

Quantitative GVO-Analytik scheitert im Praxistest

DVT-Untersuchung zeigt erhebliche Mängel in Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit

1. Hintergrund

Der qualitative Nachweis gentechnisch veränderter Organismen und ihrer Verarbeitungserzeugnisse ist mittlerweile extrem leistungsfähig geworden. Die sprichwörtliche „Sojabohne im Seeschiff“ lässt sich problemlos nachweisen. Für die Praxis wird jedoch die quantitative Analytik immer bedeutsamer. Hintergrund ist das wachsende Marktsegment für Lebensmittel „ohne Gentechnik“, das bekanntlich auf die Verwendung nicht kennzeichnungspflichtiger Futtermittel abstellt. Die Kennzeichnungsregelungen für Futtermittel nach der EU-Verordnung 1829/2003 sieht einen Kennzeichnungsschwellenwert von 0,9 % vor; dementsprechend erfordern Kontrolle und Monitoring-Untersuchungen in diesem Zusammenhang eine quantitative Bestimmung gentechnisch veränderter Bestandteile.

Aus der Praxis derjenigen Unternehmen, die in diesem Marktsegment aktiv sind, werden immer wieder Fälle berichtet, bei denen einzelne Untersuchungsergebnisse aus dem Rahmen fallen bzw. nicht reproduzierbar sind. Diese Unterschiede sind sowohl beim Vergleich zwischen verschiedenen Laboratorien als auch bei wiederholten Untersuchungen augenfällig. Während die Analytik in einem unvermischten gentechnisch veränderten Rohstoff (z. B. Sojaschrot, Mais) von vielen Praktikern als einigermaßen verlässlich eingeschätzt wird, sind Befunde aus Mischfutterproben überdurchschnittlich stark von den genannten Problemen betroffen.

In Anbetracht des methodischen Ansatzes bei der quantitativen PCR-Analyse erscheinen diese Probleme durchaus erklärbar. In anderen Bereichen der Analytik wird dem über Analysentoleranzen oder die futtermittelrechtlich vorgegebenen Gesamttoleranzen Rechnung getragen. Dies ist bei der GVO-Analytik jedoch nicht üblich; insbesondere die Behörden, aber auch die Betreiber von Kontrollsystemen für die „ohne Gentechnik“-Kennzeichnung interpretieren den Kennzeichnungsschwellenwert und einzelne Untersuchungsergebnisse als fest vorgegeben.

Ein Mindestmaß an Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit von Ergebnissen zwischen Untersuchungsinstituten ist gleichzeitig eine elementare Voraussetzung für Rechtssicherheit sowie für Verlässlichkeit und Sinnhaftigkeit von Kontrollsystemen. Ohne diese Reproduzierbarkeit setzen sich sämtliche auf der Grundlage solcher Ergebnisse ergriffenen Maßnahmen und Maßregelungen dem Vorwurf der Willkür aus.

Diese für alle Beteiligten im Marktsegment „ohne Gentechnik“ unbefriedigende Situation war für den DVT Anlass, die beobachteten Defizite und die Unterschiede zwischen verschiedenen Laboratorien durch einen einfachen Test aufzuzeigen und deren Größenordnung unter praktischen Bedingungen zu beschreiben.

2. Material und Methoden

Drei Futtermittel wurden in den Test einbezogen:

- ein handelsübliches Sojaschrot brasilianischer Herkunft, das als „non-gv“ bzw. nicht kennzeichnungspflichtig vermarktet wurde. Es handelte sich dabei nicht um besonders zertifizierte oder sog. „hard-IP“-Ware.
- ein Legehennen-Alleinfutter, bei dem nicht kennzeichnungspflichtiges Sojaschrot als Rezepturbestandteil verwendet wurde.
- ein Standard-Milchleistungsfutter, dessen Rezeptur keine Sojabestandteile enthielt. Um die praxisübliche Situation einer Verschleppung zu simulieren, wurden zusätzlich 0,4 % gv-Soja zugemischt.

Die Futter stammen aus unterschiedlichen Mischfutterwerken. In allen Fällen wurde eine einmalige Probenmenge von etwa 15 kg entnommen; im Falle des Sojaschrots bei der Einlagerung in die Rohwarenzelle, im Falle des Legehennen- und des Milchleistungsfutters bei der Einlagerung in die Verladezelle. Aus der Probenmenge wurden nach nochmaliger Durchmischung neun Einzelproben von jeweils 1 bis 1,2 kg gebildet, die wiederum per Probenteiler in zwei Teilproben von jeweils 500-600 g aufgeteilt wurden.

Diese Proben wurden mit dem Untersuchungsauftrag „quantitative Bestimmung von Roundup-Ready I - Soja“ an acht Laboratorien versandt. Beim Milchleistungsfutter wurde wegen des Sojaeintrags über eine Verschleppung noch zusätzlich der Anteil gentechnisch veränderten Materials bezogen auf das gesamte Futter abgefragt. Der Versand erfolgte über Mitgliedsfirmen, die die einzelnen Proben mit einer unternehmensspezifischen Kennzeichnung versehen. Die jeweils erste Teilprobe wurde Anfang November 2011 versandt, die zweite Ende November 2011 an das gleiche Untersuchungsinstitut, allerdings über einen anderen Einsender. Daraus ergibt sich ein Gesamtvolumen von 48 Einzelproben (drei Futter, jeweils acht Proben in zwei Durchgängen bzw. Wiederholungen) sowie Reservemuster.

Mit den drei beprobten Produkten werden unterschiedliche Größenordnungen im Anteil gentechnisch veränderten Materials abgedeckt (< 0,5 %; 0,5 – 1,5 %, > 50 %), so dass die für die Praxis bedeutsamen Empfindlichkeitsbereiche repräsentiert sind.

Die Auswahl der Untersuchungsinstitute orientierte sich vorrangig an deren Marktbedeutung, aber auch an den bestehenden Geschäftsbeziehungen zu den einzelnen Einsendern. Alle Institute sind in nennenswerten Umfang in der GVO-Analytik tätig und verfügen über eine Akkreditierung nach der Norm DIN EN ISO/IEC 17025.

3. Ergebnisse

Die Ergebnisse zeigen eine erhebliche Streuung zwischen den verschiedenen Instituten. Die Streuung zwischen den Instituten war im Gesamtbild größer als zwischen den Durchgängen. Einige Institute konnten eine gute Übereinstimmung zwischen den Durchgängen erzielen, nicht jedoch über alle Futter hinweg. Die Abweichung der Ergebnisse zwischen dem ersten und dem zweiten Durchgang war jedoch in den meisten Fällen so groß, dass sich die Rangierung der Ergebnisse der Institute änderte.

3.1 Milchleistungsfutter

Nicht alle Institute wiesen den Anteil gentechnisch veränderten Materials (entsprechend dem Untersuchungsauftrag) bezogen auf das gesamte Futter aus (absoluter Anteil). Ein Institut wies nur den

absoluten Anteil, nicht aber den zur Abschätzung benötigten relativen Anteil (Anteil transgener DNA an der gesamten Soja-DNA bzw. den gv-Anteil bezogen auf den Sojaanteil) aus; ein weiteres arbeitete mit einer „größer als“-Angabe. Die Ergebnisse sind dementsprechend in den einzelnen Kategorien nicht ganz vollständig.

Labor	Durchgang 1		Durchgang 2	
	Anteil gv-Material		Anteil gv-Material	
	% absolut (im Mischfutter)	% relativ (im Soja)	% absolut (im Mischfutter)	% relativ (im Soja)
1		100,0		100,0
2		44,3		67,0
3		56,0		75,0
4	0,10	> 10	0,10	> 2
5	< 0,1	80,0		75,0
6	0,78	100,0		77,0
7	NQ	k. A.	NQ	k. A.
8	1,68	49,5	0,52	52,0
Mittelwert		71,6		74,3
Standardabweichung		25,1		15,6

NQ= nachgewiesen, aber nicht quantifizierbar

Bei drei von 8 Instituten betrug die Abweichung zwischen den beiden Durchgängen mehr als ein Viertel des Mittelwertes (beider Proben). Die ausgewiesenen Mittelwerte und Standardabweichungen beziehen nur numerische Ergebnisse mit ein und sind daher mit Einschränkungen zu bewerten.

3.2. Legehennenfutter

Zwischen dem „niedrigsten“ und dem „höchsten“ ausgewiesenen Ergebnis liegt der Faktor 7. Der Betrag der Abweichungen zwischen den Durchgängen lag bei durchschnittlich 0,5 Prozentpunkten; allerdings zeigte eine größere Zahl von Instituten keine Änderung in der Rangierung.

Labor	Anteil gv-Material % relativ (im Soja)	
	Durchgang 1	Durchgang 2
1	4,90	3,10
2	0,99	0,98
3	0,80	0,80
4	2,00	2,20
5	2,00	3,00
6	0,92	0,67
7	1,50	2,20
8	0,70	0,98
Mittelwert	1,73	1,74
Standardabweichung	1,38	1,00

3.3. Sojaschrot

Wie erwähnt, bestand im Vorfeld die Erwartung, dass die Analytik im unvermischten Rohstoff verlässlicher ist. Dies hat sich insofern bestätigt, als dass die beobachtete Streuung deutlich kleiner war als in den Mischfuttern. Dennoch zeigte sich auch hier eine Bandbreite von Ergebnissen, die vereinfacht formuliert den Kennzeichnungsschwellenwert zum großen Teil „ausschöpft“.

Anteil gv-Material %		
Labor	Durchgang 1	Durchgang 2
1	0,15	0,40
2	0,07	0,04
3	< 0,1	0,10
4	0,38	0,69
5	0,15	0,10
6	NQ	0,24
7	0,20	0,09
8	0,10	0,07
Mittelwert	0,18	0,22
Standardabweichung	0,11	0,22

NQ= nachgewiesen, aber nicht quantifizierbar

4. Bewertung und Fazit

Der vergleichende Test sollte nicht wissenschaftlichen Ansprüchen genügen, sondern die Situation unter Praxisbedingungen beleuchten. Ebenso kann damit ein Vergleich der Leistungsfähigkeit einzelner Laboratorien im Sinne eines Warentests definitiv nicht geleistet werden. Die einbezogenen Institute haben nur exemplarischen Charakter und wurden daher in der Darstellung anonymisiert.

Unter dieser Einschränkung ergibt die Gesamtbetrachtung der Ergebnisse, dass die quantitative GVO-Analytik derzeit ihr (z. T. in Form von Nachkommastellen dokumentiertes) Genauigkeitsversprechen gegenüber der Praxis nicht einlösen kann. Die Abweichungen zwischen Instituten sind bei Mischfutter so gravierend, dass einzelne Ergebnisse kaum als belastbar eingestuft werden können. Insbesondere die Quantifizierung von geringfügigen Spuren ist nicht verlässlich. Gerade das ist aber eine häufige Problematik für die Praxis der Kontrollen (z. B. im Fall von verschleppungsbedingten Einträgen) und ist von hoher Bedeutung im Hinblick auf die Kennzeichnungspflicht. Das ist weniger der PCR-Analytik geschuldet als vielmehr dem Umstand, dass die verfügbaren Methoden für eine Bestimmung des Sojaanteils in einem Futter ebenfalls eine offensichtlich hohe Fehlerquote aufweisen.

Im unvermischten Rohstoff sind die Abweichungen kleiner. Sie sind immer noch so groß, dass die Anwendung einer Analysentoleranz geboten erscheint. Diese darf nicht nur eine laborinterne Varianzkomponente berücksichtigen, sondern muss auch die Streuung zwischen Instituten einbeziehen. Die ausgewiesenen Standardabweichungen sind aus den o. g. Gründen mit Vorbehalt zu sehen und können nicht unmittelbar zur Ableitung von Analysentoleranzen herangezogen werden. Sie geben aber durchaus einen Anhaltspunkt.

Die Ursachen für die Abweichungen sind vielfältig und bedürfen noch der systematischen Klärung. Dies ist nicht nur eine Herausforderung einzelner Laboratorien, sondern eine Gemeinschaftsaufgabe aller Institute einschließlich ihrer Organisationen in der Qualitätssicherung.

Ohne dem Ergebnis eines solchen Prozesses vorgreifen zu wollen, lassen sich bereits jetzt einige Forderungen zur Kontrolle und Überwachung, zum Umgang mit Schwellenwerten und solchen Ergebnissen und zur Konzeption von Kontrollsystemen für nicht kennzeichnungspflichtige Futtermittel festhalten:

- Bei der Interpretation von Einzelergebnissen muss der potenzielle Fehler in der Analytik berücksichtigt werden. Dieser kann entweder durch parallele Analysen in mehreren Instituten minimiert oder in Form einer Analysentoleranz berücksichtigt werden.
- Die laborübergreifende Standardisierung und die Quantifizierung der Varianz zwischen Untersuchungsinstituten muss Bestandteil der Qualitätssicherung in diesem Bereich werden. Sämtliche Varianzkomponenten müssen bei der Attestierung der Ergebnisse dokumentiert werden.
- Mit Blick auf die kennzeichnungsrechtliche Dimension wäre es wünschenswert, wenn auch die von den Überwachungsbehörden beauftragten Institute sich an dieser Qualitätssicherung beteiligen würden.
- Kontroll- und Monitoringsysteme für Futtermittel im Bereich „ohne Gentechnik“ müssen sich auf zwei Schwerpunkte konzentrieren:
 - Rohstoffe, bei denen eine gentechnische Veränderung erfolgen kann. Unter den derzeitigen Marktbedingungen sind das Sojaprodukte sowie Mais- und Rapserzeugnisse aus Drittländern. Auf dieser Stufe sind die geschilderten Probleme in der PCR-Analytik kleiner, so dass Untersuchungen allenfalls hier sinnvoll sind.
 - Eine Systemprüfung der Abläufe im Mischfutterwerk im Hinblick auf mögliche gv-Einträge, z.B. durch Verschleppung

Beprobungsergebnisse aus Mischfutter lassen sich allenfalls zu Screening-Zwecken heranziehen. In Anbetracht der Kosten der quantitativen PCR-Analytik liegt es nahe, für ein solches Screening andere Methoden heranzuziehen. Die letztendliche Beurteilung im Hinblick auf die Kennzeichnungspflicht oder die Konformität mit den Anforderungen der „ohne Gentechnik“-Erzeugung kann nur anhand eines im unvermischten Rohstoff ermittelten Ergebnisses erfolgen.

Deutscher Verband Tiernahrung e. V.

Bonn, im Dezember 2011