorschriften in der EU geregelt (BMGF, pers. Mitteilung).

Dies kann im Bezug auf das Chemikalienrecht so interpretiert werden, dass auch eine Einstufung und Kennzeichnung nach der Stoffrichtlinie 67/548/EWG oder nach der Zubereitungsrichtlinie 88/379/EWG erforderlich wäre.

Weniger klar ist derzeit, ob dies eine mögliche Schnittstelle zu Regelung von Enzymen unter REACH darstellt. Anscheinend können lt. gegenwärtigem Stand manche Substanzen für die Lebensmittelproduktion (auch) unter REACH fallen, was die Industrie ablehnt (AMFEP 2005b; CIAA 2005, S.12). AMFEP erwartet allerdings, dass die bisherige Praxis der Einstufung und Kennzeichnung von Enzymen in business to business Zusammenhängen auch unter dem REACH System und für Lebensmittelenzyme gelten wird (AMFEP 2006b).

Bei der weiteren Ausgestaltung der Enzymverordnung ist wohl auch auf diesen Aspekt besonderes Augenmerk zu legen, da die Herstellung von Enzympräparaten z.B. nicht zwischen Lebensmittelenzymen und technischen Enzymen unterscheidet. Ebenso ist davon auszugehen, dass sich Lagerung, Transport und Hantieren von Enzymen in den verschiedenen Industriezweigen und Branchen nicht wesentlich unterscheidet. Diese Einstufung und Kennzeichnung steht vor allem in Zusammenhang mit Arbeitsplatzrisiken und ist deshalb von Bedeutung, weil die inhalativ sensibilisierende und allergene Wirkung derzeit die wichtigste Risikoquelle bei Enzymen darstellt.

8.5.2 Zulassung von Lebensmittelenzymen nach Chemikalienrecht

Die Stoffrichtlinie sieht auch ein Marktzulassungsverfahren für Stoffe vor, die nicht im europäischen Altstoffverzeichnis EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) enthalten sind. Dieser Index enthält jedoch mehr als 360 Enzymeinträge, in denen die Enzyme z.T. in sehr allgemeiner Form erfasst sind, z.B. Proteasen. Dadurch galten bislang die meisten Enzyme als Altstoffe, wodurch eine Anmeldung als Neustoff samt Risikoabschätzung entfällt (siehe ausführlich unter Federal Environment Agency/IFZ 2002).³¹

Da die Enzymverordnung nun auch die Verarbeitungshilfsstoffe harmonisiert regelt, würden wohl auch diese von einer Regelung nach Chemikalienrecht ausgenommen werden, sofern sie ausschließlich als solche eingesetzt werden würden. Enzyme, die zur Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen und Aromen verwendet werden, sind explizit von der Enzymverordnung ausgenommen und könnten demnach eventuell unter das Chemikalienrecht fallen.

³¹ Ein einziges Enzym, eine Cellulase, wurde bislang als Neustoff angemeldet, eine Aldolase befindet sich im Zulassungsverfahren.

8.6 Zusammenfassung Schnittstellen

Explizit erwähnt werden in der Verordnung Schnittstellen zu den Verordnungen 1829/2003 und 1830/2003 bezüglich Enzyme aus GVO. Da Verarbeitungshilfsstoffe aus diesen Verordnungen ausgenommen sind, sind allerdings nur Enzyme betroffen, die als Zusatzstoffe eingesetzt werden. Würde ein Enzym tatsächlich auch unter die genannten Verordnungen fallen, könnte dies Risikobewertung, Spezifikationen und Zulassung als auch Kennzeichnung betreffen. Der entscheidende Punkt hierfür, ist die Interpretation der Verordnung 1829/2003 im Zusammenhang mit Fermentationsprodukten aus GVM. Hier ist der Ständige Lebensmittelausschuss vom Anwendungsprinzip abgewichen und hatte Fermentationsprodukte als vom Regelungsbereich der Verordnung 1829/2003 ausgenommen erklärt. Eine kürzlich veröffentlichte Klarstellung der Kommission kommt zum selben Schluss indem GVM Fällen, in denen sie nicht mehr im Produkt (Zusatzstoff) vorhanden sind, zu Verarbeitungshilfen interpretiert werden. Gestützt auf die Tatsache, dass Sicherheitsaspekte von GVM bereits im Rahmen der Richtlinie 90/219/EWG und zahlreiche Fermentationsprodukte bereits in harmonisierter Weise geregelt sind (Futtermittelzusatzstoffe, Futtermittelenzyme, bestimmte Erzeugnisse in der Tierernährung, Lebensmittelzusatzstoffe) bzw. geregelt werden (Lebensmittelenzyme). Nach dieser Interpretation werden Zusatzstoffe aus Pflanzen und GVM unterschiedlich behandelt, selbst wenn es sich dabei um denselben Zusatzstoff, handeln würde. Offen bleibt hier ebenfalls wie die Abwesenheit von GVM im Endprodukt nachgewiesen werden muss.

Weitere mögliche Schnittstellen (weil nicht explizit erwähnt) betreffen u.a. die Novel Food Verordnung zu neuartigen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Richtlinie bzw. den Verordnungsvorschlag zu Lebensmittelaromen, die Richtlinie zur Anwendung der Gentechnik in geschlossenen Systemen sowie zum Chemikalienrecht.

Ob Enzyme als Verarbeitungshilfsstoffe tatsächlich unter die Novel Food Verordnung fallen könnten, konnte im Rahmen dieser Studie nicht nachvollzogen werden. Enzyme können mitunter verwendet werden, um bestimmte Aromen im Lebensmittel zu erzeugen, dass Enzyme jedoch selbst als Aromen eingestuft werden könnten, erscheint jedoch unwahrscheinlich.

Eine sehr wahrscheinliche Schnittstelle zur Richtlinie 90/219/EWG ergibt sich im Fall der Enzymherstellung aus GVM, bei der Bewertung der Sicherheit des Produktionsorganismus und bei der Bewertung des Zielproteins. Wie sich dies in der Praxis auswirkt, ist noch weitestgehend unklar.

Nach derzeitigem Chemikalienrecht würden Lebensmittelenzyme, die gleichzeitig auch als technische Enzyme verwendet werden unter das Chemikalienrecht fallen und damit gegebenenfalls eine Neustoffanmeldung erforderlich sein. Für jedes dieser Lebensmittelenzyme wäre eine chemikalienrechtliche Einstufung und Kennzeichnung als gefährliche Stoffe in business to business Zusammenhängen erforderlich. Offen die Ausgestaltung dieser Schnittstellen im Rahmen des neuen REACH-Systems. Weitere Schnittstellen könnte es bei Lebensmittelenzymen geben, die gleichzeitig in Futtermitteln verwendet werden. Diese Fälle betreffen immerhin fast die Hälfte der derzeitigen von AMFEP Betriebe hergestellten Enzyme.

Ob sich aus den letztgenannten Fällen tatsächlich explizite Schnittstellen ergeben oder nur Überlappungen in Bereichen der Risikoabschätzung bestehen In jedem Fall würden hier voraussichtlich unterschiedliche Behörden und wissenschaftliche Komitees die Risikoabschätzungen für Enzyme vornehmen. Im Fall von technischen Anwendungen ist dies die Europäische Agentur für chemische Stoffe, bei Futter- und Lebensmittelenzymen, die EFSA (wobei hier drei unterschiedliche wissenschaftliche Panels involviert sind).

Ein sorgfältiger Umgang mit den Schnittstellen und Überlappungen im harmonisierten EU-Recht ist daher schon aus Gründen der Rechtssicherheit, des ökonomischen Umgangs mit Ressourcen und der sparsamen Verwendung von Tierstudien geboten.

Tabelle 16: Überblick Schnittstellen und mögliche Überlappungen zwischen der Enzymverordnung und anderen harmonisierten Rechtsmaterien

Schnittstelle zu	Quelle	Betrifft	Relevant für
Verordnung 1829/2003	EG 11	Enzyme aus GVO, die unter die Verordnung 1829/2003 fallen müssen zuvor nach dieser Verordnung zugelassen werden	Zulassung
	Art. 7	Enzyme aus GVO	Risikoabschätzung
Verordnung 1830/2003	Art.6(2b)	Enzyme aus GVO („food products from GMOs“, Art. 2(1b))	Spezifikationen
	EG 8	„Unique identifier“ soll für Enzyme, die GVO beinhalten oder aus solchen bestehen i.S. der Verordnung 1830/2003 in die Spezifikationen mit aufgenommen werden	Spezifikationen
Verordnung 1829/2003 Verordnung 1830/2003	EG 17	Die allgemeinen Kennzeichnungsverpflichtungen gem. Verordnung 1829/2003 und 1830/2003 gelten auch für Enzyme („as applicable“)	Kennzeichnung
Novel Food Verordnung		Nach Cana & Schliessner (2006) bei Enzymen als Verarbeitungshilfsstoffe denkmöglich	Zulassung, Risikoabschätzung
Richtlinie 88/388/EWG zu Aromen		Unklar, ob Enzyme tatsächlich als Aromen eingestuft werden können	Zulassung etc.
Richtlinie 90/219/EWG		Risikoabschätzung bezüglich Produktionsorganismus und Zielprotein	Risikoabschätzung
Chemikalienrecht: Richtlinien 67/548/EWG und 88/379		Als Neustoffe geltende Enzyme (unter REACH: alle Enzyme), die gleichzeitig für technische Anwendungen eingesetzt werden;	Zulassung (Registrierung), Risikoabschätzung
		Enzyme, die gleichzeitig für technische Anwendungen eingesetzt werden	Kennzeichnung (business-to business)

Abkürzungen: EG: Erwägungsgrund.

9 Stakeholderperspektiven

Dieses Kapitel beschreibt die Sichtweisen von verschiedenen Interessensgruppen wie Enzymhersteller, Enzymanwender und KonsumentInnenorganisationen auf EU-Ebene und in Österreich auf die Vorschläge zur neuen EU-Enzymverordnung und zum Zulassungsverfahren.³²

Einschränkend muss erwähnt werden, dass sich manche Interessensgruppen, z.B. die CIAA, gerade im Meinungsbildungsprozess befinden und sich daher nicht ausführlich dazu artikulieren wollen. Dies betrifft auch deren nationalen Mitgliederorganisationen. Weiters werden – mit der Ausnahme von AMFEP – noch kaum Detailspekte in das Blickfeld genommen.

Die nachfolgende Analyse beruht im Wesentlichen auf Positionspapieren von AMFEP (2006a), BEUC (2006), BLL (2006), ELC (2006), und WKÖ (2006) und ergänzenden Interviews mit VertreterInnen der AK Österreichs, CIAA und der Wirtschaftskammer Österreichs (WKÖ) sowie einer schriftlichen Befragung von AMFEP (2006b).

9.1 Einleitung

Grundsätzlich sind die Sichtweisen der auf EU-Ebene organisierten Gruppen bereits in den Diskussionsprozess eingeflossen und haben den derzeitigen Verordnungsentwurf vom Juli 2006 (EC 2006a) mitgeprägt. Wesentliche Passagen aus früheren Entwürfen wurden auf Druck der Wirtschaft entweder fallen gelassen oder entschärft, z.B.:

- Die Änderung der Definition von Verarbeitungshilfsmitteln und die damit im Zusammenhang stehende Ausweitung der Kennzeichnung auf Enzyme, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet worden wären.
- Die zeitlich begrenzte Zulassung auf 10 Jahre.

Für KonsumentInnenorganisationen waren Enzyme bislang kaum ein Thema, Lebensmittelzusatzstoffe dagegen schon. In der öffentlichen Wahrnehmung waren Lebensmittelenzyme bisher nur im Zusammenhang mit der Produktion aus GVM in der Diskussion und spielten auch dort nur eine unterordnete Rolle. Zwei Diskussionsstränge waren hierbei von Bedeutung:

- ob Lebensmittelenzyme unter die Verordnung 1829/2003 fallen und auf dem fertigen Lebensmittelprodukt zu kennzeichnen wären;
- ob Lebensmittelenzyme aus GVO für Bioprodukte bzw. bei Gentechnik-frei Kennzeichnungen ausgeschlossen wären.

Grundsätzlich scheint es in der Öffentlichkeit eine differenzierte Wahrnehmung zwischen Lebensmittel aus GVP und solchen mit Enzymen oder Zusatzstoffen aus GVM zu geben. Entsprechende Hinweise lassen sich auch aus den Resultaten einer Ländervergleichenden Studie ableiten, die Einstellungen von KonsumentInnen zu Lebensmittelenzymen untersuchte (Sondergaard et al. 2005). In den drei untersuchten Ländern zeigte sich, dass Enzyme aus Pflanzen und konventionellen Mikroorganismen besser abschneiden als Enzyme aus GVP oder GVO. In zwei Ländern unterschieden sich die Einstellungen bezüglich Enzymen aus GVM und konventionellen Mikroorganismen nur geringfügig (siehe auch Abbildung 10). Ob sich diese Einstellungsunterschiede allerdings so einfach in realen Kaufentscheidungen widerspiegeln, darf aufgrund von Erfahrungen mit derartigen Studien allerdings bezweifelt werden.

³² Da es in Österreich keine Hersteller von Lebensmittelenzymen gibt, beschränkt sich die Darstellung im Rahmen dieser Studie auf die Enzymanwender und den KonsumentInnenschutz.

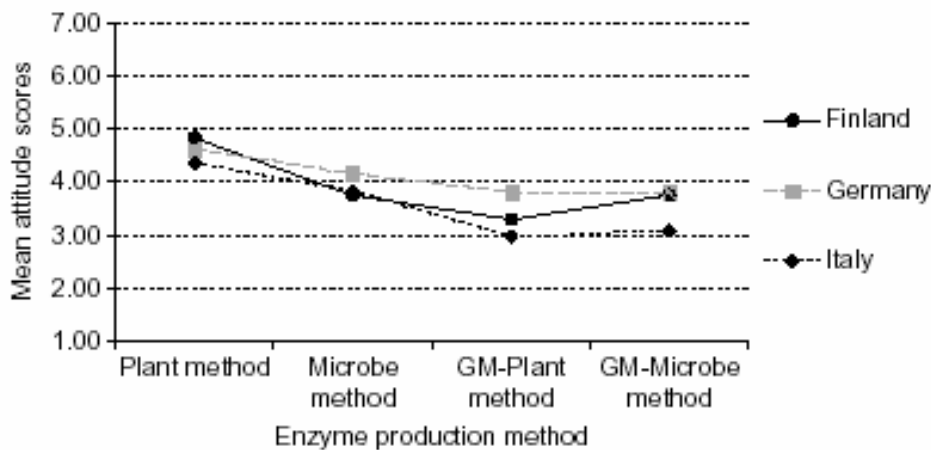


Abbildung 10: Einstellungen zu verschiedenen Produktionsmethoden von Enzymen (Mittelwerte). Quelle: Sondergaard et al. (2005)

9.2 Kommentare zum Verordnungsentwurf

Ganz generell begrüßt die Wirtschaft die Harmonisierung der Enzymregelung und die Einführung des Komitologieverfahrens. Letzteres wird als „Straffung“ und als Sicherstellung dafür, dass die Zulassung eher auf „sound science“ basiert, angesehen.

Anwendungsbereich

AMFEP regt an, Enzyme, die als Verdauungshilfen vor dem Verzehr mit Lebensmittel gemischt werden (z.B. Laktasen in Milch und Milchprodukten), auszuschließen. Obwohl nicht explizit im Verordnungstext erwähnt, würden diese nach Sichtweise der Kommission unter die Verordnung fallen (Interview Europäische Kommission).

Verfahren

Von den meisten wirtschaftlichen Akteuren wird die Benennung von Fristen gefordert, wo dies noch nicht erfolgt ist, aber auch die Verkürzung von Fristen für die einzelnen Schritte im Bewertungsverfahren (Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde - BLL, WKÖ, ELC).

Verlangt wird auch eine formale Rolle für den Antragsteller im Bewertungsverfahren (Stellungnahme zur EFSA Opinion, Anhörungspflicht) (BLL, WKÖ); Analoges wird von Seiten des KonsumentInnenschutzes gefordert (BEUC).

Vertraulichkeit von Unterlagen

Die Wahrung einer zumindest zeitlich befristeten Vertraulichkeit der Unterlagen oder eines Mitspracherechts bei der Festlegung des Vertraulichkeitsstatus wird einverlangt (CIAA, WKÖ, ELC). Im Gegensatz dazu spricht sich BEUC für eine generelle Verpflichtung zur Offenlegung aus.

Positivliste

CIAA fordert hier einen pragmatischen Zugang für die Gestaltung der und Aufnahme in die Positivliste. Zu detaillierte Festschreibungen werden als innovationshemmend angesehen; Anwendungsbedingungen sollten nur bei anerkannten technologischen oder lebensmittelsicherheitsbezogenen Gründen auferlegt werden. AMFEP fordert ein Schnellzulassungsverfahren für Enzyme, die bereits in Dänemark, Frankreich und

Großbritannien bewertet und zugelassen wurden bzw. für die positive Bewertungen der JECFA vorliegen.

Zulassungskriterien

CIAA und WKÖ sprechen sich kritisch gegen zusätzliche Zulassungskriterien jenseits von wissenschaftlichen und Sicherheits-bezogenen Erwägungen aus, während BEUC und die AK spezielles Gewicht auf einer transparenten Bewertung der technologischen Notwendigkeit und der Irreführung der KonsumentInnen legen. Nach BEUC sollte die Notwendigkeit im Sinne von Vorteilen und Nutzen für KonsumentInnen interpretiert werden. Dies ist insbesondere wichtig, weil manche Enzyme keinen Vorteil für KonsumentInnen, wohl aber für KonsumentInnen bringen, z.B. Enzyme zum Zartmachen von Flachsen, um diese eher als normales Fleisch erscheinen zu lassen oder auch in der Brotanwendung; siehe auch Tabelle 27 im Anhang).

Informationspflichten

BLL will die Informationspflicht der Hersteller nach Art. 15 nur auf sicherheitsrelevante Daten sowie auf die Anwendungen, soweit sie den Enzymherstellern bekannt sind, einschränken.

Kennzeichnung

Bereits in der Diskussion um die Interpretation der Verordnung 1829/2003³³ favorisierten Umwelt- und KonsumentInnenorganisationen eine Kennzeichnung von Enzymen und Zusatzstoffen aus GVM, während diese von der Industrie – auch von den Enzymherstellern – abgelehnt wurde (AMFEP 2005a).

In der Diskussion um die Kennzeichnung von Enzymen hat sich die Lebensmittelindustrie vor allem vehement gegen eine Kennzeichnung von Enzymen ausgesprochen, die als Verarbeitungshilfsmittel eingesetzt werden (z.B. CIAA 2005) und auch bei den Enzymherstellern scheint dies auf Ablehnung zu stoßen (AMFEP, pers. Mitteilung). VertreterInnen von KonsumentInnenorganisationen haben sich hingegen für eine Kennzeichnung aller Enzyme ausgesprochen (EC 2005e, BEUC 2005, 2006).

Nach Änderung dieses Vorschlags scheinen nun die Wirtschaftsakteure im Wesentlichen zufrieden zu sein.. Die Kommentare zu dem jüngsten Entwurf vom Juli 2006 (EC 2006a) beschränken sich auf die Verständlichkeit der Kennzeichnungsbestimmungen. Der europäische KonsumentInnenverband BEUC hält hingegen an der Kennzeichnung von derartigen Enzymen am fertigen Lebensmittelprodukt fest.

Nur zu den Kennzeichnungserfordernissen nach Art. 14 („Sonstige Kennzeichnungserfordernisse“) wendet AMFEP kritisch ein, dass diese den Harmonisierungsbestrebungen zuwiderlaufe und daher die Kriterien für eine derartige zusätzliche Kennzeichnung klar und harmonisiert sein sollten.

9.3 Detailkommentare von AMFEP

AMFEP formuliert in ihrem Positionspapier eine Reihe von detaillierten Vorschlägen, die Eckpfeiler für die Positivliste und die Risikoabschätzung darstellen (AMFEP 2006a). Derartig detaillierte Kommentare liegen ansonsten von keiner Seite vor.

³³ Siehe dazu Abschnitt 8.1.

Enzymdefinition: Die ausschließliche Verwendung des Begriffs „Enzym“ wird als missverständlich angesehen; besser wäre die Verwendung von „Enzym“ (Reinenzym), „Lebensmittelenzym“ (Fermentationsprodukt) und „Lebensmittelenzympräparat“ (das verkaufsfertige Produkt).

Enzymname: Es sollte eine möglichst präzise Bezeichnung nach IUB gewählt werden. Allgemeine IUB Kategorien, z.B. „Protease“, sollten möglich sein, wenn z.B. ein Mikroorganismus 40 verschiedene Proteasen produziert. Bei Enzymkomplexen sollte eine allgemeinere Bezeichnung, z.B. Hemicellulase, ausreichen. Enzymkonzentrate, die auf mehr als ein Enzym hin standardisiert werden können: getrennte Spezifikationen für jedes Enzym haben, sollten aber eine gemeinsame Sicherheitsbewertung durchlaufen. Für Enzyme aus GVM sei der Enzymname ausreichend (siehe oben).

Spezifikationen sollen aus der Verordnung ausgelagert und im Rahmen des Komitologieverfahrens aktualisiert werden. Im Fall, dass ein Enzym nicht mit den Spezifikationen übereinstimmt, muss es (neu) bewertet werden: AMFEP empfiehlt „the specifications to be so general that they will not lead to new submissions all the time, but narrow enough to cover safety aspects“ (AMFEP 2006a, S.8) Die Spezifikationen sollten sich auf das Enzyme, nicht aber auf das fertige formulierte Präparat beziehen. Name, systematische Bezeichnung, Synonyme, IUB-Nummer seien ausreichend; CAS oder EINECS Nummer werden als unnötige Verkomplizierung angesehen und nicht empfohlen. Die Verwendung von trunkierten IUB-Nummern sollte möglich sein.

Produktionsorganismus: Eine gewisse Flexibilität wäre erforderlich: Für Mikroorganismen sollten die wissenschaftlichen Namen herangezogen werden, ebenso Synonyme. Mehr als eine biologische Quelle sollte in einer Spezifikation enthalten sein können, wenn keine Sicherheitsbedenken vorliegen; andernfalls wäre ein zusätzlicher Eintrag erforderlich.

Identifizierung des Enzyms: Molekulargewicht, chemische Struktur, isoelektrischer Punkt, Aminosäurezusammensetzung und Schmelzbereich seien nicht relevant für Enzyme oder zu spezifisch für Sicherheitsaspekte. Da eine ganze Bandbreite von Proteinen mit derselben Enzymaktivität natürlich vorkommt, stellt die Enzymaktivität ein besseres Identifizierungsmerkmal als Aminosäuresequenz oder andere chemische Merkmale dar.

Reinheit: Die Spezifikationen bezüglich Reinheit sollten allgemeiner formuliert werden und sich auf das Enzympräparat beziehen. Die Spezifikationen von JECFA könnten dafür eine Grundlage bilden.

Einschränkungen in der Anwendung der Enzyme: Eine Nennung bzw. Eingrenzung von Lebensmittel, in denen eine Enzym verwendet werden kann, in der Positivliste ist nur sinnvoll für Enzyme, die noch im fertigen Lebensmittelprodukt eine Funktion haben. Enzyme ohne ADI sollten nur als „quantum satis“ gekennzeichnet werden. Bei Enzymen als Verarbeitungshilfsmitteln wäre eine Nennung der Lebensmittel nur erforderlich, wenn Sicherheitsbedenken vorliegen würden.

9.4 Zusammenfassung

Insgesamt entsteht aus Positionspapieren und Interviews der Eindruck, dass die Industrie zwar an einzelnen Punkten noch Änderungsbedarf anmeldet, dass man aber nach dem Abwenden der Kennzeichnungsausweitung und der befristeten Zulassung keine besonders vehemente Kritik mehr formuliert. Die Kommentare der von Enzymherstellern und der Lebensmittelindustrie fokussieren auf einige wenige Aspekte, die man wie folgt zusammenfassen könnte:

- Herstellen von Berechenbarkeit im Zulassungsverfahren in zeitlicher Hinsicht und im Bezug auf das Ergebnis (engere Fristen, der Fokus sollte bei der Bewertung auf wissenschaftliche bzw. sicherheitsbezogene Aspekte gerichtet sein).
- Sichern von Einflussmöglichkeiten im Verfahren: Möglichkeit der direkten Kommunikation zu den Risikobewertern bzw.
- Sicherung des Konkurrenzvorteils durch Vertraulichkeit der Unterlagen
- Vermeidung eines ressourcenintensiven Zulassungsverfahrens durch Festlegungen von Eckpfeilern für die Ausgestaltung der Positivliste und die Risikoabschätzung

Für KonsumentInnenorganisationen haben Lebensmittelenzyme eine eher geringere Priorität als Zusatzstoffe. Bei beiden steht im Vordergrund, dass die technologische Notwendigkeit im Sinne des Nutzens für KonsumentInnen interpretiert und gemeinsam mit der möglichen Irreführung von KonsumentInnen tatsächlich und in transparenter Weise bewertet wird. Zudem wichtig sind Transparenz inkl. der Antragsunterlagen und eine Rolle für KonsumentInnenorganisationen im Zulassungsverfahren sowie eine möglichst weitreichende Kennzeichnung, die auch Verarbeitungshilfsstoffe umfasst. Insgesamt scheint es dabei, dass Enzyme und Zusatzstoffe aus GVM eher akzeptiert werden und keine zentrale Rolle mehr spielen.

10 Enzyme für gentechnik-freie Produktion

Dieses Kapitel gibt einen Überblick über gentechnik-freie Enzyme, das sind Enzyme, die nur aus konventionellen, nicht-genetisch veränderten Mikroorganismen hergestellt werden. Rechtliche Rahmenbedingungen, Nachfrage und Verfügbarkeit dieser Enzyme werden beschrieben. Gentechnik-freie Enzyme werden vor allem für Lebensmittel eingesetzt, die nach der Definition des österreichischen Lebensmittelcodex als gentechnik-frei bezeichnet werden. Abschließend wird diskutiert, ob und welche Auswirkungen eine verpflichtende Zulassung von Lebensmittelenzymen in der EU auf die Verfügbarkeit bzw. Anwendung von gentechnik-freien Enzymen und damit auf die Gentechnik-Freiheit im Biolandbau sowie in der konventionellen Lebensmittelherstellung zu erwarten sind.

10.1 Regelungsrahmen

10.1.1 Gentechnik und Enzyme in der EU-Bioverordnung

Im Biolandbau ist nach der EU-Verordnung 2092/91 die Verwendung von GVO und deren Derivaten verboten. Dieses Verbot erstreckt sich auf alle verwendeten Mikroorganismen sowie auf Enzyme aus gentechnisch veränderten Organismen. Gemäß dieser Verordnung dürfen Enzyme als Verarbeitungshilfsstoffe bei der Verarbeitung ökologisch hergestellter Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs verwendet werden. Es dürfen allerdings nur Enzyme eingesetzt werden, die „allgemein gebräuchlich sind und ohne die diese Lebensmittel nachweislich nicht erzeugt werden können“. Ausgenommen sind Enzyme aus genetisch veränderten Organismen,³⁴ dies muss vom Vorlieferanten schriftlich bestätigt werden. In der Bio-Lebensmittelerzeugung müssen demnach alle Zusatzstoffe und Hilfsmittel aus GVO-freier Produktion stammen (Schörpf 2005).

10.1.2 Enzyme im österreichischen Lebensmittelkodex und in den Richtlinien zu Bioprodukten

Für die Verarbeitung von Biolebensmitteln gelten gemeinhin die EU-Verordnung 2092/91, der Österreichischer Lebensmittelkodex, Kapitel A 8 (ÖLK A8) und die entsprechenden Verbandrichtlinien, die auch Angaben über die Verwendungen von Enzymen enthalten. In Österreich sind dies vor allem:

- BIO AUSTRIA Verbandsrichtlinien
- Internationale Richtlinie für die Anerkennung der Demeter-Qualität

Der Lebensmittelkodex schließt an die Formulierung der EU-Biorichtlinie an und erlaubt die „normalerweise bei der Lebensmittelverarbeitung verwendeten Enzyme“. Lysozym wird als einziger enzymatischer Zusatzstoff explizit angeführt und nur für die Hartkäseproduktion erlaubt.

Die Verbandrichtlinien definieren z.T. strengere Regelungen als der Lebensmittelkodex.

³⁴ GVO im Sinne von Artikel 2, Absatz 2 der Richtlinie 90/220/EWG.

BIO AUSTRIA

Enzyme sind im Rahmen der EU-Bioverordnung und mit den genannten Einschränkungen generell verwendbar. Lysozym ist im Unterschied zum Lebensmittelkodex verboten (BIO AUSTRIA 2006), Ausnahmegenehmigungen werden allerdings erteilt (Scheriau, persönliche Mitteilung). In der Praxis werden Enzyme scheinbar trotzdem restriktiv eingesetzt.

Demeter Bund

Die internationalen DEMETER-Richtlinien für die Verarbeitung erlauben nur bestimmte Enzyme bei Süßungsmittel, der Käseherstellung sowie bei der Fruchtsaftherstellung. Zum Beispiel bei schwarzen Johannisbeeren, Brombeeren, Stachelbeeren oder der Dicksaftherstellung, wo die Pressung schwierig ist, dürfen Enzyme verwendet werden (Österreichischer Demeter Bund 2005).

Enzyme im Biolandbau in der Schweiz

Für die Verwendung von Enzymen im Biolandbau gelten in Schweiz ähnliche Richtlinien wie in Österreich.

Tabelle 17: Erlaubte Verwendung von Lebensmittelenzymen im Biolandbau in Österreich und der Schweiz.

Produkt	Bio Suisse	CH Bio-VO (SR 910.18)	ERNTE für das Leben
Enzyme	grundsätzlich nicht erlaubt, bis auf wenige Ausnahmen, produktspezifisch zugelassen ^a	eingeschränkt	eingeschränkt
E1100 Amylasen	nur Alpha-Amylasen, produktspezifisch zugelassen	erlaubt	erlaubt
E1101 Proteasen	k.A.	erlaubt	erlaubt
E1102 Glucoseoxidase und Katalase	k.A.	erlaubt	erlaubt
E1103 Invertase	k.A.	erlaubt	erlaubt
E1105 Lysozym	nicht erlaubt ^b	nicht erlaubt	nicht erlaubt
Cellulasen	k.A.	erlaubt	erlaubt
Hemicellulasen (Xylanasen)	k.A.	erlaubt	erlaubt
Labenzym	k.A.	erlaubt	erlaubt
Lactase	nicht erlaubt ^b	nicht erlaubt	erlaubt
Lipase	k.A.	erlaubt	erlaubt
Pektinase	Produkt spezifisch zugelassen	erlaubt	erlaubt
Enzymmischungen	k.A.	erlaubt	erlaubt

^a...laut BIO SUISSE; ^b.... Bio Suisse hat zu Lactase und Lysozym keine Grundentscheidungen getroffen und die beiden Enzyme sind entgegen der Infoxgen-Darstellung nicht produktspezifisch zugelassen.; k.A...keine Angaben; Quellen: Infoxgen.com; S. Buschauer (persönliche Mitteilung).

Unterschiede zeigen sich nur bei Lactasen, Pektinasen und Amylasen. Lactasen sind in der Schweiz nicht oder nur produktspezifisch, in den Richtlinien von ERNTE für das Leben allerdings erlaubt. Pektinase und Amylase sind in der Schweiz – im Gegensatz zu Österreich – eingeschränkt erlaubt. Bei risikobehafteten Zusatz- und Verarbeitungshilfsstoffen ist in der Schweiz vom Hersteller des Produktes eine Bestätigung betreffend GVO-Freiheit einzuholen (BIO SUISSE 2005).

10.1.3 Enzyme in der österreichischen Codexrichtlinie zur Gentechnikfreiheit

Für die Herstellung von Lebensmitteln und Verzehrprodukten im Sinne der österreichischen Codexrichtlinie zur Gentechnikfreiheit dürfen nur Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs verwendet werden, bei denen Zusatzstoffe (einschließlich Aromen, Vitamine und Enzympräparate) sowie Verarbeitungshilfsstoffe weder aus GVO bestehen noch solche enthalten oder aus/durch GVO hergestellt/gewonnen werden. Dabei wird der Herstellungsprozess vom Endprodukt rückgehend bis zu jener Stelle betrachtet, bei der zum ersten Mal ein Organismus zum Einsatz kommt (BMGF 1998).

Im Rahmen der Überarbeitung der Codex Richtlinie im Jahr 2006 wurde erwogen, Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe aus GVM dann zuzulassen, wenn sie (i) nachweislich nicht in gentechnikfreier Qualität (aufgrund von Herkunft, Herstellungsprozess, Menge und Analyse) kontinuierlich verfügbar sind und (ii) nicht kennzeichnungspflichtig nach der EU-Verordnung 1829/2003 sind; (iii) technologisch unvermeidbar, d.h. für die jeweilige Lebensmittelqualität dringend erforderlich sind und auch nicht gegen andere Zusatzstoffe und Enzympräparate austauschbar sind. Die Kriterien der Nicht-Verfügbarkeit sollten von einer Kommission näher festgelegt werden. Zusätzlich sollte die Richtlinie zu einer Verordnung erhoben werden. Dieser Vorschlag scheiterte jedoch vorerst (Interview Konsumentenschutz). Da in den Verhandlungen der EU-Bioverordnung ähnliche Ausnahmeregelungen etabliert werden, ist es durchaus wahrscheinlich, dass dieser Vorschlag nach einem entsprechenden Beschluss der EU-Bioverordnung wieder aufgegriffen wird (Interview Behörde).

10.1.4 Unterschiede in der Definition von GVO

Enzyme aus selbstklonierten Mikroorganismen könnten nach den jeweiligen nationalen Definitionen von GVO in Österreich und Deutschland als Gentechnik-frei gelten, während dies in anderen Ländern eventuell nicht so ist.³⁵ Einer der befragten deutschen

³⁵ Nach dem österreichischen Gentechnikgesetz sind von der Definition von GVO ausgenommen: „Selbstklonierung nicht-pathogener, natürlich vorkommender Mikroorganismen, die die Kriterien der Risikogruppe 1 erfüllen, sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt. Als Selbstklonierung gilt auch die Klonierung mit gleichartigen Empfänger und Spenderorganismen, die unter Verwendung von definierten, gut charakterisierten Vektoren durchgeführt werden“ (§ 2 (2)).

Gemäß § 3 Abs. 3 des deutschen Gentechnik-Gesetz gilt „bei der Verwendung in gentechnischen Anlagen ... nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials ... die Selbstklonierung nicht pathogener, natürlich vorkommender Ausgangsorganismen, die keine Adventiv-Agenzien enthalten und entweder nachgewiesenerweise lange und sicher in gentechnischen Anlagen verwendet wurden oder eingebaute biologische Schranken enthalten, die die Lebens- und Replikationsfähigkeit ohne nachteilige Folgen in der Umwelt begrenzen, es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet.“

Zur Erläuterung des in Annex I B der Richtlinie 90/219/EWG eingeführten Begriffes der Selbstklonierung wurde von der EG-Kommission in Abstimmung mit den EG-Mitgliedsländern folgende Interpretation gegeben: *"Self-cloning is the removal of nucleic acid from a cell of an organism, followed by reinsertion of all or part of that nucleic acid - with or without further enzymic, chemical or mechanical steps - into the same cell type (or cell line), or into cells of phylogenetically closely related species which can naturally ex-change genetic material with the donor species."*

Im Konsens mit der Interpretation der EG und nach Bewertung durch die ZKBS umfasst [sic!] Selbstklonierung insbesondere:

- a) „Verfahren der genetischen Veränderung von Organismen, bei denen gleiche oder verschiedene Formen einer Spezies nicht-pathogener, in der Natur vorkommender Organismen einschließlich ihrer nicht-pathogenen, in

Enzymhersteller gab an, dass die Selbstklonierung im Zusammenhang mit gentechnik-freier Produktion deshalb ganz bewusst als GVM bewertet werde. Ob diese Praxis allerdings für alle Hersteller und Vertrieber von gentechnik-freien Enzymen gilt ist unklar. „Enzyme aus gentechnik-freier Produktion“ kann daher abhängig vom Hersteller bzw. Importeur und vom jeweiligen Mitgliedstaat Unterschiedliches bedeuten.

10.2 Nachfragesituation³⁶

Nach Angaben von Herstellern und Vertreibern gentechnik-freier Enzyme besteht die mengenmäßig stärkste Nachfrage aus dem Segment der konventionellen Lebensmittelproduktion, zumindest in Österreich, Deutschland und der Schweiz. Diese Nachfrage wird von manchen als bedeutsam eingeschätzt, weil sie die Verfügbarkeit für den Nischenmarkt der garantiert gentechnik-freien Produkte, Bio- und Gentechnik-frei Lebensmittel, absichert. Die geringe Bedeutung von Enzymen für den Biobereich erklärt sich auch an den wenigen erlaubten Anwendungsmöglichkeiten, vor allem bei der Fruchtsaft-, Wein- und Bierherstellung und bei Milchprodukten.

Bei gentechnik-freien Produkten sind Enzyme insofern wenig relevant, da hier zumeist andere Lebensmittelstoffe, z.B. Zusatzstoffe wie Vitamine oder Aromen, die kaum oder nicht mehr aus gentechnik-freier Produktion verfügbar sind, limitierend wirken und verhindern, dass höher verarbeitete Produkte überhaupt als Gentechnik-frei gekennzeichnet werden können.

Ob sich die Nachfragesituation deutlich verändert, wenn Enzyme aus GVM in Hinkunft sowohl bei Gentechnik-frei Produkten als auch bei Bioprodukten unter bestimmten Umständen erlaubt sind, hängt im Wesentlichen von der genauen Ausformulierung und einer fallspezifischen Überprüfung diese Umstände ab. Vermutlich würden nur eine generelle Freigabe oder eine sehr liberale Handhabung der Akzeptanzkriterien (siehe Abschnitt 10.1.3) eine deutliche Veränderung der Nachfrage im konventionellen Segment und damit insgesamt bewirken. Dann allerdings könnten die auch bei den Produzenten und Vertreibern von gentechnik-freien Enzymen anerkannten Vorteile von Enzymen aus GVM, wie Preis und Aktivität, stärker ausschlaggebend werden.

10.3 Versorgungssituation³⁷

Sämtliche in Österreich zum Einsatz kommenden Lebensmittelenzyme werden importiert. In Österreich selbst gibt es keine Produktion von Lebensmittelenzymen (Markus Schörpf, persönliche Mitteilung, Interview WKÖ, Interview gentechnik-freie Herstellung).

der Natur vorkommenden endogenen Viren (Bakteriophagen) als Spender- und Empfängerorganismen von Nukleinsäuren dienen,

- b) Verfahren der genetischen Veränderung, soweit nur sogenannte technische Sequenzen (z.B. natürliche und/oder synthetische Oligonukleotide wie Linker, Adaptoren oder Sequenzen der Art wie das lacZ-alpha-Fragment) im Empfängerorganismus verbleiben,
- c) Verfahren der Herstellung von Mutanten durch Insertion von im Empfänger genetisch inaktiven Nukleinsäure-Segmenten und/oder
- d) Verfahren der Herstellung von Mutanten durch Deletion, Inversion und/oder Amplifikation.“ (http://194.95.226.234/GENTEC/ZKBS/ALLGSTELL/90_93/SELBSTKL.HTM).

³⁶ Auf Basis der Interviews 3 bis 7.

³⁷ Wo nicht anders angegeben auf Basis der Interviews 2 bis 6.

Die Kopplung von Angebot und Nachfrage von gentechnik-freien Lebensmittelzusatzstoffen und -enzymen erfolgt z.B. durch kommerzielle Datenbanken wie InfoXgen (infoxgen.com). Drei der dort gelisteten Hersteller wurden im Rahmen dieser Studie interviewt. Alle drei Firmen gaben an, die Enzyme von Herstellern innerhalb und außerhalb der EU zu importieren und dann entsprechend der Anwendungszwecke zu formulieren. Die Enzymprodukte dieser Hersteller sind, soweit im Internet recherchierbar, in Tabelle 22 bis Tabelle 26 aufgelistet.

Von Seiten der großen Enzymhersteller kann die Tendenz beobachtet werden zunehmend GVM für die Lebensmittelenzymproduktion einzusetzen. Gentechnik spielt eine wichtige Rolle in der Innovationsstrategie der Enzymhersteller, u.a. weil neue Anwendungen, höhere Aktivitäten und die Bereinigung von unerwünschten Seitenaktivitäten mit Hilfe der Gentechnik schneller und effektiver realisiert werden können. Bei Zusatzstoffen und Vitaminen ist dieser Trend noch wesentlich stärker. Die Zusatzstoffe Vitamin B2 und B12 und die Aminosäuren Lysin, Tryptophan und Threonin sind bereits derzeit nur aus Erzeugung mit GVM verfügbar (AGES 2005). Aufgrund der Konzentration im Bereich der Enzymhersteller – wenige Firmen dominieren den Weltmarkt – besteht somit eine langfristige Tendenz, dass Enzyme aus konventionellen Mikroorganismen durch GVM abgelöst werden. Novozymes, der Weltmarktführer in der Enzymproduktion, dazu: *„Es ist davon auszugehen, dass alle Enzyme, die in der Lebensmittelherstellung eingesetzt werden, in wenigen Jahren mit Hilfe gentechnisch veränderter Mikroorganismen hergestellt werden. Gründe hierfür sind die höhere Reinheit und die höhere Ausbeute der gewonnenen Enzyme, die Kostensenkung in der Produktion und die Ressourcenschonung.“* (zitiert nach Transgen 2004a).

Dies wurde auch in einer jüngsten Studie der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) so eingeschätzt (AGES 2005).

Von Seiten der befragten Hersteller von gentechnik-freien Enzymen wird die Verfügbarkeit auch mittelfristig als generell nicht problematisch eingeschätzt. Zum einen ist das Angebot an Enzymen aus konventionellen Enzymen nach wie vor sehr groß und selbst die großen Hersteller erweitern ihre Produkte nach wie vor um Enzyme aus konventionellen Mikroorganismen. Ein möglicher technischer Grund des Festhaltens an konventionellen Mikroorganismen besteht gerade in der oben erwähnten Bereinigung von Seitenaktivitäten. In manchen traditionellen Enzymanwendungskontexten wird mit Rohenzympräparaten gearbeitet, die häufig viele verschiedene Enzymaktivitäten beinhalten. Im Fall der Herstellung aus GVM müssten diese einzeln produziert und anschließend zu Enzymmischungen verschnitten werden.

10.4 Mögliche Auswirkungen der Enzymverordnung

Auswirkungen der Enzymverordnung auf die gentechnik-freie Produktion sind in erster Linie durch die spezifische Betroffenheit von Klein- und Mittelbetrieben zu erwarten. Für die Sicherheitsstudien sind nach Schätzungen von Kommission und Herstellern Kosten zwischen € 100.000,- 250.000,- zu erwarten (Interview gentechnik-freie Herstellung; EC 2006a, Erläuterungen). Dies benachteiligt in jedem Fall die kleinen Hersteller, die zumeist geringvolumige Nischenprodukte aus konventionellen Mikroorganismen anbieten bzw. auch Importeure von außerhalb der EU hergestellten Produkten. Bei gentechnik-freien Enzymen scheint der Anteil an Klein- und Mittelbetrieben im Verhältnis höher zu sein. Die entstehenden Zulassungskosten könnten daher zum Wegfall von einzelnen gentechnik-freien Enzymprodukten führen.

Wesentlich werden also Aufwand und Kosten für die Zulassung sein. Diese richten sich wiederum nach der Ausgestaltung der Positivliste (Interview gentechnik-freie Herstellung): z.B. ob Einträge und Zulassungen auf Enzympräparat-Basis wie bei den Futtermittelenzymen in der EU oder auf Enzymaktivität-Basis erfolgen. Davon wird es abhängen, ob auch für Formulierer signifikante Kosten entstehen könnten. Ein wichtiger

Faktor dabei wird sein, inwiefern spezifische Studien erforderlich sein werden: würde z.B. eine Sicherheitsstudie zu *Aspergillus niger* Pektinasen für alle Pektinasen aller *Aspergillus niger* Stämme gelten? (Interview gentechnik-freie Herstellung).

Von Seiten der Hersteller/Vertreiber von gentechnik-freien Enzymen erwartet man sich aber in diesem Zusammenhang keine generellen Engpässe; möglicherweise würden sich Formulierer mehr als bisher auf die großen Hersteller orientieren (Interview gentechnik-freie Herstellung).

Allerdings sind auch noch andere Faktoren zu berücksichtigen. Sollten Enzyme aus GVM unter bestimmten Bedingungen für Bio- und gentechnik-freie Lebensmittel mittelfristig akzeptiert werden, könnte dies durch Verringerung der Nachfrage ebenfalls die Marktchancen von Klein- und Mittelbetrieben schmälern.

Ähnliches gilt für Bioprodukte: hier wird in der Überarbeitung der EU-Verordnung voraussichtlich ermöglicht, dass für unbedingt notwendige und nicht anderweitig verfügbare Enzyme aus GVM im Regelausschussverfahren Ausnahmen beschlossen werden können (Interviews Behörde, Bioverband).

Bedeutsam könnten diese Entwicklungen für die Nachfrage von konventionellen Lebensmittelherstellern sein. Wenn Enzyme aus GVM zunehmend akzeptiert werden und infolge der Klarstellungen in der neuen Enzymverordnung Enzyme überhaupt nicht am fertigen Lebensmittel bzw. nicht als aus GVM stammende (im Fall von Enzymen als Zusatzstoffen) gekennzeichnet werden müssen, dann könnten sich konventionelle Produzenten ebenfalls stärker an Effizienzkriterien orientieren und tendenziell Enzyme aus GVM bevorzugen. Da die Nachfrage aus diesem Segment der Lebensmittelproduktion, zumindest in einigen EU-Ländern, die bei weitem bedeutsamste ist, könnte sich die Trendentwicklung hin zu Enzymen aus GVM verstärken.

10.5 Zusammenfassung

Die Herstellung von Lebensmittelprodukten gemäß der EU-Bioverordnung 2092/91 und gemäß der Österreichischen Codex Richtlinie zu Gentechnik-Freiheit schließt die Verwendung von Enzymen aus GVM aus, unabhängig ob sie als Zusatzstoffe oder Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden. Bei Bioprodukten scheinen allerdings länder- und firmenspezifische Unterschiede möglich, da die Definitionen von GVO in Österreich und Deutschland Selbstklonierungen ausschließen, während dies in anderen Mitgliedstaaten nicht unbedingt der Fall ist. Die Verwendung von Enzymen aus konventionellen Mikroorganismen oder tierischen und pflanzlichen Geweben ist in beiden Fällen grundsätzlich zulässig, wird aber in den Bio-Verbandsrichtlinien mit Einschränkungen belegt, die sich z.T. zwischen den Verbänden geringfügig unterscheiden können. Hauptanwendungsgebiete für Enzyme im Biolandbau sind die Fruchtsaft- und Weinproduktion und die Käseherstellung.

Die Nachfrage nach Enzymen aus gentechnik-freier Produktion geht speziell in Österreich, Deutschland und der Schweiz in überwiegendem Maß von konventionellen Lebensmittelherstellern und in wesentlich geringeren Maß von der Biolebensmittelproduktion aus. Bei gentechnik-freien Lebensmittelprodukten werden höher verarbeitete Produkte, bei denen potentiell Enzyme eingesetzt werden könnten, ohnehin nicht angeboten, da hier die Nicht-Verfügbarkeit bestimmter gentechnik-freier Zusatzstoffe limitierend wirkt, und daher zumeist nur wenig bis nicht verarbeitete Produkte als Gentechnik-frei angeboten werden (z.B. Eier, Milch).

Da es in Österreich keine Lebensmittelenzymproduktion gibt, werden auch gentechnik-freie Lebensmittelenzyme importiert. In Deutschland und Schweiz sind eine Reihe kleinerer und mittlerer Firmen auf das Segment der garantiert gentechnik-freien Lebensmittelenzyme spezialisiert, die jedoch allesamt nur als Formulierer oder

Wiederverkäufer auftreten. Unter den Zulieferern dieser Betriebe scheinen die kleinen und mittleren Enzymhersteller, z.T. auch außerhalb der EU, zu überwiegen, während das Geschäftsfeld der Lebensmittelenzyme ansonsten von großen, international tätigen Firmen dominiert wird.

Die Versorgungssituation mit gentechnik-freien Enzymen wird als relativ sicher eingeschätzt, z.T. deshalb weil die großen Hersteller bislang konventionelle Mikroorganismen einsetzen, und daher auch ein Wegfall einzelner Kleinhersteller als nicht problematisch angesehen wird.

Auswirkungen auf die Nachfrage- und Versorgung mit diesen Enzymen sind möglicherweise mittel- bis langfristiger Natur: (i) indirekt durch die stärkere Betroffenheit von Klein- und Mittelbetrieben bei den Enzymherstellern durch die hohen Kosten für Sicherheitsstudien und Zulassung im Rahmen der neuen Verordnung zu Lebensmittelenzymen; (ii) durch sinkende Nachfrage aus dem Biosegment infolge der voraussichtlichen Lockerungen des strengen Gentechnik-Ausschlusses für Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfestoffe aus GVM; (iii) durch eine denkmögliche sinkende Nachfrage aus dem Segment der konventionellen Lebensmittelproduktion. Letztere könnte auf eine langsame Akzeptanz von Enzymen aus GVM im Biosegment und die Rechtssicherheit für die Lebensmittelbranche, d.h. dass Enzyme auch in Zukunft nicht gekennzeichnet werden müssen, zurückzuführen sein; (iv) durch die standardmäßige Anwendung von Gentechnik der großen Enzymhersteller in der Entwicklung neuer Produkte und Anwendungsfelder (dominante Innovationsstrategien).

(i) wird vom endgültigen Design der Positivliste, der Charakteristik der Einträge und von den Anforderungen an Sicherheitsstudien abhängen; im Fall von (ii) wird wesentlich sein, wie restriktiv mit den Ausnahmen für Enzyme aus GVM umgegangen wird. Wenig lässt sich über die Faktoren, die jenseits der oben genannten liegen aussagen, die die Nachfrage aus der konventionellen Lebensmittelproduktion zusätzlich beeinflussen können.

11 Literatur

- Abrahams, D. (2006): New „Comitology“ Decision Making Procedure. *EU Analyst: Environment & Life Science* (Hrsg.: Steptoe & Johnson), 31 Oktober 2006: S. 1-3.
- AGES (2005): Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH: Machbarkeitsstudie zur Auslobung „gentechnikfrei“ und Vermeidung von GVO bei Lebensmitteln aus tierischer Erzeugung.
[http://www13.ages.at/web/ages/content.nsf/73b5f92ac245b957c1256a9a004e1676/9937017d95f53920c12570c100559c93/\\$FILE/Studie_gesamt.pdf](http://www13.ages.at/web/ages/content.nsf/73b5f92ac245b957c1256a9a004e1676/9937017d95f53920c12570c100559c93/$FILE/Studie_gesamt.pdf) (download 12.06.2006).
- Altamirano, M.M.; Blackburn, J.M.; Aguayo, C.; Fersth, A.R. (2000): Directed Evolution of new catalytic activity using the α/β -barrel scaffold. *Nature* 403: 617-622.
- AMFEP (1992): Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products: Regulatory aspects of microbial food enzymes, 4th Ed., AMFEP, Brussels.
- AMFEP (1996): Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products: Safety aspects of enzymes produced by genetically modified micro-organisms, Brussels.
- AMFEP (2004): Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products: AMFEP List of Commercial Enzymes. August 2004.
http://www.amfep.org/enzymes/documents/Amfeplistforwebsite_09_04.pdf (download 04.01.2005).
- AMFEP (2005a): Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products: AMFEP Position on the scope of the EU GM Food & Feed Regulation (EC) 1829/2003 FOC/05/51 FEC/05/18.
<http://www.amfep.org/common/documents/AmfepGMStatementFINAL.pdf> (download am 20.02.2006).
- AMFEP (2005b): Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products: AMFEP Position on REACH. AMFEP/05/14.
<http://www.amfep.org/common/documents/AmfepPositiononREACHFINAL.pdf> (download am 28.02.2006).
- AMFEP (2006a): Proposal of Food Improvement Agents Package. Brüssel: AMFEP/06/60, 19. September 2006.
- AMFEP (2006b): Answers to Questions to AMFEP. AMFEP/0/45, 11. August 2006.
- AMFEP (2004): Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products: <http://www.amfep.org/enzymes/enz3.html#food> (download 27.06.2006).
- AMFEP/CIAA (1999): AMFEP/CIAA Position on the categorization of enzymes used in foodstuffs. FOC/99/76.
- Bannan, E.A.; Griffith, J.E.; Nusair, T.L.; Sauers, L.J. (1992): Skin testing of laundered fabrics in the dermal safety assessment of enzyme-containing detergents. *Journal of Toxicology – Cutaneous and Ocular Toxicology* 11: 327-339.
- Baur, X.; Czuppon, A.B. (1995): Allergic reaction after eating alfa-amylase (Asp o 2)-containing bread. *Allergy* 50: 85-87.
- Baur, X.; Fruhmann, G.; Haug, B.; Rasche, B.; Reiher, W.; Weiss, W. (1986): Role of Aspergillus amylase in baker's asthma. *Lancet* 43: 8471.

Baur, X.; Sander, I.; Jansen, A.; Czuppon A.B. (1994): Sind Amylasen von Backmitteln und Backmehl relevante Nahrungsmittelallergene? *Schweizerische Medizinische Wochenschrift* 124: 846-851.

BCC Research (2004): Enzymes for Industrial Applications.
<http://www.bccresearch.com/chem/C147U.html>.

Bergman, A.; Broadmeadow A. (1997): An overview of the safety evaluation of the *Thermomyces lanuginosus* xylanase enzyme (SP 628) and the *Aspergillus aculeatus* xylanase enzyme (SP 578). *Food Additives and Contaminants* 14 (4): 389-398.

Beschluss 1999/468/EG: Beschluss des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse. *Amtsblatt Nr. L 184 vom 17/07/1999*: 23-26.

BEUC (2005): Bureau Européen des Unions de Consommateurs: BEUC's comments on the draft working paper for a Regulation of the European Parliament and of the Council on food enzymes (WGA/003/03 rev8).

BEUC (2006): Bureau Européen des Union de Consommateurs: BEUC Position Paper on the Commission Proposal for Regulation on Food Additives, Food Enzymes and Food Flavourings. Brussels: BEUC/X074/2006.

BIO AUSTRIA (2006): BIO AUSTRIA Produktionsrichtlinien für die biologische Landwirtschaft in Österreich Stand Jänner 2006.
http://www.ernte.at/bio_bauern_partner/broschueren_richtlinien_beratungsblaetter_etc/bio_austria_produktionsrichtlinien (download 18.07.2006).

Biocatalysis (o. Jg.): The use of enzymes in marinades.
http://www.biocatalysts.com/pdf/technical_bulletins/TB114_Marinades.pdf (download am 20.11.2006).

BIO SUISSE (2005): Vereinigung Schweizer Biolandbau-Organisationen: Weisungen zu den Richtlinien – Teil Lizenznehmer und Hofverarbeiter. http://www.bio-suisse.ch/media/de/pdf2006/allgemein/weisungen-prod_2006_d_def.pdf (download 12.06.2006).

BLL (2006): Bund für Lebensmittlerecht und Lebensmittelkunde: Stellungnahme. Berlin, 04.10.2006.

BMGF (1998): Bundesministerium für Gesundheit und Frauen: Änderung der Richtlinie zur Definition der „Gentechnikfreiheit“ – Erlass BKA GZ 32.048/5-VI/B/1/1b/98 vom 28.04.1998.
<http://www.bmgf.gv.at/cms/site/attachments/8/0/5/CH0264/CMS1085747609216/codex-rl.pdf> (download 18.07.2006).

BMGF (2002): Bundesministerium für Gesundheit und Frauen: Beschluss betreffend „Leitfaden zur Anwendung des Verbots der Verwendung von GVO und deren Derivaten“ zur Verordnung (EG) Nr. 2092/91, Biologische Landwirtschaft.
http://www.bmgf.gv.at/cms/site/attachments/8/2/8/CH0264/CMS1085747004850/leitfaden_biolw.pdf (download 18.07.2006).

Bolam, R.M.; Hepworth, R.; Bowerman, L.T. (1971): In-use evaluation of safety to skin of enzyme-containing washing products. *British Medical Journal* 2: 499-501.

Boudjellab, N.; Rolet-Repecaud, O.; Collins, J. C. (1994): Detection of residual chymosin in cheese by an enzyme-linked immunosorbent assay. *Journal of Dairy Research* 61: 101-109.

Bund Freunde der Erde (2004): Neue Regeln für Genfood – Hintergrundpapier zu den ab 18. April 2004 gültigen Verordnungen für gentechnisch veränderte Futter- und Lebensmittel.

http://www.forum.mpg.de/archiv/20040524/docs/eu_gentechregeln.pdf (download 18.07.2006).

Burrington, K.J. (1998): Prolonged Bakery Product Life. Food Product Design.

<http://www.foodproductdesign.com/archive/1998/0798DE.html> (download am 20.02.2006).

Cana, R.; Schliessner, U. (2006): EU regulation of genetically modified enzymes. PLC Cross-Border Handbook, Life Sciences 2005/2006.

[http://www.mckennalong.com/attachment/351/Cross_Border_Life_Sciences_Superleague_-_Enzymes_\(January_2006\).pdf](http://www.mckennalong.com/attachment/351/Cross_Border_Life_Sciences_Superleague_-_Enzymes_(January_2006).pdf) (download am 01.02.2006).

Chemie.DE – Information Service (2001): Der US-Markt für Lebensmittelenzyme. 07.06.2001. <http://www.chemie.de/news/d/3411/>

CIAA (2005): Confederation of the Food and Drink Industries in the EU: Memorandum of the European food and drink industry to the Austrian Presidency of the EU. December 2005. CIAA.

http://www.ciaa.be/documents/brochures/Memorandum_Presidence_AUT_2006.pdf (download am 01.02.2006).

Codex (1981): Codex General Standard For The Labelling Of Food Additives When Sold As Such Codex Stan 107-1981 (adopted by the Codex Alimentarius at its 14th Session in 1981).

http://www.fao.org/documents/show_cdr.asp?url_file=/DOCREP/005/Y2770E/y2770e03.htm (download am 17.02.2006).

Coenen, T.M.M.; Schoenmakers, A.C.M.; Verhagen, H. (1995): Safety Evaluation of β -Glucanase Derived from *Trichoderma reesei*: Summary of Toxicological Data. *Food and Chemical Toxicology* 33 (10): 859-866.

Council Decision 2006/512/EC: Council Decision of July 2006 amending Decision 1999/468/EC laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission. *Official Journal L 200 22.7.2006: p. 11-13.*

Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary medicinal products. *Official Journal P 022, 09/02/1965: p. 369-373.*

Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products. *Official Journal L 262, 27/09/1976: p. 169-0200.*

Council Directive 80/778/EEC of 15 July 1980 relating to the quality of water intended for human consumption. *Official Journal L 229, 30/08/1980: p. 11-29.*

Council Directive 89/622/EEC of 13 November 1989 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the labelling of tobacco products. *Official Journal L 359, 08/12/1989: p. 1-4.*

Council Directive 92/73/EEC: Commission Decision of 20 December 1991 on the multi-annual guidance programme for aquaculture and the provision of protected marine areas (1992 to 1996) submitted by Portugal pursuant to Council Regulation (EEC) No 4028/86 (Only the Portuguese text is authentic). *Official Journal L 029, 05/02/1992: p. 46-49.*

Council Directive 98/83/EC: Commission Decision of 8 January 1998 recognising certain third countries and certain areas of third countries as being free of *Xanthomonas campestris* (all strains pathogenic to Citrus), *Cercospora angolensis* Carv. et Mendes and *Guignardia citricarpa* Kiely (all strains pathogenic to Citrus). *Official Journal L 015, 21/01/199: p. 41-42.*

Cullinan, P.; Cook, A.; Jones, M.; Cannon, J.; Fitzgerald, B.; Newman Taylor, A.J. (1997): Clinical response to ingested fungal alpha-amylase and hemicellulase in persons sensitized to *Aspergillus fumigatus*. *Allergy* 52: 346-349.

Dauvrin, T.; Groot, G.; Maurer, K.H.; De Rijke, D.; Ryssov-Nielsen, H.; Simonsen, M.; Sorensen, T.B. (1998): Consumer allergy risk enzyme residues in food. *AMFEP*.

Demirjian, D.C.; Moris-Varas, F.; Cassidy, C.S. (2001): Enzymes from extremophiles. *Current Opinion in Chemical Biology* 5: 144-151.

De Santis, G.; Jones, J.B. (1999): Chemical modification of enzymes for enhanced functionality. *Current Opinion in Biotechnology* 10: 324-330.

Doekes, G.; Kamminga, N.; Helwegen, L.; Heederik D. (1999): Occupational IgE sensitization to phytase, a phosphatase derived from *Aspergillus niger*. *Occupational and Environmental Medicine* 56: 454-459.

Domínguez, H.; Núñez, M.J.; Lema, M.J. (1994): Enzymatic pretreatment to enhance oil extraction from fruit and oilseed: a review. *Food Chemistry* 49: 271-286.

EC (2002): European Commission: Discussion Paper: Implementation of Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients. July 2002.

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/novelfood/discussion_en.pdf
(download am 05.05.2006).

EC (2003): European Commission: Draft Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on food enzymes. (Text with EEA relevance). WGA/003/03, 28 August 2003. http://www.fsai.ie/consultations/consultation_171003_1_support.pdf.

EC (2006a): European Commission: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on food enzymes and amending Council Directive 83/417/EEC, Council Regulation (EC) No 1493/1999, Directive 2000/13/EC, and Council Directive 2001/112/EC. COM(2006) 425 final. 28.7.2006.

EC (2006b): Report from the Commission to the Council and the European Parliament on the implementation of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council on genetically modified food and feed. COM(2006) 626 final.

EC (2006c): Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe. Interinstitutionelles Dossier 2006/0145 (COD).

EC (2006d): Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen. Interinstitutionelles Dossier 2006/0143 (COD).

EC (2006e): Impact Assessment. Annex to the proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on food enzymes and amending Council Directive 83/417/EEC, Council Regulation (EC) No 1493/1999, Directive 2000/13/EC, and Council Directive 2001/112/EC. Commission Staff Working Document {COM(2006) 425 final}{SEC(2006) 1044}.

EFSA (2005a): European Food Safety Authority: Draft Guidance Document for the Risk Assessment of Genetically Modified Microorganisms and their Derived Products Intended for Food and Feed Use. 5 July 2005.
http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_consultations/1035/gmo_consultation_guide_gmm2_en1.pdf.

EFSA (2005b): European Food Safety Authority: Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a generic approach to the safety assessment by EFSA of microorganisms used in food/feed and the production of food/feed additives. Adopted on 15 April 2005 (Request No EFSA-Q-2004-021).

EFSA (2006): European Food Safety Authority: Management Plan of the European Food Safety Authority for 2006. Parma, 24 January 2006.

Englisch, U.; Kerrinnes, A.; Weppen, P. (1995): Möglichkeiten des Einsatzes von Enzymen in der Nahrungsmittelindustrie Schleswig-Holsteins. Christian-Albrecht Universität zu Kiel, Forschungsstelle für Ökosystemforschung und Ökotechnik.

ETA (o. Jg.): Enzyme Technical Association: Enzyme Preparations used in Food Processing. <http://www.enzymetechnicalassoc.org/fcclist.pdf> (download 04.01.2005).

ELC (2006): Federation of European Food Additives, Food Enzymes and Food Cultures Industries: Re: Commission's proposal for a regulation on food additives and for a regulation on common authorization procedure. Brussels, 3. October 2006.

Federal Environment Agency/IFZ (2002): Collection of Information on Enzymes. Study commissioned by the General Directorate Environment of the European Commission. Final Report. Luxembourg: European Commission.
<http://ec.europa.eu/environment/dansub/enzymerepcomplete.pdf>.

Ferrer, M.; Martinez-Abarca, F.; Golyshin, P.N. (2005): Mining genomes and 'metagenomes' for novel catalysts. *Current Opinion in Biotechnology* 16: 588-593.

Foodnavigator.com (2005): Danisco: new product opportunities through stronger R&D food enzyme platform. 08/09/2005. <http://www.foodnavigator.com/>.

Gaisser, S.; Hoogeveen, R.; Hüsing, B. (2002): Überblick über den Stand von Wissenschaft und Technik im produktionsintegrierten Umweltschutz durch Biotechnologie (PIUS-BT). Studie im Auftrage der Ministerin für Natur und Umwelt, Schleswig-Holstein, September 1995: Fraunhofer Institut Systemtechnik und Innovationsforschung.

Godfrey, T.; West, S. (Eds.) (1996): *Industrial Enzymology*, 2nd Ed., London: Macmillan Press Ltd.

Greenough, R.J.; Perry, C.J.; Stavnsbjerg M. (1996): Safety Evaluation of a Lipase expressed in *Aspergillus oryzae*. *Food and Chemical Toxicology* 34 (20): 161-166.

Hedstrom, L.; Szilagyi, L.; Rutter, W.J. (1992): Converting trypsin to chymotrypsin: the role of surface loops. *Science* 255: 1249-1253.

Herbst, R.A.; Maibach, H.I. (1991): Contact dermatitis caused by allergy to ophthalmic drugs and contact lens solutions. *Contact Dermatitis* 25: 305-312.

Hoppichler, J (2006): Biolandbau und Gentechnik: Von der Unmöglichkeit eines Nebeneinanders. Bundesanstalt für Bergbauernfragen.

Infoxgen.com – Die Betriebsmitteldatenbank für den ökologischen Landbau.
<http://www.infoxgen.com> (download 27.06.2006).

Jany, K.D.; Schuh S. (2005): Die neuen EU-Verordnungen Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003 zu genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln: die Kennzeichnung. *Journal für Ernährungsmedizin* 7 (2) (Ausgabe für Österreich): 6-12.

JECFA (2001a): Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives: Report of the Fifty-seventh meeting, Rome, 5-14 June 2001.

JECFA (2001b): Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives: Summary and Conclusions of the Fifty-seventh meeting Rome, 5-14 June 2001 on Food additives and contaminants.

Kanny, G.; Moneret-Vautrin, D.A. (1995): Alfa-amylase contained in bread can induce food allergy. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 95: 132-133.

KT-FREILAND: Verband für ökologisch-tiergerechte Nutztierhaltung und gesunde Ernährung: KT_FREILAND Tierhaltungsstandards.
http://www.freiland.or.at/pdf/KTFL_richtlinien_allgemein.pdf (download 18.07.2006).

Lissau, B.G.; Pedersen, P.B.; Petersen, B.R.; Budolfson G. (1998): Safety evaluation of a fungal pectinesterase enzyme preparation and its use in food. *Food Additives and Contaminants* 15 (6): 627-636.

Little; D.C.; Dolovich, J. (1973): Respiratory disease in industry due to *Bacillus subtilis* enzyme preparations. *Canadian Medical Association Journal* 108 (9): 1120-1125.

Mansfield, L.E.; Bowers, C.H. (1983): Systemic reaction to papain in a nonoccupational setting. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 71: 132-133.

Nettis, E.; Napoli, G.; Ferannini, A.; Tursi, A. (2002): IgE-mediated allergy to bromelain. *Allergy* 56: 256-257.

Novozymes (2005a): Novozymes Product Optimisation. Presentation.
<http://www.novozymes.com/cgi-bin/bvisapi.dll/investors/investors.jsp?cid=-9704&id=31869&lang=en>.

Novozymes (2005b): The ninth Chemical Industry Finance & Investment Conference at Merrill Lynch, December 1, 2005. <http://www.novozymes.com/cgi-bin/bvisapi.dll/investors/investors.jsp?cid=-9704&id=31869&lang=en>.

Novozymes (2005c): Capital Market Day 2005. November 23, 2005.
<http://www.novozymes.com/cgi-bin/bvisapi.dll/investors/investors.jsp?cid=-9704&id=31869&lang=en>.

Novozymes (2005d): White Biotechnology. Biological Solutions by Novozymes. October 8, 2005. <http://www.novozymes.com/cgi-bin/bvisapi.dll/investors/investors.jsp?cid=-9704&id=31869&lang=en>.

Österreichischer Demeter Bund (2005): Erzeugungsrichtlinien für die Anerkennung der Demeter-Qualität in Österreich. <http://www.demeter.at/pdf/erzeuger2005.pdf> (download 18.07.2006).

Peters, G.; Mackenzie, D.P. (1997): Worker Safety: How to establish site enzyme capability. In: *Enzymes in Detergency*, J.H. Van Ee; O. Misset; E.J. Baas (Eds.), Marcel Dekker Inc., New York: 327-440.

Picó, Y.; Fernández, M.; Rodríguez, R.; Almudéver, J.; Mañes, J.; Font, G.; Marín, R.; Carda, C.; Manzanares, P.; Ramón, D. (1999): Toxicological Assessment of Recombinant Xylanase X₂₂ in Wine. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 47: 1597-1602.

Podmore, P.; Storrs, F.J. (1989): Contact lens intolerance; allergic conjunctivitis?. *Contact Dermatitis* 20: 98-103.

Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. *Official Journal L 03*, 01/02/2002: p. 1-24.

Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür. *Amtsblatt Nr. L 109 vom 06/05/2000: S. 29-42.*

Richtlinie 2001/112/EG des Rates vom 20. Dezember 2001 über Fruchtsäfte und bestimmte gleichartige Erzeugnisse für die menschliche Ernährung. *Amtsblatt Nr. L 010 vom 12/01/2002: S 58-66.*

Richtlinie 2001/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2001 zur Änderung der Richtlinie 95/18/EG des Rates über die Erteilung von Genehmigungen an Eisenbahnunternehmen. *Amtsblatt Nr. L 075 vom 15/03/2001: S. 26-28.*

Richtlinie 2001/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Februar 2001 zur Änderung der Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel. *Amtsblatt Nr. L 055 vom 24/02/2001: S. 59-61.*

Richtlinie 2003/114/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Dezember 2003 zur Änderung der Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel. *Amtsblatt Nr. L 024 vom 29/01/2004: S. 5-64.*

Richtlinie 2003/52/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 95/2/EG hinsichtlich der Verwendungsbedingungen für den Lebensmittelzusatzstoff E 425 Konjak (Text von Bedeutung für den EWR). *Amtsblatt Nr. L 178 vom 17/07/2003: S. 23-23.*

Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe. *Amtsblatt Nr. P 196 vom 16/08/1967. S. 1-98.*

Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung. *ABl. L 213 vom 21.7.1982. S. 8-14.*

Richtlinie 83/417/EWG des Rates vom 25. Juli 1983 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über bestimmte Milcherzeugnisse (Kaseine und Kaseinate) für die menschliche Ernährung. *Amtsblatt Nr. L 237 vom 26/08/1983: S. 25-31.*

Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen. *Amtsblatt Nr. L 187 vom 16/07/1988: S. 14-30.*

Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung. *Amtsblatt Nr. L 184 vom 15/07/1988: S. 61-66.*

Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen. *Amtsblatt Nr. L 040 vom 11/02/1989: S. 27-33.*

Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen. *Amtsblatt Nr. L 117 vom 08/05/1990: S. 1-14.*

Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EWG). *Amtsblatt Nr. L 237 vom 10/09/1994: S. 1-15.*

Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30. April 1992 zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe. *Amtsblatt Nr. L 154 vom 05/06/1992: S. 1-29.*

Richtlinie 94/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 zur Änderung der Richtlinie 89/107/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen. *Amtsblatt Nr. L 237 vom 10/09/1994: S. 1-2.*

Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel. *Amtsblatt Nr. L 061 vom 18/03/1995: S. 1-40.*

Richtlinie 96/65/EC: Commission Decision of 13 December 1995 approving the programme for the eradication of bovine brucellosis for 1996 presented by Portugal and fixing the level of the Community's financial contribution (Only the Portuguese text is authentic). *Official Journal L 016 , 22/01/1996: p. 25-25.*

Richtlinie 96/85/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Dezember 1996 zur Änderung der Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel. *Amtsblatt Nr. L 086 vom 28/03/1997: S. 4-4.*

Richtlinie 98/72/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel. *Amtsblatt Nr. L 295 vom 04/11/1998: S. 18-30.*

Rodriguez, C.; Calvin, G.; Lally, C.; LaChapelle, J.M. (1994): Skin effects associated with wearing fabrics washed with commercial laundry detergents. *Journal of Toxicology – Cutaneous and Ocular Toxicology. 13: 39-45.*

Ruttloff H. (1994): *Industrielle Enzyme*. Hamburg: Behr's.

SCF (1992): Scientific Committee on Food: Guidance for the presentation of data on food enzymes (opinion expressed 1 April 1991), Food, Science and Techniques. *Reports on the Scientific Committee for Food (27th Series)*: 13-22.

SCF (2001): Scientific Committee on Food: Guidance on submissions for safety evaluation of sources of nutrients or of other ingredients proposed for use in the manufacture of foods (opinion expressed on 11 July 2001), *SCF/CS/ADD/GEN/26/Final*, 12. July 2001. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf.

SCFCAH (2004a): Standing Committee on the Food Chain and Animal Health: Section on General Food Law. Summary Record of 10th meeting – 30th April 2004 http://europa.eu.int/comm/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/summary10_en.pdf (download 05.02.2006).

SCFCAH (2004b): Standing Committee on the Food Chain and Animal Health: Section on Genetically Modified Food and Feed and Environmental Risks. Summary Record of 3rd meeting – 24th September 2004. http://europa.eu.int/comm/food/committees/regulatory/scfcah/modif_genet/summary03_en.pdf (download 05.02.2006).

Schörpf, M. (2005): Biolandbau und Gentechnikfreiheit. In: *Gentechnik gehört auf's Etikett*. A. Spök et al. (Ed.). Bundesministerium für Gesundheit und Frauen.

SCOOP (2000): Reports on tasks for scientific cooperation: Study of the enzymes used in foodstuffs and collation of data on their safety. Reports of experts participating in Task 7.4, Directorate General Health and Consumer Protection, December 2000. http://europa.eu.int/comm/food/fs/scoop/7.4.1_en.pdf.

Singh, A.; Hayashi, K. (1995): Construction of chimeric β -glucosidases with improved enzymatic properties. *Journal of Biological Chemistry* 270: 21928-21933.

Slavin, R.G.; Lewis, C.R. (1971): Sensitivity to enzyme additives in laundry detergent workers. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 48: 262-266.

Sondergaard, H.A.; Grunert, K.G.; Scholderer, J. (2005): Consumer attitudes to enzymes in food production. *Trends in Food Science & Technology* 16 (10): 466-474.

Spök, A.; Aberer, W.; Boyer, A.; Getzinger, G.; Krajnik, P.; Kränke, B.; Preiss, M.; Scherbler, B.M.; Steindl, J.; Suschek-Berger, J.; Weinberger, F. (1998): *Enzyme in Wasch- und Reinigungsmitteln. Technikfolgenabschätzung und -bewertung unter besonderer Berücksichtigung der Anwendungen der Gentechnologie*. Schriftenreihe des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie, Band 29. Wien: BMJUF.

Spök, A.; Karner, S.; Hall, M. (2003): Next GENERation of Risks? Stand der internationalen Diskussion zu Konzepten der Sicherheitsprüfung und -bewertung bei gentechnisch veränderten Pflanzen der zweiten und dritten Generation. Studie im Auftrag des Büros für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB). Graz: IFZ.

Spök, A.; Klade M. (2005): Molecular Farming. Neue Herausforderungen für Gesetzgebung und Risikomanagement in der EU. Studie im Auftrag des Büros für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB),. April 2005. Graz: IFZ.

Spök, A. (2006): Safety Regulation of Food Enzymes. *Food Technology and Biotechnology* 44 (2): 197-210.

Statement 2006/C 255/01: Statement by the European Parliament, the Council and the Commission concerning the Council Decision of 17 July 2006 amending Decision

1999/468/EC laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission (2006/512/EC).

Stavnsbjerg, M.; Hjortkjaer, R.K.; Bille-Hansen, V.; Jensen, B.F.; Greenough, R.J.; McConville, M.; Holmsroem, M.; Hazelden, K.P. (1986): Toxicological Safety Evaluation of a *Bacillus acidopullulyticus* Pullulanase. *Journal of Food Protection* 49 (2): 146-153.

Tarvainen, K.; Kanerva, L.; Tupasela, B.; Grenquist-Nordén, B.; Jolanki, R.; Estlander, T.; Keskinen, H. (1991): Allergy from cellulose and xylanase enzymes. *Clinical & Experimental Allergy* 21: 609-615.

TransGen – Transparenz für Gentechnik bei Lebensmitteln.
<http://www.transgen.de/gentechnik/enzyme/499.doku.html> (download 21.02.2006).

TransGen (2004a): Transparenz für Gentechnik bei Lebensmitteln. Gentechnik in der Enzymherstellung – Die natürliche Knappheit überwunden.
<http://www.transgen.de/gentechnik/enzyme/133.doku.html> (download 04.04.2006).

TransGen (2004b): Transparenz für Gentechnik bei Lebensmitteln: Die "vergessenen" Enzyme. <http://www.transgen.de/gentechnik/enzyme/142.doku.html> (download 27.06.2006).

TransGen (2005): Transparenz für Gentechnik bei Lebensmitteln: Kennzeichnung und Zulassung in der Schweiz – Deklaration nun wie in der EU.
<http://www.transgen.de/recht/kennzeichnung/281.doku.html> (download 12.06.2006).

Transgen.ch: Ratgeber Gentechnik – Wissen, was läuft!: Deklaration gentechnisch Veränderter Lebensmittel. <http://www.transgen.ch/t31.html> (download 12.06.2006).

Tuomi T. (2000): Biotechnical industry workers. In: *Handbook of Occupational Dermatology*. L. Kanerva; P. Elsner; J.E Wahlberg; H.I. Maibach (Eds.). Springer, Berlin: Kapitel 105.

Valetti, F.; Gilardi, G. (2004): Directed evolution of enzymes for product chemistry. *Natural Product Reports* 21: 490-511.

Vanhanen, M.; Tuomi, T.; Tiikkainen, U.; Tupasela, O.; Tuomainen, A.; Luukkonen, R.; Nordman, H. (2001): Sensitisation to enzymes in the animal feed industry. *Occupational and Environmental Medicine* 58: 119-123.

Verordnung (EG) Nr. 1073/00 der Kommission vom 19. Mai 2000 zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 des Rates über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel. *Amtsblatt Nr. L 119 vom 20/05/2000*.

Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Wein. *Amtsblatt Nr. L 179 vom 14/07/1999: S. 1-84*.

Verordnung (EG) Nr. 1804/99 des Rates vom 19. Juli 1999 zur Einbeziehung der tierischen Erzeugung in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel. *Amtsblatt Nr. L 222 vom 24/08/1999: S. 1-28*.

Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (Text von Bedeutung für den EWR). *Amtsblatt Nr. L 268 vom 18/10/2003: S. 1-23*.

Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (Text von Bedeutung für den EWR). *Amtsblatt Nr. L 268 vom 18/10/2003: S. 1-23.*

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. *Amtsblatt Nr. L 268 vom 18/10/2003: S. 24-28.*

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. *Amtsblatt der Europäischen Union L 268 vom 18/10/2003: S 24-28.*

Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe in der Tierernährung. *Amtsblatt Nr. L 268 vom 18/10/2003: S. 29-43.*

Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. November 2003 über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln. *Amtsblatt Nr. L 309 vom 26/11/2003: S. 1-8.*

Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten. *Amtsblatt Nr. L 043 vom 14/02/1997: S. 1-6.*

Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 des Rates vom 24. Juni 1991 über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel. Konsolidierte Fassung. 60. ergänzte Auflage vom 3. Juni 2006. http://www.gumpenstein.at/publikationen/verordnung2092_91/loadit.php (download 21.02.2006).

Verordnung 910.18 vom 22. September 1997 des Schweizer Bundesrates über die biologische Landwirtschaft und die Kennzeichnung biologisch produzierter Erzeugnisse und Lebensmittel (Bio-Verordnung).

Vidal, C.; Gonzales Quintela, A. (1995): Food-induced and occupational asthma due to barley flour. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology* 75: 121-124.

Weill, H.; Waggenspack, Z.; DeRouen, T.; Ziskind, M. (1973): Respiratory reactions to *Bacillus subtilis* enzymes in detergents. *Journal of Occupational Medicine* 15: 267-271.

WKÖ (2006): Kurzposition der österreichischen Lebensmittelindustrie. Wien: WKÖ, 2. Oktober 2006.

Wüthrich, B.; Baur, X. (1990): Backmittel, insbesondere α -Amylase, als berufliche Inhalationsallergene in der Backwarenindustrie. *Schweizerische Medizinische Wochenschrift* 120: 446-450.

Zeman, N.W. (2002): Regulation of enzymes used in foods: international procedures for safety assessment. Presentation held at the workshop on „Industrial enzymes for food production. Past, present and future perspectives“, Brasilia, 6 May 2002. http://www.anbio.org.br/palestras/palestra_nancy.ppt.

12 Anhang: Tabellen

Tabelle 18: Wichtige Definitionen

<p>Lebensmittel (Food): "food' (or 'foodstuff') means any substance or product, whether processed, partially processed or unprocessed, intended to be, or reasonably expected to be ingested by humans. 'Food' includes drink, chewing gum and any substance, including water, intentionally incorporated into the food during its manufacture, preparation or treatment. It includes water after the point of compliance as defined in Article 6 of Directive 98/83/EC and without prejudice to the requirements of Directives 80/778/EEC and 98/83/EC. 'Food' shall not include:</p> <p>(a) feed;</p> <p>(b) live animals unless they are prepared for placing on the market for human consumption;</p> <p>(c) plants prior to harvesting;</p> <p>(d) medicinal products within the meaning of Council Directives 65/65/EEC (1) and 92/73/EEC (2);</p> <p>(e) cosmetics within the meaning of Council Directive 76/768/EEC (3);</p> <p>(f) tobacco and tobacco products within the meaning of Council Directive 89/622/EEC (4);</p> <p>(g) narcotic or psychotropic substances within the meaning of the United Nations Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, and the United Nations Convention on Psychotropic Substances, 1971;</p> <p>(h) residues and contaminants." (Verordnung 178/2002, Artikel 2)</p> <p>Enzyme sind im Sinne des EU-Rechts keine Lebensmittel (Europäische Kommission³⁸)</p>	
<p>Zutat (ingredient): "(a) 'Ingredient' shall mean any substance, including additives, used in the manufacture or preparation of a foodstuff and still present in the finished product, even if in altered form. (Änderungsvorschlag EC 2005 c, Art. 13 (1a): "'Ingredient' shall mean any substance, including additives <i>and enzymes</i>, used in the manufacture or preparation of a foodstuff and still present in the finished product, even if in altered form.")</p> <p>(b) Where an ingredient of the foodstuff is itself the product of several ingredients, the latter shall be regarded as ingredients of the foodstuff in question.</p> <p>(c) The following shall not be regarded as ingredients: (i) the constituents of an ingredient which have been temporarily separated during the manufacturing process and later reintroduced but not in excess of their original proportions; (ii) additives: — whose presence in a given foodstuff is solely due to the fact that they were contained in one or more ingredients of that foodstuff, provided that they serve no technological function in the finished product, — which are used as processing aids; (iii) substances used in the quantities strictly necessary as solvents or media for additives or flavouring.</p> <p>(d) In certain cases Decisions may be taken in accordance with the procedure laid down in Article 20(2) as to whether the conditions described in point (c)(ii) and (iii) are satisfied." (Richtlinie 2001/13/EG, Art. 6 (4))</p>	
<p>„means any substance not normally consumed as a food in itself and not normally used as a characteristic ingredient of food whether or not it has nutritive value, the intentional addition of which to food for a technological purpose in the manufacture, processing, preparation, treatment, packaging, transport or storage of such food results, or may be reasonably expected to result, in it or its by-products becoming directly or indirectly a component of such foods." (Richtlinie 89/107/EWG, Art.1.2).</p>	<p>Lebensmittelzusatzstoff (food additive): " means any substance not normally consumed as a food by itself and not normally used as a typical ingredient of the food, whether or not it has nutritive value, the intentional addition of which to food for a technological (including organoleptic) purpose in the manufacture, processing, preparation, treatment, packing, packaging, transport or holding of such food results, or may be reasonably expected to result, (directly or indirectly) in it or its by-products becoming a component of or otherwise affecting the characteristics of such foods. The term does not include contaminants, or</p>

³⁸ Siehe Fussnote 20.

	substances added to food for maintaining or improving nutritional qualities, or sodium chloride"; (Codex 1981)
<p>"means any substance not consumed as a food ingredient by itself, intentionally used in the processing of raw materials, foods or their ingredients, to fulfil a certain technological purpose during treatment or processing and which may result in the unintentional but technically unavoidable presence of residues of the substance or its derivatives in the final product, provided that these residues do not present any health risk and do not have any technological effect on the finished product." (Richtlinie 89/107/EWG, Art.1.2).</p>	<p>Verarbeitungshilfsstoff (processing aid) "means a substance or material not including apparatus or utensils and not consumed as a food ingredient by itself, intentionally used in the processing of raw materials, foods or its ingredients to fulfil a certain technological purpose during treatment or processing and which may result in the non-intentional but unavoidable presence of residues or derivatives in the final product;" (Codex 1981)</p>
<p>Lebensmittelenzym (food enzyme): "means a product obtained by extraction from plants or animals or by a fermentation process using micro-organisms: (a) containing one or more enzymes capable of catalyzing a specific biochemical reaction; and (b) added to food to perform a technological function in the manufacture, processing, preparation, treatment, packaging, transport or storage of foods. " (EC2006a)</p>	
<p>GVO: "genetically modified organism (GMO)" means an organism, with the exception of human beings, in which the genetic material has been altered in a way that does not occur naturally by mating and/or natural recombination; Within the terms of this definition: (a) genetic modification occurs at least through the use of the techniques listed in Annex I A, part 1; (b) the techniques listed in Annex I A, part 2, are not considered to result in genetic modification;" (Richtlinie 2001/18/EG, Artikel 2).</p>	

Tabelle 19: Übersicht Lebensmittelenzyme (auf Basis von AMFEP 2004)

	Principal enzymatic activity	Host organism / Production organism	Donor organism	IUB	CAS	EINECS	Food	Feed	Technical
1	Acetolactate decarboxylase (alpha)	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	<i>Bacillus sp.</i>	4.1.1.5	9025-02-9		Bevr		
2	Acetolactate decarboxylase (alpha)	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	<i>Enterobacter sp.</i>	4.1.1.5	9025-02-9		Bevr		
3	Aminoacylase	<i>Aspergillus melleus</i>	none	3.5.1.14	9012-37-7	232-732-3	Diet		Misc
4	Aminopeptidase	<i>Lactococcus lactis</i>	none	3.4.11.x @	9031-94-1	232-874-6	Ches Milk		
5	Aminopeptidase	<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	3.4.11.x @	9031-94-1	232-874-6	Ches Egg Meat Milk Spic	Feed	Misc
6	Aminopeptidase ^a	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.4.11.x @	9031-94-1	232-874-6	Ches		
7	Aminopeptidase ^a	<i>Aspergillus oryzae</i>	none	3.4.11.x @	9031-94-1	232-874-6	Bevr Ches Egg Fish Meat Milk Soup Spic		Misc
8	Aminopeptidase ^a	<i>Rhizopus oryzae</i>	none	3.4.11.x @	9031-94-1	232-874-6	Egg Ches Fish Meat Milk Soup Spic		
9	AMP deaminase	<i>Aspergillus melleus</i>	none	3.5.4.6	9025-10-9		Soup Spic		
10	Amylase (alpha)	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.2.1.1	9000-90-2	232-565-6	Bake Bevr Frut Stch		
11	Amylase (alpha)	<i>Aspergillus niger var. awamori</i>	none	3.2.1.1	9000-90-2	232-565-6	Bevr Frut Stch		
12	Amylase (alpha)	<i>Aspergillus oryzae</i>	none	3.2.1.1	9000-90-2	232-565-6	Bake Bevr Diet Frut Stch	Feed	Ldry Misc Pulp Text
13	Amylase (alpha)	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	<i>Bacillus sp.</i>	3.2.1.1	9000-90-2	232-565-6	Bake Bevr Stch	Feed	Pulp Text
14	Amylase (alpha)	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	none	3.2.1.1	9000-90-2	232-565-6	Bake Bevr Frut Stch	Feed	Ldry Misc Pulp Text
15	Amylase (alpha)	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	<i>Thermoactinomyces sp.</i>	3.2.1.1	9000-90-2	232-565-6	Bake	Feed	
16	Amylase (alpha)	<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Bacillus sp.</i>	3.2.1.1	9000-90-2	232-565-6	Bevr Stch Sugr		Dish Ldry Misc Pulp Text
17	Amylase (alpha)	<i>Bacillus licheniformis</i>	none	3.2.1.1	9000-90-2	232-565-6	Bevr Stch		Text

Lebensmittelenzyme in der EU

	Principal enzymatic activity	Host organism / Production organism	Donor organism	IUB	CAS	EINECS	Food	Feed	Technical
18	Amylase (alpha)	<i>Bacillus stearothermophilus</i>	none	3.2.1.1	9000-90-2	232-565-6	Bake		Text
19	Amylase (alpha)	<i>Microbacterium imperiale</i>	none	3.2.1.1	9000-90-2	232-565-6	Bake Conf Sugr		
20	Amylase (alpha)	<i>Thermomonospora viridis</i>	none	3.2.1.1	9000-90-2	232-565-6	Stch Sugr		
21	Amylase (beta)	Barley	none	3.2.1.2	9000-91-3	232-56-61	Bake Bevr Diet Frut Stch		
22	Amylase (beta)	Soy	none	3.2.1.2	9000-91-3	232-56-61	Bake Bevr Frut Stch		
23	Arabinanase	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.2.1.99	37325-54-5	253-463-8	Bevr Choc	Feed	
24	Arabinofuranosidas e ^a	<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	3.2.1.55	9067-74-7	232-957-7	Bevr		
25	Arabinofuranosidas e ^a	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.2.1.55	9067-74-7	232-957-7	Bake Bevr Choc		
26	Catalase	<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	1.11.1.6	9001-05-2	232-577-1	Bake Bev Ches Egg Fats Stch Sugr		Wast
27	Catalase	<i>Aspergillus niger</i>	none	1.11.1.6	9001-05-2	232-577-1	Ches Milk		Misc
28	Cellulase	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.2.1.4	9012-54-8	232-734-4	Bake Bevr Diet Frut Stch		
29	Cellulase	<i>Penicillium funiculosum</i>	none	3.2.1.4	9012-54-8	232-734-4	Bevr Stch	Feed	Text
30	Cellulase	<i>Penicillium</i> or <i>Talaromyces emersonii</i>	none	3.2.1.4	9012-54-8	232-734-4	Bevr Stch	Feed	
31	Cellulase	<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	none	3.2.1.4	9012-54-8	232-734-4	Bake Bevr Choc Diet Frut Stch	Feed	Misc Pulp Text
32	Cellulase	<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	<i>Trichoderma sp.</i>	3.2.1.4	9012-54-8	232-734-4	Bevr	Feed	Text
33	Cellulase	<i>Trichoderma viride</i>	none	3.2.1.4	9012-54-8	232-734-4	Bevr Frut		
34	Cyclodextrin glucanotransferase	<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Thermoanaerobacter sp.</i>	2.4.1.19	9030-09-5		Stch		
35	Cyclodextrin glucanotransferase	<i>Bacillus macerans</i>	none	2.4.1.19	9030-09-5		Frut Stch Sugr		
36	Dextranase	<i>Chaetomium erraticum</i>	none	3.2.1.11	9025-70-1	232-803-9	Sugr		
37	Dextranase	<i>Penicillium lilacinum</i>	none	3.2.1.11	9025-70-1	232-803-9	Stch		
38	Esterase	<i>Rhizomucor miehei</i>	none	3.1.1.1	9016-18-6	232-773-7	Ches		
39	Galactomannanase	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.2.1.78	37288-54-3		Bake Bevr	Feed	
40	Galactosidase (alpha)	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.2.1.22	9025-35-8	232-792-0	Diet Stch Sugr		
41	Galactosidase	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Guar plant	3.2.1.22	9025-35-8	232-792-0	Bevr	Feed	

Lebensmittelenzyme in der EU

	Principal enzymatic activity	Host organism / Production organism	Donor organism	IUB	CAS	EINECS	Food	Feed	Technical
	(alpha)								
42	Glucanase (beta)	<i>Aspergillus aculeatus</i>	none	3.2.1.6	62213-14-3	263-462-4	Bevr Stch		
43	Glucanase (beta)	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.2.1.6	62213-14-3	263-462-4	Bake Bevr Stch	Feed	
44	Glucanase (beta)	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	<i>Bacillus sp.</i>	3.2.1.6	62213-14-3	263-462-4	Bevr	Feed	
45	Glucanase (beta)	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	none	3.2.1.6	62213-14-3	263-462-4	Bevr	Feed	Pulp
46	Glucanase (beta)	<i>Disporotrichum dimorphosporum</i>	none	3.2.1.6	62213-14-3	263-462-4	Bevr		
47	Glucanase (beta)	<i>Humicola insolens</i>	none	3.2.1.6	62213-14-3	263-462-4	Bevr Stch	Feed	
48	Glucanase (beta)	<i>Penicillium funiculosum</i>	none	3.2.1.6	62213-14-3	263-462-4	Bevr Stch	Feed	
49	Glucanase (beta)	<i>Penicillium multicolor</i>	none	3.2.1.6	62213-14-3	263-462-4	Bevr Choc Frut Soup Spic		Misc
50	Glucanase (beta)	<i>Penicillium</i> or <i>Talaromyces emersonii</i>	none	3.2.1.6	62213-14-3	263-462-4	Bevr Stch	Feed	
51	Glucanase (beta)	<i>Pseudomonas paucimobilis</i>	none	3.2.1.6	62213-14-3	263-462-4	Soup Spic		
52	Glucanase (beta)	<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	none	3.2.1.6	62213-14-3	263-462-4	Stch	Feed	Text
53	Glucanase (beta)	<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	<i>Trichoderma sp.</i>	3.2.1.6	62213-14-3	263-462-4	Bake Bevr Stch	Feed	Text
54	Glucoamylase or Amyloglucosidase	<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	3.2.1.3	9032-08-0	232-877-2	Bevr Frut Stch		
55	Glucoamylase or Amyloglucosidase	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.2.1.3	9032-08-0	232-877-2	Bake Bevr Frut Stch		Misc Text
56	Glucoamylase or Amyloglucosidase	<i>Aspergillus niger</i>	<i>Talaromyces sp.</i>	3.2.1.3	9032-08-0	232-877-2	Stch		
57	Glucoamylase or Amyloglucosidase	<i>Rhizopus delemar</i>	none	3.2.1.3	9032-08-0	232-877-2	Bake Bevr Stch		
58	Glucoamylase or Amyloglucosidase	<i>Rhizopus niveus</i>	none	3.2.1.3	9032-08-0	232-877-2	Bake Bevr Stch		
59	Glucoamylase or Amyloglucosidase	<i>Rhizopus oryzae</i>	none	3.2.1.3	9032-08-0	232-877-2	Bake Bevr Stch		
60	Glucose isomerase	<i>Actinoplanes missouriensis</i>	none	5.3.1.5	9055-00-9	232-944-6	Stch		
61	Glucose isomerase	<i>Streptomyces lividans</i>	<i>Actinoplanes sp.</i>	5.3.1.5	9055-00-9	232-944-6	Stch		
62	Glucose isomerase	<i>Streptomyces murinus</i>	none	5.3.1.5	9055-00-9	232-944-6	Stch		
63	Glucose isomerase	<i>Streptomyces olivochromogenes</i>	none	5.3.1.5	9055-00-9	232-944-6	Stch		

Lebensmittelenzyme in der EU

	Principal enzymatic activity	Host organism / Production organism	Donor organism	IUB	CAS	EINECS	Food	Feed	Technical
64	Glucose isomerase	<i>Streptomyces rubiginosus</i>	<i>Streptomyces sp.</i>	5.3.1.5	9055-00-9	232-944-6	Stch		
65	Glucose oxidase	<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	1.1.3.4	9001-37-0	232-601-0	Bake Ches Egg Milk		
66	Glucose oxidase	<i>Aspergillus niger</i>	none	1.1.3.4	9001-37-0	232-601-0	Bake Bevr Egg		Misc
67	Glucose oxidase	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	1.1.3.4	9001-37-0	232-601-0	Bake		
68	Glucose oxidase	<i>Penicillium chrysogenum</i>	none	1.1.3.4	9001-37-0	232-601-0	Bake Bevr Egg		
69	Glucosidase (alpha)	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.2.1.20	9001-42-7	232-604-7	Bevr Stch		
70	Glucosidase (beta) ^b	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.2.1.21	9001-22-3	232-589-7	Bevr Stch	Feed	Misc Text
71	Glucosidase (beta)	<i>Penicillium decumbens</i>	none	3.2.1.21	9001-22-3	232-589-7	Bevr Frut		
72	Glucosidase (exo-1,3-beta)	<i>Penicillium funiculosum</i>	none	3.2.1.58	9073-49-8	232-968-7	Bevr		
73	Glucosidase (exo-1,3-beta)	<i>Trichoderma harzianum</i>	none	3.2.1.58	9073-49-8	232-968-7	Bevr		
74	Glucosyltransferase or Transglucosidase	<i>Aspergillus foetidus</i>	none	2.4.1.24	9030-12-0		Stch		Text
75	Glutaminase	<i>Bacillus subtilis</i>	none	3.5.1.2	9001-47-2		Ches Fish Meat Soup Spic		
76	Hemicellulase	<i>Aspergillus foetidus</i>	none	*	9025-56-3	232-799-9	Bake Stch	Feed	Misc
77	Hemicellulase	<i>Aspergillus niger</i>	none	*	9025-56-3	232-799-9	Bake Bevr Frut	Feed	Misc
78	Hemicellulase	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	<i>Bacillus sp.</i>	*	9025-56-3	232-799-9	Bake Stch	Feed	
79	Hemicellulase	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	none	*	9025-56-3	232-799-9	Bake		
80	Hexose oxidase	<i>Hansenula polymorpha</i>	<i>Chordrus sp.</i>	1.1.3.5	9028-75-5		Bake Ches Fats Milk Soup Stch		Misc
81	Inulase	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.2.1.7	9025-67-6	232-802-3	Stch		
82	Inulase	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	3.2.1.7	9025-67-6	232-802-3	Stch		
83	Invertase or Fructofuranosidase (beta)	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	none	3.2.1.26	9001-57-4	232-615-7	Bevr Conf Sugr	Feed	
84	Laccase	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Myceliophthora sp.</i>	1.10.3.2	80498-15-3		Bevr		Pulp Text
85	Laccase	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Polyporus sp.</i>	1.10.3.2	80498-15-3		Bevr		Pulp Text
86	Laccase	<i>Trametes versicolor</i>	none	1.10.3.2	80498-15-3		Bevr		
87	Lactase or Galactosidase (beta)	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	3.2.1.23	9031-11-2	232-864-1	Ches Diet Ice Milk		
88	Lactase or	<i>Aspergillus oryzae</i>	none	3.2.1.23	9031-11-2	232-864-1	Ches Diet Ice		

Lebensmittelenzyme in der EU

	Principal enzymatic activity	Host organism / Production organism	Donor organism	IUB	CAS	EINECS	Food	Feed	Technical
	Galactosidase (beta)						Milk		
89	Lactase or Galactosidase (beta)	<i>Kluyveromyces lactis</i>	<i>Klyveromyces sp.</i>	3.2.1.23	9031-11-2	232-864-1	Ice Milk		
90	Lactase or Galactosidase (beta)	<i>Kluyveromyces lactis</i>	none	3.2.1.23	9031-11-2	232-864-1	Ches Diet Ice Milk		
91	Lipase, monoacylglycerol	<i>Penicillium camembertii</i>	none	3.1.1.23	9040-75-9		Ches Fats Milk Soup Spic		
92	Lipase, triacylglycerol	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Candida sp.</i>	3.1.1.3	9001-62-1	232-619-9	Fats		Misc Text
93	Lipase, triacylglycerol	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Fusarium sp.</i>	3.1.1.3	9001-62-1	232-619-9	Bake Fats		
94	Lipase, triacylglycerol	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Rhizomucor sp.</i>	3.1.1.3	9001-62-1	232-619-9	Ches Fats Spic		Misc
95	Lipase, triacylglycerol	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Thermomyces sp.</i>	3.1.1.3	9001-62-1	232-619-9	Bake Fats		Dish Ldry Lthr Pulp
96	Lipase, triacylglycerol	Calf gullets	none	3.1.1.3	9001-62-1	232-619-9	Ches Fats Milk Spic		
97	Lipase, triacylglycerol	<i>Candida lipolytica</i>	none	3.1.1.3	9001-62-1	232-619-9	Bake Ches Fats Spic		
98	Lipase, triacylglycerol	<i>Candida rugosa</i>	none	3.1.1.3	9001-62-1	232-619-9	Ches Fats		
99	Lipase, triacylglycerol	Goat gullets	none	3.1.1.3	9001-62-1	232-619-9	Ches Spic		
100	Lipase, triacylglycerol	Lamb gullets	none	3.1.1.3	9001-62-1	232-619-9	Ches Spic		
101	Lipase, triacylglycerol	<i>Mucor javanicus</i>	none	3.1.1.3	9001-62-1	232-619-9	Bake Ches Egg Fats Milk Soup Spic		
102	Lipase, triacylglycerol	<i>Penicillium roqueforti</i>	none	3.1.1.3	9001-62-1	232-619-9	Ches Egg Fats Milk Soup Spic		
103	Lipase, triacylglycerol	<i>Rhizomucor miehei</i>	none	3.1.1.3	9001-62-1	232-619-9	Ches		
104	Lipase, triacylglycerol	<i>Rhizopus delemar</i>	none	3.1.1.3	9001-62-1	232-619-9	Bake Ches Fats Milk Soup Spic		
105	Lipase,	<i>Rhizopus niveus</i>	none	3.1.1.3	9001-62-1	232-619-9	Bake Ches Choc		

Lebensmittelenzyme in der EU

	Principal enzymatic activity	Host organism / Production organism	Donor organism	IUB	CAS	EINECS	Food	Feed	Technical
	triacylglycerol						Fats Milk Soup Spic		
106	Lipase, triacylglycerol	<i>Rhizopus oryzae</i> or <i>arrhizus</i>	none	3.1.1.3	9001-62-1	232-619-9	Bake Ches Fats Milk Soup Spic		Misc
107	Lipase, triacylglycerol ^a	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.1.1.3	9001-62-1	232-619-9	Bake Ches Fats Milk Soup Spic		
108	Lipoxygenase	<i>Escherichia coli</i>	Pea	1.13.11.1 2	9029-60-1	232-853-1	Bake Spic		
109	Lysozyme	Chicken egg ^c	none	3.2.1.17	9001-63-2	232-620-4	Bevr Ches Meat Milk Sald		Misc
110	Maltogenic amylase	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	<i>Bacillus sp.</i>	3.2.1.133	160611-47-2		Bake Stch		
111	Mannanase (endo-1,4-beta)	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.2.1.78	37288-54-3	253-446-5	Bake Bevr Frut Stch		
112	Mannanase (endo-1,4-beta) ^a	<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	<i>Trichoderma sp.</i>	3.2.1.78	37288-54-3	253-446-5	Stch	Feed	
113	Pectin lyase	<i>Aspergillus japonicus</i>	none	4.2.2.10	9033-35-6	232-894-5	Bevr Frut		
114	Pectin lyase	<i>Aspergillus niger var. awamori</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	4.2.2.10	9033-35-6	232-894-5	Bevr Choc Frut	Feed	Text
115	Pectin lyase	<i>Aspergillus sojae</i>	none	4.2.2.10	9033-35-6	232-894-5	Bevr Frut		
116	Pectin lyase	<i>Penicillium funiculosum</i>	none	4.2.2.10	9033-35-6	232-894-5	Bevr Frut		
117	Pectin lyase	<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	4.2.2.10	9033-35-6	232-894-5	Bevr Choc Frut	Feed	Text
118	Pectin lyase ^a	<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	4.2.2.10	9033-35-6	232-894-5	Bevr Frut		
119	Pectin lyase ^a	<i>Aspergillus niger</i>	none	4.2.2.10	9033-35-6	232-894-5	Bevr Choc Frut	Feed	
120	Pectin lyase ^a	<i>Rhizopus oryzae</i>	none	4.2.2.10	9033-35-6	232-894-5	Bevr Frut		
121	Pectin methylesterase or Pectinesterase	<i>Aspergillus japonicus</i>	none	3.1.1.11	9025-98-3	232-807-0	Bevr Frut		
122	Pectin methylesterase or Pectinesterase	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	3.1.1.11	9025-98-3	232-807-0	Bevr Frut		Misc
123	Pectin methylesterase or Pectinesterase	<i>Aspergillus sojae</i>	none	3.1.1.11	9025-98-3	232-807-0	Bevr Frut		
124	Pectin methylesterase or Pectinesterase	<i>Penicillium funiculosum</i>	none	3.1.1.11	9025-98-3	232-807-0	Bevr Frut		
125	Pectin	<i>Trichoderma reesei</i> or	<i>Aspergillus sp.</i>	3.1.1.11	9025-98-3	232-807-0	Bevr Choc Frut	Feed	Text

Lebensmittelenzyme in der EU

	Principal enzymatic activity	Host organism / Production organism	Donor organism	IUB	CAS	EINECS	Food	Feed	Technical
	methylesterase or Pectinesterase	<i>longibrachiatum</i>							
126	Pectin methylesterase or Pectinesterase ^a	<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	3.1.1.11	9025-98-3	232-807-0	Bevr Choc Frut	Feed	
127	Pectin methylesterase or Pectinesterase ^a	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.1.1.11	9025-98-3	232-807-0	Bevr Choc Frut	Feed	
128	Pectin methylesterase or Pectinesterase ^a	<i>Rhizopus oryzae</i>	none	3.1.1.11	9025-98-3	232-807-0	Bevr Frut		
129	Pentosanase	<i>Aspergillus niger</i>	none	*	9068-42-2		Bake Bevr Frut		
130	Pentosanase	<i>Bacillus amyloliquefaciens or subtilis</i>	<i>Bacillus sp.</i>	*	9068-42-2		Bake		
131	Pentosanase	<i>Bacillus amyloliquefaciens or subtilis</i>	none	*	9068-42-2		Bake		
132	Pentosanase	<i>Humicola insolens</i>	none	*	9068-42-2		Bake		
133	Pentosanase	<i>Trichoderma reesei or longibrachiatum</i>	none	*	9068-42-2		Bake Bevr Choc Stch	Feed	
134	Phosphatase ^a	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.1.3.2	9001-77-8	232-630-9	Bevr Egg		
135	Phosphodiesterase	<i>Leptographium procerum</i>	none	3.1.4.1	9025-82-5	232-806-5	Spic		
136	Phosphodiesterase	<i>Penicillium citrinum</i>	none	3.1.4.1	9025-82-5	232-806-5	Soup Spic		
137	Phospholipase A	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Fusarium sp.</i>	3.1.1.4 ^d	9001-84-7	232-637-7	Bake		
138	Phospholipase A	<i>Porcine pancreas</i>	none	3.1.1.4 ^d	9001-84-7	232-637-7	Egg Fats Frut		
139	Phospholipase A	<i>Streptomyces vialoceanus</i>	none	3.1.1.4 ^d	9001-84-7	232-637-7	Egg Fats		
140	Phospholipase A	<i>Trichoderma reesei or longibrachiatum</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	3.1.1.4	9001-84-7	232-637-7	Bake Fats	Feed	Text
141	Phospholipase B	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.1.1.5	9001-85-8		Fats Stch		
142	Phospholipase B	<i>Aspergillus niger var. awamori</i>	none	3.1.1.5	9001-85-8		Bake Stch	Feed	
143	Phospholipase B	<i>Trichoderma reesei or longibrachiatum</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	3.1.1.5	9001-85-8		Bake Stch	Feed	
144	Phytase	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Peniophora sp.</i>	3.1.3.8	9001-77-8	232-630-9	Stch	Feed	
145	Phytase ^a	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.1.3.8	9001-77-8	232-630-9	Bevr Diet Stch		
146	Polygalacturonase or Pectinase	<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	3.2.1.15	9032-75-1	232-885-6	Bevr Choc Frut		
147	Polygalacturonase or Pectinase	<i>Aspergillus pulverulentus</i>	none	3.2.1.15	9032-75-1	232-885-6	Frut		

Lebensmittelenzyme in der EU

	Principal enzymatic activity	Host organism / Production organism	Donor organism	IUB	CAS	EINECS	Food	Feed	Technical
148	Polygalacturonase or Pectinase	<i>Penicillium funiculosum</i>	none	3.2.1.15	9032-75-1	232-885-6	Bevr		
149	Polygalacturonase or Pectinase	<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	3.2.1.15	9032-75-1	232-885-6	Bevr Choc Frut	Feed	Text
150	Polygalacturonase or Pectinase ^a	<i>Aspergillus aculeatus</i>	none	3.2.1.15	9032-75-1	232-885-6	Bevr Frut		
151	Polygalacturonase or Pectinase ^a	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.2.1.15	9032-75-1	232-885-6	Bevr Choc Frut	Feed	Misc
152	Protease (incl. milkclotting enzymes)	<i>Ananas comosus</i>	none	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Bake Bevr Diet Fish Meat Spic	Feed	Misc
153	Protease (incl. milkclotting enzymes)	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Bake Bevr Diet Egg Fish Frut Meat Soup Spic Stch	Feed	
154	Protease (incl. milkclotting enzymes)	<i>Aspergillus sojae</i>	none	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Fish Meat Milk Spic Stch	Feed	Misc
155	Protease (incl. milkclotting enzymes)	<i>Bacillus thermoproteolyticus</i>	none	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Stch		Misc
156	Protease (incl. milkclotting enzymes)	<i>Carica papaya</i>	none	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Bake Bevr Diet Fish Meat Spic	Feed	Misc Lthr
157	Protease (incl. milkclotting enzymes)	<i>Cryphonectria</i> or <i>Endothia parasitica</i>	none	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Ches		
158	Protease (incl. milkclotting enzymes)	<i>Ficus glabrata</i>	none	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Bake Bevr Ches Diet Fish Meat Spic		Misc
159	Protease (incl. milkclotting enzymes)	<i>Kluyveromyces lactis</i>	Calf stomach	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Ches		
160	Protease (incl. milkclotting enzymes)	<i>Penicillium citrinum</i>	none	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Ches Fish Frut Meat Milk Soup Spic		
161	Protease (incl. milkclotting)	<i>Rhizomucor miehei</i>	none	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Ches		Lthr

Lebensmittelenzyme in der EU

	Principal enzymatic activity	Host organism / Production organism	Donor organism	IUB	CAS	EINECS	Food	Feed	Technical
	enzymes)								
162	Protease (incl. milkclotting enzymes) ^a	<i>Actinida chinensis</i>	none	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Diet Meat		
163	Protease (incl. milkclotting enzymes) ^a	<i>Aspergillus melleus</i>	none	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Ches Egg Diet Fish Meat Milk Soup Spic		
164	Protease (incl. milkclotting enzymes) ^a	<i>Aspergillus niger var. awamori</i>	Calf stomach	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Ches		
165	Protease (incl. milkclotting enzymes) ^a	<i>Aspergillus oryzae</i>	none	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Bake Bevr Ches Choc Egg Diet Fish Frut Meat Milk Soup Spic Stch	Feed	Misc
166	Protease (incl. milkclotting enzymes) ^a	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Rhizomucor sp.</i>	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Ches Meat		Lthr
167	Protease (incl. milkclotting enzymes) ^a	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	<i>Bacillus sp.</i>	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Bake Bevr Ches Fish Meat Milk Stch	Feed	
168	Protease (incl. milkclotting enzymes) ^a	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	none	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Bake Bevr Ches Fish Meat Soup Spic Stch	Feed	Lthr Misc Pulp
169	Protease (incl. milkclotting enzymes) ^a	<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Bacillus sp.</i>	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Fish Meat		Dish Ldry
170	Protease (incl. milkclotting enzymes) ^a	<i>Bacillus licheniformis</i>	none	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Ches Fish Meat Soup Spic	Feed	Dish Ldry Lthr Misc Text
171	Protease (incl. milkclotting enzymes) ^a	<i>Bacillus stearothermophilus</i>	none	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Egg Fish Meat Soup Spic		
172	Protease (incl. milkclotting enzymes) ^a	<i>Calf stomach</i>	none	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Ches		
173	Protease (incl. milkclotting	<i>Cryphonectria</i> or <i>Endothia parasitica</i>	<i>Cryphonectria sp.</i>	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Ches		

Lebensmittelenzyme in der EU

	Principal enzymatic activity	Host organism / Production organism	Donor organism	IUB	CAS	EINECS	Food	Feed	Technical
	enzymes) ^a								
174	Protease (incl. milkclotting enzymes) ^a	Goat stomach	none	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Ches		
175	Protease (incl. milkclotting enzymes) ^a	Ox stomach	none	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Ches		
176	Protease (incl. milkclotting enzymes) ^a	Porcine pancreas	none	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Ches Diet Meat		Misc
177	Protease (incl. milkclotting enzymes) ^a	<i>Rhizopus niveus</i>	none	3.4.2x.xx #	9001-92-7	232-642-4	Ches Fish Frut Meat Milk Soup Spic		
178	Pullulanase	<i>Bacillus acidopullulyticus</i>	none	3.2.1.41	9075-68-7	232-983-9	Bake Bevr Stch		
179	Pullulanase	<i>Bacillus circulans</i>	none	3.2.1.41	9075-68-7	232-983-9	Bevr Stch Sugr		
180	Pullulanase	<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Bacillus sp.</i>	3.2.1.41	9075-68-7	232-983-9	Stch		
181	Pullulanase	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacillus sp.</i>	3.2.1.41	9075-68-7	232-983-9	Bevr Stch		
182	Pullulanase	<i>Klebsiella planticola</i>	<i>Klebsiella sp.</i>	3.2.1.41	9075-68-7	232-983-9	Bevr Stch		
183	Pullulanase	<i>Klebsiella planticola</i>	none	3.2.1.41	9075-68-7	232-983-9	Bevr Stch		
184	Pullulanase	<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	<i>Hormoconis sp.</i>	3.2.1.41	9075-68-7	232-983-9	Bake	Feed	
185	Rhamnosidase (alpha-L)	<i>Penicillium decumbens</i>	none	3.2.1.40	37288-35-0		Bevr Frut	Feed	
186	Rhamnosidase (alpha-L)	<i>Penicillium multicolor</i>	none	3.2.1.40	37288-35-0		Bevr Choc Frut Soup Spic		Misc
187	Tannase	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.1.1.20	9025-17-2	232-804-4	Bevr Choc Frut		
188	Transglutaminase	<i>Streptoverticillium mobaraensis</i> ^e	none	2.3.2.13	80146-85-6		Bake Ches Conf Diet Fish Ice Meat Milk Stch	Feed	
189	Xaa-Pro-dipeptidyl-aminopeptidase	<i>Lactococcus lactis</i>	none	3.4.14.5	9031-96-3	232-875-1	Ches Diet Egg Fish Meat Milk Spic		
190	Xylanase	<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	3.2.1.8	9025-57-4	232-800-2	Bake Bevr	Feed	
191	Xylanase	<i>Aspergillus niger var. awamori</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	3.2.1.8	9025-57-4	232-800-2	Bake	Feed	
192	Xylanase	<i>Aspergillus niger var. awamori</i>	none	3.2.1.8	9025-57-4	232-800-2	Bake	Feed	
193	Xylanase	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Aspergillus sp.</i>	3.2.1.8	9025-57-4	232-800-2	Stch		
194	Xylanase	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Thermomyces sp.</i>	3.2.1.8	9025-57-4	232-800-2	Bake	Feed	

Lebensmittelenzyme in der EU

	Principal enzymatic activity	Host organism / Production organism	Donor organism	IUB	CAS	EINECS	Food	Feed	Technical
195	Xylanase	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	<i>Bacillus sp.</i>	3.2.1.8	9025-57-4	232-800-2	Bake Bevr Stch	Feed	Pulp Text
196	Xylanase	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> or <i>subtilis</i>	none	3.2.1.8	9025-57-4	232-800-2	Bake Bevr Stch		
197	Xylanase	<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Bacillus sp.</i>	3.2.1.8	9025-57-4	232-800-2	Stch		Pulp
198	Xylanase	<i>Disporotrichum dimorphosporum</i>	none	3.2.1.8	9025-57-4	232-800-2	Bevr		
199	Xylanase	<i>Penicillium funiculosum</i>	none	3.2.1.8	9025-57-4	232-800-2	Bevr Stch	Feed	
200	Xylanase	<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	<i>Trichoderma sp.</i>	3.2.1.8	9025-57-4	232-800-2	Bevr Stch	Feed	Pulp
201	Xylanase	<i>Trichoderma viride</i>	none	3.2.1.8	9025-57-4	232-800-2	Bake Stch		Misc
202	Xylanase ^a	<i>Aspergillus foetidus</i>	none	3.2.1.8	9025-57-4	232-800-2	Bake Stch	Feed	Misc
203	Xylanase ^a	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.2.1.8	9025-57-4	232-800-2	Bake Bevr Frut	Feed	
204	Xylanase ^a	<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	none	3.2.1.8	9025-57-4	232-800-2	Bake Bevr Stch	Feed	Pulp

^a...Sind auch in der ETA Liste vorhanden, konnten aber nicht näher zugeordnet werden, da die AMFEP-Liste bei den Donororganismen auch die Spezies nennt: α -L-arabinofuranosidase arabinofuranohydrolase, 1,4- β -D-mannan mannanohydrolase; 1,4- β -D-xylan xlanohydrolase; poly (1,4- α -D-Galacturonide) glyanohydrolase; Pectin pectylhydrolase; (1 \rightarrow 4)-6-O-methyl- α -D-galacturonan lyase; α -L-arabinofuranosidase arabinofuranohydrolase; myo-inositol-hexakisphosphate-3-phosphohdyrolase; orthophosphoric-monoester phosphohydrolase, Protease; Rennet.

^b...In der AMFEP Liste mit beta-D-Glucosidase bezeichnet.

^c...In ETA Liste mit „hen egg white“ bezeichnet.

^d...Laut AMFEP Liste ist die IUB Nummer 3.1.4.1, dürfte aber 3.1.1.4 sein und wurde daher korrigiert.

^e...Laut AMFEP Liste *Streptovercillium mobaraense*, ist aber *Streptovercillium mobaraensis* bezeichnet.

Bake = Bakery; Bevr = Beverages (soft drinks, beer, wine); Ches = Cheese; Choc = Cocoa, chocolate, coffee and tea; Conf = Confectionary; Diet = Dietary food; Egg = Egg; Fats = Fats and oils; Fish = Fish; Frut = Fruits and vegetables; Ice = Edible ice; Meat = Meat; Milk = Milk; Sald = Salads; Soup = Soups and broths; Spic = Spices and flavours; Stch = Cereals and starch; Sugn = Sugar and honey.

*...Enzyme ohne IUB Nummer sind Enzymkomplexe.

@...Es gibt keine einheitliche IUB Nummer für Aminopeptidasen, sie fallen unter 3.4.11.x

#...Es gibt keine einheitliche IUB Nummer für Proteasen, sie fallen unter 3.4.2.x

Tabelle 20: Übersicht Lebensmittelenzyme: in Nordamerika aber nicht verwendete Enzyme, die jedoch nicht auf der AMFEP-Liste aufscheinen. Quelle: ETA o.Jg.

	Principal enzymatic activity	Host organism / Production organism	Donor organism	IUB	CAS
1	Bromelain	<i>Ananas somosus</i>	none	3.4.22.32	37189-34-7
2	Bromelain	<i>Ananas bracteatus</i>	none	3.4.22.33	9001-00-7
3	Chymosin	<i>Kluyveromyces marcianus</i> var. <i>lactis</i>	Calf prochymosin gene	3.4.23.4	9001-98-3
4	Chymosin	<i>Escherichia coli</i> K-12	Calf prochymosin gene	3.4.23.4	9001-98-3
5	Chymosin	<i>Aspergillus niger</i> var. <i>awamori</i>	Calf prochymosin gene	3.4.23.4	9001-98-3
6	Chymotrypsin	Bovine orpancreatin extract	none	3.4.21.1	9004-07-3
7	Ficin	<i>Ficus</i> sp.	none	3.4.22.3	9001-33-6
8	Fructosyl transferase	<i>Aspergillus japonicus</i>	none	2.4.1.100	73379-55-2
9	Hesperdinase	<i>Penicillium decumbens</i>	none	3.2.1.40	37288-35-0
10	Naringinase	<i>Penicillium decumbens</i>	none	3.2.1.40	37288-35-0
11	Papain	<i>Carica papaya</i> (L)	none	3.4.22.2	9001-73-4
12	Pepsin	Porcine or other animal stomach tissue	none	3.4.23.2	9025-48-3
13	Pepsin	Porcine or other animal stomach tissue	none	3.4.23.1	9001-75-6
14	Transglucosidase	<i>Aspergillus niger</i>	none	2.4.1.25	9032-09-1
15	Trypsin	Animal pancreas	none	3.4.21.4	9002-07-7
16	Urease	<i>Lactobacillus fermentum</i>	none	3.5.1.5	9002-13-5
17	Amylase (alpha)	Barley malt	none	3.2.1.1	9000-90-2
18	Amylase (alpha)	<i>Rhizopus oryzae</i>	none	3.2.1.1	9000-90-2
19	Amylase (alpha)	Bovine and porcine pancreatin tissue	none	3.2.1.1	9000-90-2
20	Catalase	<i>Microcossus luteus</i>	none	1.11.1.6	9001-05-2
21	Catalase	Bovine liver	none	1.11.1.6	9001-05-2
22	Cellulase	<i>Aspergillus aculeatus</i>	none	3.2.1.4	90012-54-8
23	Dextranase	<i>Chaetomium gracile</i>	none	3.2.2.11	9025-70-1
24	Galactosidase (alpha)	<i>Mortierella vinacea</i> var. <i>raffinoseutilizer</i>	None	3.2.1.22	90025-35-8
25	Galactosidase (alpha)	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Guar seed	3.2.1.22	90025-35-8
26	Glucoamylase or Amyloglucosidase	<i>Penicillium funiculosum</i>	none	3.2.1.3	9032-08-0
27	Glucose isomerase	<i>Bacillus coagulans</i>	none	5.3.1.5	9023-82-9
28	Glucose isomerase	<i>Microbacterium arborescens</i>	none	5.3.1.5	9023-82-9
29	Glucose isomerase	<i>Streptomyces olivaceus</i>	none	5.3.1.5	9023-82-9
30	Glucosidase (beta)	<i>Trichoderma reesei</i> or <i>longibrachiatum</i>	none	3.2.1.21	9001-22-3
31	Lactase or Galactosidase (beta)	<i>Candida pseudotropicalis</i>	none	3.2.1.23	9031-11-2
32	Lactase or Galactosidase (beta)	<i>Aspergillus niger</i>	none	3.2.1.23	9031-11-2

Lebensmittelenzyme in der EU

	Principal enzymatic activity	Host organism / Production organism	Donor organism	IUB	CAS
33	Lactase or Galactosidase (beta)	<i>Saccharomyces sp.</i>	none	3.2.1.23	9031-11-2
34	Lactase or Galactosidase (beta)	<i>Kluyveromyces marxianus var. lactis</i>	none	3.2.1.23	9031-11-2
35	Lactase or Galactosidase (beta)	<i>Kluyveromyces marxianus var. lactis</i>	<i>Kluyveromyces marxianus var. lactis</i>	3.2.1.23	9031-11-2
36	Lipase, triacylglycerol	<i>Penicillium camembertii</i>	none	3.1.1.3	9001-62-1
37	Lipase, triacylglycerol	Edible forestomach tissues of calves, kids, and lambs	none	3.1.1.3	9001-62-1
38	Lipase, triacylglycerol	Animal pancreatin tissues	none	3.1.1.3	9001-62-1
39	Lipase, triacylglycerol	<i>Aspergillus oryzae</i>	none	3.1.1.3	9001-62-1
40	Phospholipase A	<i>Streptomyces chromofuscus</i>	none	3.1.1.4	9001-84-7
41	Phospholipase A	Animal pancreatin tissue	none	3.1.1.4	9001-84-7
42	Phospholipase A	<i>Aspergillus niger</i>	Porcine pancreas	3.1.1.4	9001-84-7
43	Pullulanase	<i>Bacillus naganoensis</i>	none	3.2.1.41	9075-68-7

1-16 (hinterlegt): Enzyme kommen nur in der ETA, nicht aber in der AMFEP-Liste vor.

17-43: Enzyme kommt in der AMFEP Liste vor, werden aber aus anderen Host- bzw. Donororganismen hergestellt.

Tabelle 21: In Annex I der Richtlinie 67/548/EWG angeführte Enzyme.

Substance Name	Index No	EEC No	CAS No	Annex I Classification
Delta-glucosidase	647-001-00-8	232-589-7	9001-22-3	R42
Cellulase	647-002-00-3	232-734-4	9012-54-8	R42
Exo-cellobiohydralase	647-003-00-9	253-465-9	37329-65-0	R42
Cellulases, with the exception of those specified elsewhere in this Annex	647-004-00-4	#	#	R42
Alpha-amylase	647-015-00-4	232-565-6	9000-90-2	R42
Amylases, with the exception of those specified elsewhere in the Annex	647-016-00-X	#	#	R42
Ficin	647-006-00-5	232-599-1	9001-33-6	Xi; R36/37/38 R42
Papain	647-007-00-0	232-627-2	9001-73-4	Xi; R36/37/38 R42
Pepsin A	647-008-00-6	232-629-3	9001-75-6	Xi; R36/37/38 R42
Rennin	647-009-00-1	232-645-0	9001-98-3	Xi; R36/37/38 R42
Trypsin	647-010-00-7	232-650-8	9002-07-7	Xi; R36/37/38 R42
Chymotrypsin	647-011-00-2	232-671-2	9004-07-3	Xi; R36/37/38 R42
Proteinase, microbial neutral	647-013-00-3	232-966-6	9068-59-1	Xi; R36/37/38 R42
Proteases, with the exception of those Bpecified elsewhere in the Annex	647-014-00-9	#	#	Xi; R36/37/38 R42
bromelain, juice	647-005-00-X	232-572-4	9001-00-7	Xi; R36/37/38 R42
Subtilisin	647-012-00-8	232-752-2	9014-01-1	Xi; R37/38-41 R42

Quelle: Federal Environmental Agency/IFZ (2002).

R-Phrasen relevant für die Einstufung von Enzymen: R42: May cause sensitisation by inhalation. R36/37/38: Irritating to the eyes, respiratory system and skin. R37/38-41: Irritating to the respiratory system and skin. Risk of serious damage to eyes.

Tabelle 22: Produkte der Firma Erbslöh für die Herstellung von Bier

Produktname	Hauptenzymaktivität	Verwendungszweck	Produktionsorganismus
Beerzym ALFA-BETA	α -Amylase (1,4- α -D-Glucan-Glucanohydrolase: EC.3.2.1.1.) und einer verzuckernden β -Amylase (1,4- α -D-Glucan-Glucanohydrolase: EC.3.2.1.2.)	zur Stärkehydrolyse bei der Bierherstellung mit hohen Rohfruchtanteilen	<i>Aspergillus oryzae</i>
Beerzym AMYL	α -Amylase (1,4- α -D-Glucan-Glucanohydrolase: EC 3.2.1.1)	zur Stärkeverflüssigung bei der Bierherstellung aus Malz mit Rohfruchtanteilen	<i>Bacillus subtilis</i>
Beerzym AMYL-HT	α -Amylase (1,4- α -D-Glucan-Glucanohydrolase: EC 3.2.1.1)	zur Stärkeverflüssigung bei der Bierherstellung aus Malz mit Rohfruchtanteilen	<i>Bacillus licheniformis</i>
Beerzym AMYL ST	α -Amylase (1,4- α -D-Glucan-Glucanohydrolase: EC 3.2.1.1)	zur Stärkeverflüssigung bei der Bierherstellung aus Malz mit Rohfruchtanteilen	<i>Bacillus stearoothermophilus</i>
Beerzym BG	β -Glucanase (endo-1,3(4)- β -D-Glucanase: EC 3.2.1.6 und endo-1,4- β -Glucanase: EC 3.2.1.4)	Glucoseabbau in Braumaischen	<i>Geosmithia emersonii</i>
Beerzym BG SUPER	β -Glucanase (endo-1,3(4)- β -D-Glucanase: EC 3.2.1.6 und endo-1,4- β -Glucanase: EC 3.2.1.4)	Glucanabbau in Braumaischen und Tankbier ohne Beeinträchtigung der Schaumhaltbarkeit	<i>Penicillium funiculosum</i>
Beerzym CHILL	Papain und Chymopapain. (Peptidyl-Peptidhydrolasen: EC 3.4.22.2)	zur Verbesserung des Eiweißlösungsgrades in Braumaischen und zur Kältestabilisierung von Tank- und Füllbier	Latex der Früchte von <i>Carica papaya</i> (Papayamelone n)
Beerzym COMBI	α -Amylase (1,4- α -D-Glucan-Glucanohydrolase: EC 3.2.1.1) und verschiedenen β -Glucanasen (endo-1,3(4)- β -D-Glucanase: EC 3.2.1.6, endo-1,4- β -Glucanase: EC 3.2.1.73 und endo-1,4- β -Glucanase: EC 3.2.1.4)	für die Bierherstellung aus überlöstem Malzen und/oder bei Verwendung hoher Anteile eiweißarmer Rohfrucht	<i>Bacillus subtilis</i> <i>Geosmithia emersonii</i>
Beerzym MINICAL	Glucoamylase (Exo-1,4- α -D-Glucosidase: EC 3.2.1.3)	Restdextrinverzuckerung bei der Diätbierherstellung	<i>Aspergillus niger</i>
Beerzym MULTI	α -Amylase (1,4- α -D-Glucan-Glucanohydrolase: EC 3.2.1.1), einer β -Glucanase (endo-1,3(4)- β -D-Glucanase: EC 3.2.1.6 und endo-1,4- β -Glucanase: EC 3.2.1.73) und einer neutralen Proteinase (EC 3.4.24.4)	für die Bierherstellung aus enzymschwachen Malzen und/oder bei Verwendung hoher Anteile an ungemälzter Gerste bzw. anderer Getreiderohfrucht	<i>Bacillus subtilis</i>
Beerzym P7	Proteinase (EC 3.4.24.4)	zur Proteolyse in Braumaischen mit Rohfruchtanteilen	<i>Bacillus subtilis</i>
Beerzym PENTA	β -Glucanase (endo-1,3(4)- β -D-Glucanase: EC 3.2.1.6 und endo-1,4- β -Glucanase: EC 3.2.1.4) und verschiedenen Hemicellulasen (Hemicellulase: endo-1,4- β -D-Mannanase: EC.3.2.1.78, endo-1,4- β -D-Xylanase: EC 3.2.1.8, endo-1,3- β -D-Xylanase: EC 3.2.1.32 und exo-1,4- β -D-Xylosidase: EC 3.2.1.37)	für den Abbau filtrationshemmender Kolloide bei der Herstellung obergäriger Biere	<i>Geosmithia sp.</i> <i>Trichoderma sp.</i>
Phytase 2000	k.a.	zur Abspaltung organisch gebundener Phosphatgruppen in Phytinsäure	k.a.

Quelle: <http://www.erbsloeh.com>

Tabelle 23: Produkte der Firma Erbslöh für die Herstellung von Saft/Gemüse

Produkt-name	Hauptenzymaktivität	Verwendungszweck	Produktions-organismus
Fructamyl® FCT	flüssiges, hochkonzentriertes amylolytisches Enzympräparat	zum Stärkeabbau bei niedrigen Temperaturen ohne Fädchenbildung	k.a.
Fructamyl® FHT	flüssiges, hochkonzentriertes amylolytisches Enzympräparat	zum Stärkeabbau bei hohen Temperaturen ohne Fädchenbildung	k.a.
Fructamyl® F-UHT	flüssiges, hochkonzentriertes amylolytisches Enzympräparat	zum Stärkeabbau bei hohen Temperaturen ohne Fädchenbildung	k.a.
Fructamyl® HT-300	flüssiges, hochkonzentriertes amylolytisches Enzympräparat	für den Stärkeabbau bei Kernobstsäften	k.a.
Fructamyl® HT	flüssiges, hochkonzentriertes amylolytisches Enzympräparat	für den Stärkeabbau bei Kernobstsäften	k.a.
Fructozym® BE	flüssiges, hochkonzentriertes pektolytisches Enzympräparat	für die Beerenverarbeitung	k.a.
Fructozym® Citrus CS	flüssiges, hochkonzentriertes pektolytisches Enzympräparat	zur Herstellung trubstabiler Citrusprodukte mit reduzierter Viskosität	k.a.
Fructozym® Color	flüssiges, hochkonzentriertes pektolytisches Enzympräparat	zur Herstellung besonders farbintensiver Buntsäfte	k.a.
Fructozym® Combi	flüssiges, konzentriertes Pektinase/Amylase-Kombinationsenzym	für die Kernobstverarbeitung	k.a.
Fructozym® FLUX	flüssiges, hochkonzentriertes pektolytisches Enzympräparat	zur Behandlung kolloidreicher Säfte	k.a.
Fructozym® M	Pektinase-Spezialprodukt mit hervorragenden Mazerationseigenschaften (Polygalakturonase)	für die Herstellung von trubstabilen Säften oder Pürees aus Obst und Gemüse	k.a.
Fructozym® MA	flüssiges, hochkonzentriertes, pektolytisches Enzympräparat	zur Enzymierung von Kernobstmaischen	k.a.
Fructozym® MA-X-PRESS	flüssiges, besonders hochkonzentriertes Enzympräparat	zur Enzymierung von Kernobstmaischen und -trestern	k.a.
Fructozym® MB	flüssiges, konzentriertes pektolytisches Enzympräparat	für die Maische- und Saftbehandlung	k.a.
Fructozym® P-6L	flüssiges, besonders hochkonzentriertes und säurestabiles pektolytisches Enzympräparat Hauptaktivitäten: Pektinesterase, Pektinlyase, Endo-Polygalakturonase	für die Fruchtsaftherstellung	k.a.
Fructozym® P	flüssiges, hochkonzentriertes pektolytisches Enzympräparat Hauptaktivitäten: Pektinesterase, Pektinlyase, Endo-Polygalakturonase	Universalenzym für die Fruchtsaftherstellung	k.a.
Fructozym® P 6-XL	flüssiges, besonders hochkonzentriertes pektolytisches Enzympräparat (Pektinesterase, Pektinlyase, Endo-Polygalakturonase)	Universalenzym für die Fruchtsaftherstellung	k.a.
Fructozym® S-PRESS	flüssiges, hochkonzentriertes pektolytisches Enzympräparat	zur Maischebehandlung von frischem Kernobst (Saisonobst) sowie zur Behandlung von Beeren- und Steinobstmaischen	k.a.

Produkt-name	Hauptenzymaktivität	Verwendungszweck	Produktions-organismus
Fructozym® TF Clear	flüssiges, konzentriertes pektolytisches Enzympräparat Komplex aus Pektionasefraktionen, sowie Cellulasen, Mannanasen und weiteren Hemicellulasen	zur Herstellung klarer Säfte aus tropischen Früchten	k.a.
Fructozym® UF	flüssiges, konzentriertes pektolytisches Enzympräparat	zur Filtrationsverbesserung bei UF-Anlagen	k.a.

Quelle: <http://www.erbsloeh.com>

Tabelle 24: Produkte der Firma Erbslöh für die Herstellung von Spirituosen

Produkt-name	Hauptenzymaktivität	Verwendungszweck	Produktions-organismus
Dextramyl WH	besonders thermostabilen, extrem säuretoleranten α -Amylase (1,4- α -D-Glucan-Glucanohydrolase: EC.3.2.1.1)	zur Stärkeverflüssigung und Stärkedextrinierung in Brennmaischen aus mehligem Rohstoffen	<i>Bacillus stearothermophilus</i>
Distizym® AG	Glucosylase (Exo-1,4- α -D-Glucosidase: EC.3.2.1.3)	zur Stärkeverzuckerung in Brennmaischen aus mehligem Rohstoffen	<i>Aspergillus niger</i>
Distizym® BA	α -Amylase (1,4- α -D-Glucan-Glucanohydrolase: EC.3.2.1.1)	zur Stärkeverflüssigung in Brennmaischen aus mehligem Rohstoffen	<i>Bacillus subtilis</i>
Distizym® BA-T	thermostabilen α -Amylase (1,4- α -D-Glucan-Glucanohydrolase: EC.3.2.1.1)	zur Stärkeverflüssigung in Brennmaischen aus mehligem Rohstoffen bei drucklosen und Druckaufschlussverfahren	<i>Bacillus licheniformis</i> und <i>Bacillus subtilis</i>
Distizym® BA-T Spezial	thermostabilen α -Amylase (1,4- α -D-Glucan-Glucanohydrolase: EC.3.2.1.1)	zur Stärkeverflüssigung in Brennmaischen aus mehligem Rohstoffen bei Druckaufschlussverfahren	<i>Bacillus licheniformis</i>
Distizym® Beta-G	thermotoleranten β -Glucanase (endo-1,3(4)- β -D-Glucanase: EC 3.2.1.6 und endo-1,4- β -Glucanase: EC 3.2.1.4) und verschiedenen Hemicellulasen (Hemicellulase: endo-1,4- β -D-Mannanase: EC.3.2.1.78, endo-1,4- β -D-Xylanase: EC 3.2.1.8, endo-1,3- β -D-Xylanase: EC 3.2.1.32 und exo-1,4- β -D-Xylosidase: EC 3.2.1.37).	zur Vermeidung von Viskositätserhöhungen in Brennmaischen aus Getreide	<i>Trichoderma longibrachiatum</i>
Distizym® FM	k.a.	zum Aufschluß von Obstbrennmaischen	k.a.
Distizym® FM-TOP	flüssiges, hochkonzentriertes, pektolytisches Enzympräparat	zum Aufschluß von Obstbrennmaischen aus hartfleischigen Früchten wie z. B. Topinambur	k.a.
Distizym® FUNGAL ALPHA	verflüssigenden α -Amylase (1,4- α -D-Glucan-Glucanohydrolase: EC.3.2.1.1.) und einer verzuckernden β -Amylase (1,4- α -D-Glucan-Glucanohydrolase: EC.3.2.1.2.)	zur Stärkekonversion in Brennmaischen aus mehligem Rohstoffen	<i>Aspergillus oryzae</i>
Distizym® P7	Proteinase (EC. 3.4.2x.xx)	für den Proteinabbau in Brennmaischen aus mehligem Rohstoffen	<i>Bacillus subtilis</i>
Distizym® PROTACID EXTRA	Proteinase (Endo-Proteinase EC. 3.4.2x.xx)	zum Abbau von Proteinen in Brennmaischen aus mehligem Stoffen	<i>Aspergillus niger</i>

Produkt-name	Hauptenzymaktivität	Verwendungszweck	Produktions-organismus
Distizym® XL	thermotoleranten Hemicellulasen (Hemicellulase: endo-1,4-β-D-Mannanase: EC.3.2.1.78, endo-1,4-β-D-Xylanase: EC 3.2.1.8, endo-1,3-β-D-Xylanase: EC 3.2.1.32 und exo-1,4-β-D-Xylosidase: EC 3.2.1.37). und einer thermotoleranten β-Glucanase (endo-1,3(4)-β-D-Glucanase: EC 3.2.1.6 und endo-1,4-β-Glucanase: EC 3.2.1.4)	zur Vermeidung von Viskositätserhöhungen in Brennmaischen aus Roggen	<i>Trichoderma longibrachiatum</i>
Glucamyl	thermotoleranten, säuretoleranten Glucoamylase (Exo-1,4-α-D-Glucosidase: EC.3.2.1.3.) und einer thermotoleranten, säuretoleranten α-Amylase (1,4-α-D-Glucan-Glucanohydrolase: EC.3.2.1.1.)	zur Stärkeverzuckerung in Brennmaischen aus mehligem Rohstoffen	<i>Aspergillus niger</i>
Glucomalt TS	Fungal-Glucoamylase (Exo-1,4-α-D-Glucosidase: EC.3.2.1.3.), eine Fungal-α-Amylase (1,4-α-D-Glucan-Glucanohydrolase: EC.3.2.1.1.) und eine Bakterien-Proteinase (EC. 3.4.2x.xx)	zur Stärkeverzuckerung und Proteinhydrolyse in Brennmaischen aus mehligem Rohstoffen	<i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Bacillus subtilis</i>
Liquimash	thermotoleranten Betaglucanase (Endo-1,3(4)-β-D-Glucanase: EC. 3.2.1.6), einer Pentosanase (Endo-Xylanase: n.v.) und einer sauren Proteinase (Endo-Proteinase EC. 3.4.2x.xx)	zum Abbau von Betaglucanen, Pentosanen und Proteinen in Brennmaischen aus mehligem Stoffen	<i>Penicillium funiculosum</i> <i>Aspergillus niger</i>
Phytase 2000	k.a.	zur Abspaltung organischer gebundener Phosphatgruppen in Phytinsäure	k.a.

Quelle: <http://www.erbsloeh.com>

Tabelle 25: Produkte der Firma Erbslöh für die Herstellung von Wein

Produkt-name	Hauptenzymaktivität	Verwendungszweck	Produktions-organismus
Trenolin® 4000 DF	pektolytisches Enzympräparat	für die Maische-, Most- und Jungweinbehandlung, depsidasefrei	k.a.
Trenolin® Bukett DF	Hochgereinigtes pektolytisches Enzympräparat, depsidasefrei	Aromafreisetzung	k.a.
Trenolin® Color DF	granulierte Instantenzym, depsidasefrei	für die Vinifikation tieferer, charaktervoller, moderner Rotweine	k.a.
Trenolin® Filtro DF	Klär- und Filtrationsenzym, depsidasefrei	Leistungsfähiges Klär- und Filtrationsenzym	k.a.
Trenolin® Flot DF	hochreaktives flüssiges Pektinasekonzentrat, depsidasefrei	zur schnellstmöglichen Depektinisierung für einen idealen Auftrieb der Trubteilchen	k.a.
Trenolin® Mash DF	flüssiger Pektinasekomplex, depsidasefrei	für die MashZeration von Weißmais, depsidasefrei	k.a.
Trenolin® Rot DF	flüssiges, pektolytisches Enzympräparat, depsidasefrei	für die Rot- und Roséweinbereitung	k.a.
Trenolin® Rouge DF	flüssiges Rotweinenzym, depsidasefrei	Rotweinenzym für den kraftvollen und intensiven Rotwein	k.a.
Trenolin®	Flüssige Pektinase, depsidasefrei	für die Vinifikation von	k.a.

Produktname	Hauptenzymaktivität	Verwendungszweck	Produktionsorganismus
Super DF		Maische-, Most- und Jungwein	
Trenolin® Thermo DF	flüssiger Enzymkomplex Trenolin® Thermo DF enthält neben den "klassischen" Pektinasefraktionen Pektinesterase und Polygalacturonase auch die Enzymaktivitäten Rhamnogalacturonase, Arabanase/Arabinosidase, Xyloglucanase. Die im Enzymkomplex integrierten Proteinase- und Cellulase/Hemicellulase-Begleitaktivitäten unterstützen die Pektinasen positiv, depsidasefreie	für die optimierte Thermo-Vinifikation und zur Dekanterentsaftung	k.a.

Quelle: <http://www.erbsloeh.com>

Tabelle 26: Produkte der Firma AddFood

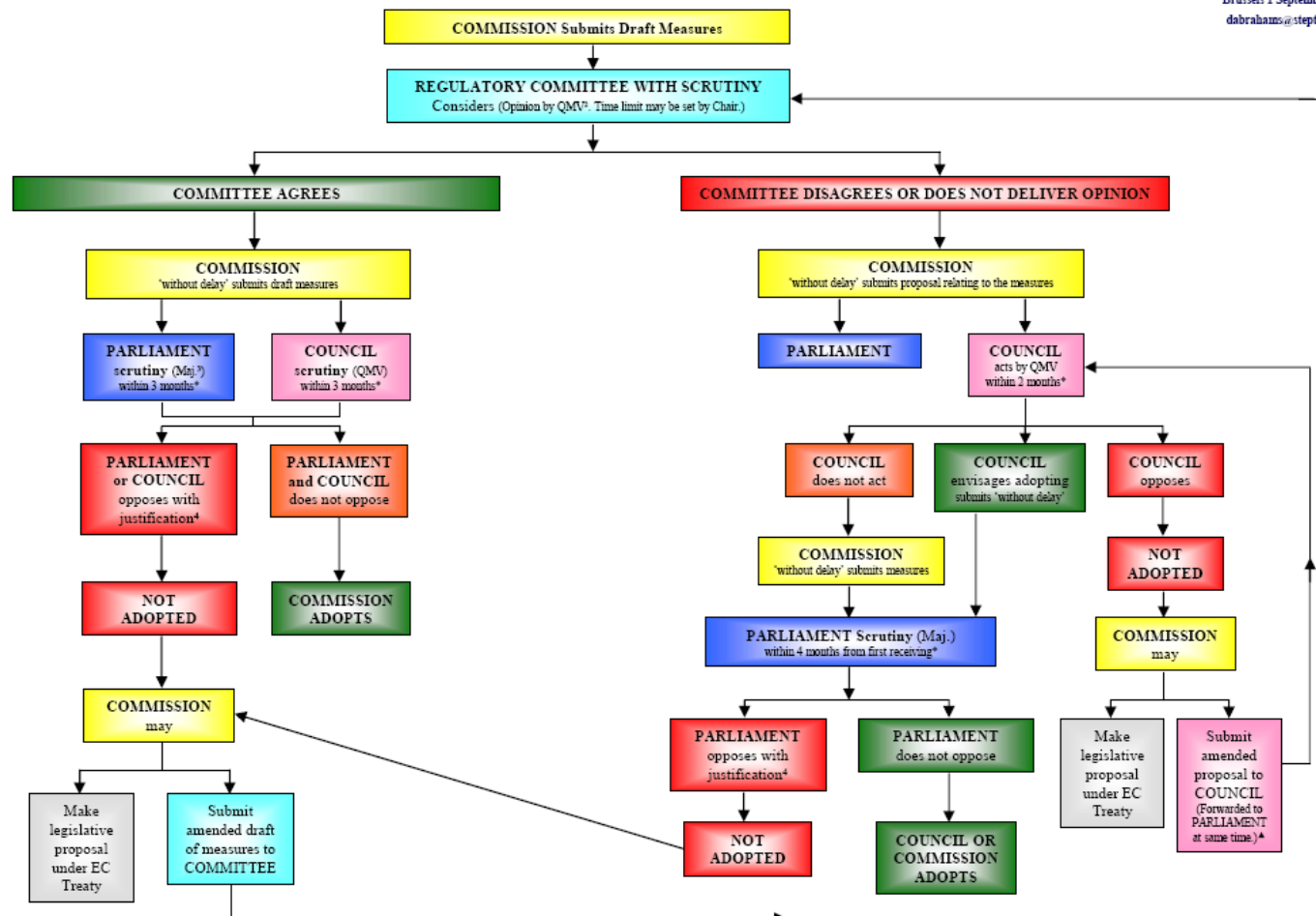
Produktname	Hauptenzymaktivität	Verwendungszweck	Produktionsorganismus
Natamycin	antimykotisch wirkend, wirkt gegen unerwünschtes Wachstum von Hefen und Schimmelpilze in Lebensmittel		fermentativ aus Streptomyces natalensis hergestellt
MILK-O-CID®		enthält 50% Natamycin, standardisiert mit Laktose, speziell für den Einsatz in der Molkereiwirtschaft entwickelt.	
CARN-O-CID®		enthält 50% Natamycin, standardisiert mit Speisesalz (NaCl), speziell für den Einsatz in der Fleisch verarbeitenden Industrie entwickelt.	
VIN-O-CID®		enthält 50% Natamycin, standardisiert mit Glucose, speziell für den Einsatz in der Wein- und Fruchtsaft verarbeitenden Industrie entwickelt.	
Nisin	antimikrobiell wirkend gegen gram+ive und Sporenbildende Bakterien,		fermentativ hergestellt aus Milch originäre Bakterienstämme Lactococcus lactis.
MILK-O-NIS®		enthält 2,5% Nisin (>1 Million International Units Per Gram)	
Lysozyme	antimikrobiell wirkendes Enzym gegen Gram+ive Bakterien	Speziell für den Einsatz in der Käseherstellung und Weinherstellung	aus Hühnereiweiß extrahiert
MILK-O-LYS®		enthält 95% reines Lysozym als Granulat oder Pulver erhältlich	

Produktname	Hauptenzymaktivität	Verwendungszweck	Produktionsorganismus
NATUZYM®	Mit der NATUZYM® Produktreihe präsentiert ADD FOOD SERVICE GmbH der Fruchtsaftindustrie eine grüne Reihe von Enzymen, die dem natürlichen Bild des Produktes entsprechen, nämlich den Fruchtsäften. Warum unser Produktangebot als „grünes Enzym“ angesehen wird: Die Natur benutzt Enzyme als biochemische Katalysatoren, lange bevor man von ihrer Existenz wusste. Tatsächlich existieren Enzyme schon länger als die Menschheit selbst. In diesem Sinne sind Enzyme wirklich ein Teil der Natur. Die Natuzym® Produkte werden in Medien durch Mikroorganismen hergestellt, die nicht gentechnisch verändert wurden und enthalten auch keine Substanzen, die aus gentechnisch verändertem Material einschließlich des Klonens hergestellt wurden. Natuzym® ist GMO frei und braucht innerhalb der EU-Länder, in den USA und in all den Ländern in denen es eingesetzt wird nicht deklariert werden. Die Enzyme sind vollständig biologisch abbaubar und können die Energie- und Wassermenge bei der industriellen Obstverarbeitung verringern.		
NATUZYM MA®	leistungsfähige Pektinase	für die Maischeenzymierung von Äpfeln und Birnen	
NATUZYM DP®	Pektinase und Arabanase	für Pektinabbau in Apfel- und Birnensaft	
NATUZYM DP+®	Leistungsfähige Pektinase und Arabanase	für Pektinabbau von Apfel- und Birnensaft und Klärung des Mostes	
NATUZYM Extra®	Pektinase, Hemizellulase und Arabanase	für moderne Extraktion von Äpfeln und Birnen mit der Dekantertechnologieextract ion using decanters technology	
NATUZYM UF®	Pektinase, Hemicellulase	für Verbesserung der Ultrafiltration bei Äpfeln und Birnen	
NATUZYM A®	Amylase und Amyloglykosidase	für die Zersetzung der Apfelstärke	
NATUZYM CCL®	Leistungsfähige saure Pektinase	für die Klärung von Zitronen- oder Limettensaft	
NATUZYM CW®	Pektinase und Hemizellulase	für Reinigung des trüben Saftes und des Fruchtfleisches	
NATUZYM COLOR®	Pektinase	für die Farbextraktion während der Weinherstellung	
NATUZYM G®	Spezielle Pektinase	für kalte Klärung von Traubensaft.	
NATUZYM BE®	Leistungsfähige saure Pektinase	für Maischeenzymierung und den Pektinabbau roter Beeren	
NATUZYM SF®	Kombination aus Pektinase und Hemicellulase	für Safterstellung aus Steinfrüchten (Pfirsich, Aprikose) oder von tropischen Früchten.	
NATUZYM OLIMAX®	Kombination aus Pektinase und Zellulase	für die Olivenölextraktion	
Glucoamylase		hydrolysiert die alpha -1,4 glykosidischen Verbindung und die alpha -1,6-glykosidischen Verbindung in verflüssigter Stärke	fermentativ hergestelltes Enzym von Aspergillus niger
Alpha-Amylase (bakteriell)		hydrolysiert die Endo alpha -1,4-glykosidischen Verbindungen von Stärke	fermentativ hergestelltes Enzym von Bacillus subtilis

Produktname	Hauptenzymaktivität	Verwendungszweck	Produktionsorganismus
Alpha-Amylase (thermostabil)		hydrolysiert die Endo alpha - 1,4 glycosidischen Verbindungen von Stärke	fermentativ hergestelltes Enzym von Bacillus licheniformis
MILK-O- REN®	Ein natürliches mikrobielles Gerinnungsenzym. Das Enzym ist mittels Salz stabilisiert	als besonders thermolabiles Produkt ist dieses für alle Käsesorten geeignet, auch für Langzeit gereifte Käsesorten.	aus nicht gentechnisch modifizierten Stämmen von Rhizmucor miehei hergestellt und als Kosher eingestuft

Quelle: http://www.add-food.com/deutsch/food_ing.html

COMITOLGY: REGULATORY PROCEDURE WITH SCRUTINY¹



1. Council Decision 2006/512/EC of 17 July 2006.
 2. Qualified Majority Voting under Art. 205(2) EC Treaty. Committee members may also invoke Article 205(4). It is not clear if this applies in the Council.
 3. Majority of its component members.
 4. Justification: draft measures (i) exceed implementing powers provided for in the basic instrument; (ii) are not compatible with the aim/content of the basic instrument; or (iii) do not respect subsidiarity or proportionality.
 * May be extended by 1 month if complex or curtailed if efficient. An abbreviated procedure may be provided for in situations of imperative urgency.
 ▲ This is not expressly stated but is implicit.

Abbildung 11: Komitologie: Regelungsverfahren mit Kontrolle. Quelle: Abrahams 2006

**Tabelle 27: Beispiele von „guten“ und „schlechten“ Enzymanwendungen.
Quelle: BEUC (2006)**

Examples of Good and Bad Applications of Enzymes in the Food Industry

Industry Type	Enzyme Type and Action	Product	Proposed Benefits to the Consumer
Dairy Industry	Lipolytic Enzymes: – Hydrolysis of fats	Flavour Agents	<ul style="list-style-type: none"> - Improves Taste - Standardizes Taste - Adds Taste to lower grade cheese or cheese substitute/ pizza toppings
	Proteolytic, lactic and/or lactic enzymes: – Cheese Ripening	Cheese – addition of enzymes standardizes products and processes. Less Waste	<ul style="list-style-type: none"> - Standardizes Products - Less Waste
	Esterification: – Modification of fat	Butter	<ul style="list-style-type: none"> - Softening of butter to make it spreadable
Bakery Industry	Proteolytic and amylitic: <ul style="list-style-type: none"> - Standardisation of wheat - Flavour improvement - Prolongation of shelf life - Texture improvement - Increase speed of Fermentation 	Bread and similar products	<ul style="list-style-type: none"> - Improves Taste - Prolongs Freshness - Improves appearance of the loaf - Softens Bread
Cereals	Proteolytic Enzymes: <ul style="list-style-type: none"> - Modification of Proteins - Improves Texture - Reduces Waste - Improves Process Handling 	Cereals	<ul style="list-style-type: none"> - Reduces Waste - Higher Volume

Starch	Amylases, Hydrolases: - Hydrolysis of Starch	<ul style="list-style-type: none"> - Dextrins - Glucose - Fructose 	<ul style="list-style-type: none"> - Sugar substitution
--------	---	---	--

More specific examples

<p>Example 1</p> <p>Bread</p>	<p>Bread labelled as containing enzymes and/or the end product of enzymatic activity. Under the ingredient list the following were found:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alpha Amylase (an enzyme) - Enzyme active soya flour (not quite clear whether the enzyme is still present and/or active) - Maltased wheat flour (flour has changed due to enzyme activity) <p>The bread is soft, has a well defined shape, elastic dough and smells good. Visually, each slice looks perfect with a crust that is not too soft. Air holes are distributed evenly throughout each slice.</p> <p>Bread which contains enzymes and/or the end product of enzyme activity would have a higher water content (cheap ingredient) than a conventional bread. All bread that uses enzyme mixtures as technological aids to enhance organoleptic properties and shelf life, uses less energy and results in less waste. Labelling would provide consumers with the information they need to make an informed choice.</p>
<p>Example 2</p> <p>Meat (theoretical)</p>	<p>Injecting a live animal with an enzyme mixture prior to slaughter. The enzyme is encapsulated and designed to be activated during the cooking of the meat. The result is that the meat is more tender, the cooking process uses less energy and the bioavailability of nutrients from the meat is greater.</p> <p>Comment: How will the meat be labelled as the additive is not added to the meat but to the animal itself?</p>
<p>Example 3</p> <p>Meat Quality</p>	<p>Non-edible parts of the carcass – stomachs, ears, poor meat cuts etc. have been traditionally used in the production of sausages such as frankfurters. Through the addition of enzymes to this 'meat' and water, the protein is further digested resulting in the increased water retention of the mixture. There is therefore no need to use stabilizers, emulsifiers, plant or dairy protein to thicken the mixture.</p>

<p>Example 4</p> <p>Fruit and Vegetables</p>	<p>Adding enzymes to fruit and vegetables to produce juices. This results in less waste with more juice being produced using less energy.</p> <p>Comment: Is there greater availability of nutrients from this juice?</p> <p>Enzymes may be present in the end product but may be inactivated or removed (filtered out).</p>
<p>Example 5</p> <p>Dairy Produce</p>	<p>Addition of specific and additional enzymes to milk in order to produce semi-hard cheese with a specific flavour, for example parmesan. The semi-hard cheese is made in the traditional way with the exception that specific enzymes are added during the aging process in order to produce this flavour.</p> <p>Comment: How would this cheese be labelled? Cheese with parmesan flavour? This would not be correct as the flavour is produced during the ageing process through the addition of an enzyme.</p>

Tabelle 28: Inkonsistenzen bezüglich der Definition von Verarbeitungshilfsstoffen in den Verordnungsentwürfen, deren Erläuterungen sowie im Impact Assessment

Examples of inconsistent use of the terms “technological effect” and “technological function” in the food enzyme proposal, the food additive proposal and the corresponding impact assessment documents as identified by Amfep:

	Technological effect	Technological function
Food Enzyme Proposal	<ul style="list-style-type: none"> - Explanatory memorandum, page 10, Ch. III 	<ul style="list-style-type: none"> - Explanatory memorandum, page 4, point 3 - Explanatory memorandum, page 6, point 3.1 - Explanatory memorandum, page 10, Ch. III - Whereas 4 (2 times) - Whereas 18 (2 times) - Article 3 (b)
Impact Assessment Food Enzyme Proposal	<ul style="list-style-type: none"> - Ch. 6.3.1.1, 4th and 5th paragraph 	<ul style="list-style-type: none"> - Ch. 2.1, first paragraph (2 times) - Ch. 5.3, last paragraph - Ch. 6.3.1.1, last paragraph - Ch. 6.3.1.1, last paragraph - Ch. 7.3, last paragraph (2 times)
Food Additive Proposal	<ul style="list-style-type: none"> - Whereas 6 - Art. 3.2. (b) (iii) - Annex I, point 5 	<ul style="list-style-type: none"> - Whereas 5 - Art. 3.2 (a) (ix) - Art. 3.2 (c) - Art. 8.1 - Art. 16.1(b)(iii) - Art. 16.3
Impact Assessment Food Additive Proposal	<ul style="list-style-type: none"> - Ch. 2.2., 4th paragraph - Ch. 6.2, Social Impact - Ch. 7.2, 2nd paragraph 	

13 Anhang: Kommerzielle Akteure und Interessensvertretungen

Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products (AMFEP)³⁹

About AMFEP

The Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products (AMFEP) is a European industry association founded in 1977. Being a non-profit trade association, the main objectives of AMFEP are:

- to provide a common basis for representing the interests of its members both toward the institutions of the European Union as well as national authorities;
- to represent the interests of its members in international organisations;
- to assure a free flow of information between its members on developments related to the regulatory status of enzymes in the EU;
- to inform its customers and other interested parties on the efficacy and safety aspects of its enzyme products;
- to defend and promote the products of the enzyme industry.

Who are the members?

The members of AMFEP produce and sell enzymes for use in food, feed, detergents and other non-food industries, excluding enzymes for pharmaceutical and diagnostic use. Originally, membership used to be restricted to companies producing enzymes by fermentation of micro-organisms (e.g. yeasts, moulds, bacteria). Nowadays, however, AMFEP offers Associate membership for companies producing non-fermentation enzymes as well as for companies that blend or formulate enzymes. Trade organisations representative for non-fermentation enzyme producers are also welcome to become Associate member.

In order to take into consideration the enlargement of the EU, companies meeting the above criteria and located in countries applying for EU membership are also eligible for associate membership.

Amfep is active in the regulatory field

- Amfep monitors EU activities regarding enzyme preparations, and has developed a positive relationship with the European Commission (e.g.. DG Enterprise, DG Competition and now also DG SANCO) by providing its expertise. For this purpose, Amfep supplied the European Commission with a complete list of all enzyme preparations marketed by Amfep members, and has provided its expertise to the Scientific Co-operation task force on food enzymes (SCOOP).
- Amfep participates in the work of Codex as an observer, and has supplied information to the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives ("JECFA").

Amfep has good relations with other associations

- Amfep promotes international co-operation in the enzyme industry by its contacts with the US Enzyme Technical Association (ETA) and the Japanese Enzyme Association (JEA).

³⁹ Quelle: www.amfep.org.

- Amfep co-operates with the European Food, Animal Feed, Chemical, Soapers and other Associations.

Amfep communicates in an open way

- Amfep has prepared industry position statements, brochures, and videos on enzymes, in order to inform the authorities, customers, consumers and other stakeholders correctly

Federation of European Food Additives, Food Enzymes and Food Cultures Industries (ELC)⁴⁰

Safety and Quality are Paramount

ELC is committed to improving public appreciation of the vital contribution of food additives to food safety and choice, and to promoting quality. ELC believes that safety alone is not sufficient reason to authorise the use of an additive. Rather, benefit to the consumer and technological need must also be taken into account. ELC has full confidence in the EU system of additive approval, which makes additives among the most thoroughly tested and tightly regulated constituents of our diet.

ELC is ... a Network

ELC is the Federation of European Food Additives, Food Enzymes and Food Cultures Industries. It brings together producers of food additives, enzymes and cultures industries in the European Union (EU) in the area of regulatory and scientific affairs. ELC's network of personal contacts links to its Members to regulatory and scientific bodies, academia and industry across the EU.

... a Clearinghouse

The network represents a rich source of expertise on technical and scientific aspects of the safety and use of food additives, enzymes and cultures. ELC provides factual information, based on science, to EU decision makers, journalists and consumer groups, and publishes materials on the functionality of food additives, enzymes and cultures, the role of biotechnology, how additives and cultures can contribute to better nutrition, and other useful concepts. Much of the information is available in different European languages (see Site Map).

... a Partner for the Food Industry, Regulatory Authorities

Although national law remains important for a range of related legislation and for enforcement, the use of food additives is regulated at European level. ELC forges common positions among its members on regulatory issues related to additives. It is a key partner in the elaboration of EU directives, furnishing technical expertise to the Commission, the Council and the European Parliament, as well as other EU institutions such as the Scientific Committee on Food (SCF) and the Economic and Social Committee (Eco Soc). ELC works in tandem with the Confederation of the Food and Drink Industries of the EU (CIAA) on matters of mutual interest, and maintains links with food additive industry organisations outside the EU. It has observer status in the CODEX Alimentarius.

⁴⁰ Quelle: <http://www.elc-eu.org/>

ELC Membership

ELC Membership is open to associations of food additives, enzymes and cultures producers based in the European Union. There are currently 20 Members: 15 European-level associations representing groups of closely related products, and four broadly-based national associations and one affiliated member in the USA.

CIAA (Confederation of the Food and Drink Industries of the European Union)⁴¹

CIAA is the voice of the food and drink industry – the first industrial sector, major employer and exporter in the EU.

CIAA's Role and Mission

CIAA's mission is to represent the food and drink industries' interests, at the level of both European and international institutions.

In order to fulfil its mission, CIAA participates pro-actively in the development of an environment where all European food and drink companies (whatever their size) can compete effectively for sustainable growth in the context of an enlarged EU and global markets, as well as meeting consumers' needs and playing their part in delivering the targets set by the Lisbon declaration of the European Council – that is, to become the most competitive economy in the world by 2010.

Moreover, CIAA contributes to the development of a legislative and economic framework addressing competitiveness, food quality and safety, consumer information and respect for the environment as regards the food and drink industry.

How CIAA Organises its Work

CIAA's permanent secretariat, based in Brussels, is a major contact partner of/partner in consultations with the European and international institutions on food-related developments. It co-ordinates the work of more than 500 experts, grouped together in Committees and Expert Groups around the following three themes:

- Food and Consumer Policy
- Trade and Competitiveness
- Environment

Through these Committees and Expert Groups, manufacturers from all EU countries provide broad and in-depth expertise. They contribute to establishing CIAA positions on key issues which, once approved, are then communicated to European and international decision makers.

CIAA's Priorities

- Increase consumer confidence in the food and drink industry.
- Guarantee the smooth functioning of the internal market through a competitive regulatory framework and an increase in self regulation for the food and drink industry.
- Strengthen food and drink industry competitiveness to meet the challenges of globalisation, on EU and world markets.

⁴¹ http://www.ciaa.be/pages_en/homepage.asp

- Manage sustainable development through enhanced competitiveness and more responsible corporate practices.

By concentrating on these four priorities, CIAA can actively ensure maximum representation of the food and drink industry, foster close and fruitful cooperation between all links in the food chain and increase consumer confidence.

CIAA Networks

CIAA coordinates various actions on a daily basis with its members, National Federations, European sector associations and major food and drink companies.

On more specific and technical subjects, CIAA also works in close collaboration with other public and private organisations that deal with matters of interest for the food and drink sector. These relations aim to exchange points of view, share objectives, coordinate actions and increase the overall impact of all of CIAA's actions, by making use of potential synergies.

CIAA has developed a partnership with the other links in the food chain, from the agricultural sector right through to consumers, at European and international level. CIAA aims to play a leadership role in order to reinforce the links throughout this chain and develop a common awareness of the challenges that lie ahead.

About our Members

CIAA membership is made up of:

- 24 National Federations, including 2 observers;
- 32 EU sector associations;
- 21 major food and drink companies grouped in a Liaison Committee.

ETA (US Enzyme Technical Association)⁴²

Statement of purpose

The Enzyme Technical Association promotes the development, preservation, maintenance and general welfare of the industry to the world of manufacturing and distributing enzyme preparations from any source for direct and indirect addition or application to foods, drugs, and other articles of use by humans or animals. With this goal in mind, ETA meetings may and should be occasions when members, representatives and guests:

- Discuss scientific, regulatory and legal solutions to common problems affecting industrial activities and the health and safety of employees and the public.
- Support and promote scientific programs to enhance public and employee health and safety.
- Support and promote educational programs to enhance public and employee health and safety.
- Collaborate in the best interests of the enzyme industry with branches of governments in the United States and abroad, related organizations and regulatory officials.

⁴² <http://www.enzymetechnicalassoc.org/>

Membership benefits

The enzyme industry is extensively regulated at the state, national, and international levels. At the federal level alone, the Food and Drug Administration ("FDA"), the Environmental Protection Agency ("EPA"), the U. S. Department of Agriculture ("USDA"), and the Occupational Safety and Health Administration ("OSHA") are just a few of the agencies that are developing policies that will have a significant impact on the enzyme industry and those who sell enzymes as components of their products.

It is therefore vitally important that the enzyme industry have a collective voice, such as the Enzyme Technical Association ("ETA"), to assure the proper development of these regulations and policies. ETA is a non-profit trade association that monitors the activities of the regulatory agencies and actively participates in the development of regulations and policies that affect the enzyme industry. ETA membership is open to North American manufacturers, distributors, and importers of enzyme preparations from any plant, animal, or microbial source.

ETA was formed in 1973, as the Ad Hoc Enzyme Technical Committee (AHETC"), by concerned manufacturers interested in assisting the FDA in the promulgation of enzyme preparation regulations. In 1985, it reorganized and formed the Enzyme Technical Association.

EUFIC (The European Food Information Council)⁴³

Who are we?

The European Food Information Council, EUFIC, is a non-profit organisation which provides science-based information on food and food-related topics to the media, health and nutrition professionals, educators, and opinion leaders.

EUFIC's mission is directly related to the increasing public demand for sound, balanced information on the nutritional quality and safety of foods.

EUFIC directs its resources towards three broad areas:

- Safety and quality of food and food products
- Nutrition, diet and health
- Application of new technologies in the food chain

EUFIC publishes a regular 4-page newsletter, FOOD TODAY, highlighting subjects of current interest. It also issues periodic reviews and leaflets on specific subjects (Food-borne Illnesses, 10 Tips for Healthy Eating, Carbohydrates and Nutrition, Food Additives, Understanding Obesity, etc.) All material published by EUFIC is based on peer reviewed scientific surveys and research. A number of publications, which cover a broad spectrum of subjects, are produced jointly with national and international organisations, recognised for their expertise.

EUFIC's goal is to enhance the public's understanding of nutrition and food safety; thus contributing to raising consumers' awareness of the active role they play in safe food handling and choosing a well-balanced, healthy diet.

EUFIC maintains relations with a network of independent scientific experts, food company specialists, educators, government agencies and consumer organisations.

⁴³ <http://www.eufic.org/gb/home/home.htm>

EUFIC is based in Brussels and has national branches in a number of European countries. It is supported by leading food and beverage companies.

FEDIMA – Federation of European Union Manufacturers and Suppliers of Ingredients to the Bakery, Confectionery and Pâtisserie Industries⁴⁴

Mission

The Federation of European Union Manufacturers and Suppliers of Ingredients to the Bakery, Confectionery and Patisserie Industries, (previously called The European Federation of the Intermediate Products Industries for the Bakery and Confectionery Trades), FEDIMA, was established on 20th May 1969. The earliest part of FEDIMA's existence was governed by the recipe-craze of the Seventies. European law would define Euro-bread, Euro-rolls, Euro-croissants up to the final, smallest ingredient and processing temperature.

The historical changes of 1978, the Cassis-de-Dijon decision, and 1985/86, the Commission's White Paper and the Single European Act, imposed on all players, including FEDIMA, a shift away from vertical legislation, recipes, towards a horizontal approach: general rules for the whole of the industry, combined with the mutual recognition principle. Then FEDIMA grew into an authoritative voice in the area of two major horizontal topics: labelling and food additives.

Now FEDIMA has set its full following objectives:

- To be the spokesman for its members before any international organisation, particularly in Europe.
- To contribute, on behalf of its members, to the setting up of European legislation directly affecting their industrial activities.
- To promote the interests of its members and of their customers at a EU level.
- To permit the exchange of information between national associations at a technical and legislative level.
- To represent its members, within other trade associations and other European groups.

Members

Fedima members federations are established in 15 european countries.

Fedima in figures:

- Members: 15 national Associations
- representing 190 companies
- employees: 70 000 people
- annual turnover: 5 billion EURO
- customers: 200 000 customers[bakery/pastry manufacturers, biscuit- and rusk manufacturers, flour confectioners, chocolate manufacturers, ice cream manufacturers, tens of thousands of caterers (hotels, restaurants, canteens, etc...)]

Activity

When first confronted with European legislative initiatives, these were concentrating around the detailed definition of standardised food products, identical for the whole of the then European Community. In those days of vertical "recipe" legislation, FEDIMA

⁴⁴ <http://www.fedima.org/>

played an active role in the discussions concerning bakery products. With the move to the horizontal approach of the eighties, FEDIMA became inordinately influential in the area of food additives regulations.

Another achievement of major importance for FEDIMA's member-companies was the result of lengthy negotiations with all other partners of the bakery chain. These resulted in a European-wide agreement on the frequency and planning of international exhibitions for the bakery sector. FEDIMA published its E.U. Code of Good Hygiene Practice which was later followed by its Code of Good Behaviour on Claims.

More recently, FEDIMA has taken the lead in an area of great importance to all people actively involved in the production of the bakery chain. Launching an ambitious programme of broad scientific collaboration, the FEDIMA Workshop on Dust and Allergies, identified the issues and interests at stake. As a consequence FEDIMA formulated a collaborative study with AMFEP, the European Association of Enzyme Producers, with a view to identifying the best, most reliable, but also feasible methods of measurement for the dustiness of products used in the bakery chain. This led to the joint AMFEP-FEDIMA publication in December 2003 of „Measuring levels of dust in baking ingredients using the Heubach method.“

FEDIMA is a partner with the European authorities, primarily the European Commission, and an active contributor to the CIAA proceedings. FEDIMA is and remains the voice of its members vis-à-vis all public instances and professional partners, suppliers and clients.

FPA (Fermentation Product Alliance)⁴⁵

The Fermentation Products Alliance is the alliance of four major global players in the industrial fermentation sector (DSM, Ajinomoto, Danisco and Adisseo).

The Alliance was established in 2004 with the aim of being the reference partner for the regulator and the other stakeholders in this key sector of modern chemical industry.

The Alliance is persuaded that the development of the full potential of the fermentation industry can be developed only if a suitable and workable regulatory framework is in place. To this respect the Alliance has engaged in continuous stakeholder dialogue both at a national and at an European level.

Weitere Interessensvertretungen

AMAFE (Association of Manufacturers of Animal-derived Food Enzymes)

⁴⁵ <http://www.fp-alliance.org/>

14 Anhang: Interviews und Anfragen

Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products (AMFEP)*	Brüssel
Jonas Dux	WINKLER AG, Konolfingen, Schweiz
Sebastian Goux	Europäische Kommission - DG SANCO, Food Law and Biotechnology, Brüssel
H.Gruber	Bio Ernte Austria, Graz
German Haßelbeck	Erbslöh Geisenheim AG, Deutschland
Andreas Henning	ADD FOOD Service GmbH, Ascheberg, Deutschland
Alexandra Hozzank	InfoXgen.com, Enzersfeld
Beate Kettlitz	CIAA, Regulatory and Scientific Affairs, Brüssel
Katharina Koßdorff	FIAA, Wirtschaftskammer Österreich
Franz Latzko	FCIO, Wirtschaftskammer Österreich
Petra Lehner	Kammer für Arbeiter und Angestellte, Verbraucherschutz, Wien
Bruno Mayer	FIAA, Wirtschaftskammer Österreich
Hervé Nordmann	Fermentation Products Alliance (Science et Réglementation, Ajinomoto)
Karl Plsek	Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, Abteilung IV/B/10, Wien
Olga Solomon	Europäische Kommission - DG SANCO, Food Law and Biotechnology, Brüssel
Kirsten B.Staer	Novozymes, External Affairs, Bagsvaerd, Dänemark
Gunther Weiss	Demeter Marktforum, Darmstadt

***Schriftliche Befragung**

www.bmg.gv.at

Die Europäische Kommission hat 2005 einen Verordnungsvorschlag für Lebensmittelenzyme vorgelegt, mit dem in der EU erstmals Lebensmittelenzyme als eigene Gruppe definiert und harmonisiert geregelt werden. Die vorliegende Studie untersucht Schlüsselaspekte der geplanten Enzymverordnung und bietet umfassende Hintergrundinformationen zu wissenschaftlichen, technischen, sicherheitsbezogenen und regulatorischen Aspekten der Produktion und Anwendung von Lebensmittelenzymen.