



Sachstand

Regelungen zu Lebensmittelenzymen

Regelungen zu Lebensmittelenzymen

Aktenzeichen: WD 5 - 3000 - 100/22
Abschluss der Arbeit: 22. August 2022
Fachbereich: WD 5: Wirtschaft und Verkehr, Ernährung und Landwirtschaft

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Lebensmittelenzyme	4
2.	Hintergrund und Fragestellung	4
3.	Status quo	7
3.1.	Kennzeichnung von Lebensmittelenzymen	8
3.2.	Lebensmittelenzyme als Lebensmittelzusatzstoff	8
3.3.	Lebensmittelenzyme als Verarbeitungshilfsstoff	9
3.4.	Regelungen zu „mit“ und „aus“ gentechnisch veränderten Mikroorganismen hergestellten Lebensmittelenzymen	11
4.	Wissenschaftlicher Leitfaden der EFSA für die Einreichung von Dossiers über Lebensmittelenzyme	13
5.	Ergebnisse der Dissertation	14

1. Lebensmittelenzyme

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority - EFSA), deren Gremium für Lebensmittelkontaktmaterialien, Enzyme und Verarbeitungshilfsstoffe (CEP) für die Durchführung der Risikobewertung industriell gewonnener Lebensmittelenzyme zuständig ist, erläutert:

„Enzyme sind Eiweißmoleküle, die in allen Lebewesen vorkommen. Sie beschleunigen gezielt chemische Reaktionen, wobei sie die Reaktionsgeschwindigkeit in vielen Fällen um das Millionenfache erhöhen. [...] Enzyme wurden jahrhundertlang unwissentlich bei der Herstellung von Lebensmitteln, z.B. der Teigzubereitung, eingesetzt. Sie können durch Extraktion aus Pflanzen oder Tieren bzw. durch ein Gärungsverfahren mit Mikroorganismen gewonnen werden. Sie werden in der Regel gereinigt, können jedoch unterschiedliche Spuren anderer natürlich vorkommender Bestandteile dieser drei Herkunftsquellen enthalten. Sie werden Lebensmitteln in der Regel zugesetzt, um bei deren Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung und Behandlung einen technologischen Zweck zu erfüllen. [...] Herkömmlicherweise werden Enzyme als ungiftig und unbedenklich für die Verbrauchersicherheit betrachtet, da sie natürlicherweise in Zutaten vorkommen, die bei der Lebensmittelherstellung Verwendung finden. Industriell durch Extraktion aus pflanzlichen und tierischen Geweben oder durch Gärungsverfahren mit Mikroorganismen gewonnene Lebensmittelenzyme werden allerdings auf ihre Sicherheit hin bewertet.“¹

Die „LebensmittelenzymVO“² definiert ein „Lebensmittelenzym“ als „ein Erzeugnis, das aus Pflanzen, Tieren oder Mikroorganismen oder daraus hergestellten Erzeugnissen gewonnen wird; dazu gehört auch ein Erzeugnis, das durch ein Fermentationsverfahren mit Mikroorganismen gewonnen wird, und das

- i) ein Enzym oder mehrere Enzyme enthält, die die Fähigkeit besitzen, eine spezifische biochemische Reaktion zu katalysieren, und
- ii) einem Lebensmittel zugesetzt wird, um auf irgendeiner Stufe der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung von Lebensmitteln einen technologischen Zweck zu erfüllen.“

2. Hintergrund und Fragestellung

Hintergrund der Anfrage an die Wissenschaftlichen Dienste des Bundestages sind die folgenden Projekte und Studien, die sich u. a. mit der Restaktivität und der Kontrolle von Enzymen in Lebensmitteln beschäftigen. Sie werden im Folgenden kurz vorgestellt:

1 <https://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/food-enzymes>. Alle Übersetzungen erfolgten mithilfe von KI.

2 Art. 3 Abs. 2 lit. a der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1332-20121203&qid=1661162020068&from=DE>.

Reichenberger et al. (2020) erklärten in ihrer Studie „Bestimmung der direkten Aktivitäten der maltogenen Amylase aus *Geobacillus stearothermophilus* in Weißbrot“³, es sei von ihnen eine zuverlässige **Methode** zur Bestimmung der **Restaktivitäten** aus der maltogenen Amylase von *Geobacillus stearothermophilus* (Handelsname Novamyl)⁴ in Weißbrot entwickelt worden. Die Studie könne bei der Diskussion über die Kennzeichnung von Enzymen auf der Brotverpackung helfen. Eine **Rest-Amylase-Aktivität** im Brot führe jedoch **nicht** zu einer **Deklarationspflicht**. Enzyme müssten nur dann gekennzeichnet werden, wenn sie eine technologische Funktion **im Endprodukt** hätten.⁵

Durch das Projekt „Restaktivität und Funktionalität exogener Enzyme in Backwaren“⁶ – koordiniert von der Forschungsvereinigung Forschungskreis der Ernährungsindustrie e.V. (FEI) – konnten Wissenschaftler belegen, dass bei der Weizenbrotherstellung auch **nach** dem Backprozess noch **technologisch wirksame (exogene) Lebensmittelenzyme nachweisbar** sind. Die Forschungsvereinigung betonte, durch die Erkenntnisse des Forschungsprojektes könnten nun wissenschaftlich basierte **Empfehlungen** ausgesprochen werden, welche **Extraktions- und Assaymethoden** verwendet werden sollten, um die **Restaktivität** von Enzympräparaten in Backwaren bestimmen zu können. Bislang war davon ausgegangen worden, dass sowohl die im Mehl natürlich vorkommenden endogenen Enzyme als auch die von außen zugefügten exogenen Enzyme während des Backvorgangs inaktiviert werden.

In einer weiteren Studie, die von Deckers et al. (2020) verfasst wurde, „Genetically Modified Micro-Organisms for Industrial Food Enzyme Production: An Overview“⁷ stellten die Autoren

-
- 3 Deutsche Fassung von Reichenberger, K.; Luz, A.; Seitzl, I.; Fischer, L. (2020), Determination of the direct activity of the maltogenic amylase from *Geobacillus stearothermophilus* in white bread, *Food Anal. Met.* 13, 496-502 (2020), <https://link.springer.com/article/10.1007/s12161-019-01673-7>.
 - 4 Siehe hierzu auch: BLV (2014), Beurteilung der Lebensmittelsicherheit des GVO-Erzeugnisses maltogene Amylase zur Verwendung in der Verarbeitung von Lebensmitteln, Bericht zu Händen der Behörden nach Artikel 4 der Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel (VGVL, SR 817.022.51), Bern, 12. November 2014, S. 3.
 - 5 Deutsche Fassung von Reichenberger, K.; Luz, A.; Seitzl, I.; Fischer, L. (2020), Determination of the direct activity of the maltogenic amylase from *Geobacillus stearothermophilus* in white bread, *Food Anal. Met.* 13, 496-502 (2020), <https://link.springer.com/article/10.1007/s12161-019-01673-7>.
 - 6 Unter Mitwirkung des Leibniz-Instituts für Lebensmittel-Systembiologie an der TU München, der Universität Hohenheim Institut für Lebensmittelwissenschaft und Biotechnologie und der TU München School of Life Sciences, AiF 19543 N, Laufzeit 2017 – 2020, https://www.leibniz-lsb.de/fileadmin/doc/PDF/AiF_19543_N_-_FEI-Kurzbericht_als_Publikation.pdf.
 - 7 Deckers, Marie; Deforce, Dieter; Fraiture, Marie-Alice; Roosens, Nancy H. C. (2020), Review: Genetically Modified Micro-Organisms for Industrial Food Enzyme Production: An Overview, <https://www.mdpi.com/2304-8158/9/3/326/htm>. Auch als Kapitel 1 ihrer Dissertation (2022).

fest, dass die Verwendung von Lebensmittelenzymen (LE) in der industriellen Lebensmittelindustrie kontinuierlich zunehme. Die LebensmittelenzymVO⁸ erfordere nun eine **Sicherheitsbewertung** aller LE, bevor sie auf dem EU-Markt verkauft werden dürften. Daher müssten LE-Antragsteller Dossiers für alle LE vorlegen. Eines der Hauptkriterien für die **Unbedenklichkeitsprüfung** von LE sei das **Nichtvorhandensein des Produktionsenzym**s (ob gentechnisch verändert oder nicht) in den endgültigen LE-Zubereitungen. Infolge dieser Vorschriften steige der Bedarf an einer **angemessenen Kontrolle** der vermarkteten LE-Zubereitungen durch die Kontrolllabore. Die Studie ist Teil einer Dissertation aus dem Jahr 2022 „Strategies to control the presence of microbial impurities, including genetically modified microorganisms, in food enzymes“⁹, auf die im weiteren Verlauf noch näher eingegangen wird.

Hieraus entwickelten sich die folgenden Fragen:

1. Wie lassen sich bzgl. der Wirkung von technischen Enzymen, die bei der Herstellung von Lebensmitteln als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden, insbesondere von Enzymen die aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen gewonnen werden, gesundheitliche Risiken einschätzen?
2. Welche Prozesse und Analysen sind im Hinblick auf die Studien von Deckers et al. (2020)¹⁰ und Reichenberger et al. (2020)¹¹ notwendig, damit entsprechende Nachweismöglichkeiten für die Lebensmittelkontrolle entwickelt werden können und zum Schutz der Verbraucher eine Deklarationspflicht für technische Lebensmittelenzyme, die als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden, in Kraft treten kann?

Diesbezüglich ist darauf hinzuweisen, dass der Wissenschaftliche Dienst des Bundestages keine politischen Handlungsoptionen oder Konzepte entwickelt.

-
- 8 Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 über Lebensmittelenzyme („LebensmittelenzymVO“), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1332&qid=1659606952209&from=DE>. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1333&qid=1658926986172&from=DE>.
 - 9 Deckers (2022), Strategies to control the presence of microbial impurities, including genetically modified microorganisms, in food enzymes, <https://biblio.ugent.be/publication/8753176/file/8753179.pdf>. Siehe hier insbesondere auch Deckers, M., De Loose, M., Papazova, N., Deforce, D., Fraiture, M-A., Roosens, N. (2021) “ First monitoring for unauthorized genetically modified bacteria in food enzymes from the food market.” Food Control, 108665. Kapitel 6 der Dissertation. <https://biblio.ugent.be/publication/8753176/file/8753179.pdf>.
 - 10 Deckers, Marie; Deforce, Dieter; Fraiture, Marie-Alice; Roosens, Nancy H. C. (2020), Review: Genetically Modified Micro-Organisms for Industrial Food Enzyme Production: An Overview, <https://www.mdpi.com/2304-8158/9/3/326/htm>. Auch als Kapitel 1 ihrer Dissertation.
 - 11 Deutsche Fassung von Reichenberger, K.; Luz, A.; Seitzl, I.; Fischer, L. (2020), Determination of the direct activity of the maltogenic amylase from *Geobacillus stearothermophilus* in white bread, Food Anal. Met. 13, 496-502 (2020), <https://link.springer.com/article/10.1007/s12161-019-01673-7>.

3. Status quo

Lebensmittelenzyme (LE) können sowohl eine Funktion als **Lebensmittelzusatzstoff** als auch als **Verarbeitungshilfsstoff** ausüben.

Ein „**Lebensmittelzusatzstoff**“ wird definiert als ein „Stoff mit oder ohne Nährwert, der in der Regel weder selbst als Lebensmittel verzehrt noch als charakteristische Lebensmittelzutat verwendet wird und einem Lebensmittel aus **technologischen** Gründen bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung zugesetzt wird, wodurch er selbst oder seine Nebenprodukte mittelbar oder unmittelbar zu einem **Bestandteil des Lebensmittels** werden oder werden können.“¹²

Ein „**Verarbeitungshilfsstoff**“ ist ein Stoff, der Lebensmitteln zugesetzt wird, um während der Verarbeitung eine **technologische Funktion** auszuüben, jedoch **nicht im fertigen Lebensmittel** selbst. Er wird beschrieben als ein „Stoff, der

- i) nicht als Lebensmittel verzehrt wird,
- ii) bei der Verarbeitung von Rohstoffen, Lebensmitteln oder deren Zutaten aus technologischen Gründen während der Be- oder Verarbeitung verwendet wird und
- iii) unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände des Stoffes oder seiner Derivate im Enderzeugnis hinterlassen kann, sofern diese Rückstände gesundheitlich unbedenklich sind und sich technologisch nicht auf das Enderzeugnis auswirken;¹³

Die Funktion eines LE als Lebensmittelzusatzstoff üben z. B. die Enzyme Invertase (E 1103) und Lysozym (E 1105)¹⁴ aus. Sie sind Bestandteil des Lebensmittels. Die **Mehrzahl** der LE wird jedoch als **Verarbeitungshilfsstoff** klassifiziert.¹⁵

Die **lebensmittelrechtliche Abgrenzung** zwischen Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen ist allerdings nicht immer eindeutig. Der Zusatzstoff zeichnet sich im Wesentlichen dadurch aus, dass er eine „(anhaltende) aktive Wirkung auf das Enderzeugnis ausübt“. Den Verarbeitungshilfsstoff charakterisiert, dass er „durch aktives Entfernen oder chemische Reaktion (nahezu) nicht mehr vorhanden“ ist und „schon deshalb auch keine technologische Wirkung mehr ausübt“.¹⁶

Konkretere Kriterien für eine Abgrenzung wurden nicht gefunden.

12 Art. 3 Abs. 2 lit. a der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02008R1333-20220720&qid=1661162333140&from=DE>.

13 Art. 3 Abs. 2 lit. b der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02008R1333-20220720&qid=1661162333140&from=DE>.

14 <https://www.bfr.bund.de/de/lebensmittelenzyme-54438.html>.

15 <https://www.bfr.bund.de/de/lebensmittelenzyme-54438.html>.

16 Schulz, Sonja (2017), Eine never ending Story: die Abgrenzung von Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen, ZLR 2017, S. 14.

3.1. Kennzeichnung von Lebensmittelenzymen

Werden LE als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet, müssen sie als Zutat im Zutatenverzeichnis aufgeführt werden, wenn sie eine **technologische Wirkung** ausüben. Erfüllen LE die Aufgabe eines **Verarbeitungshilfsstoffs** sind sie nicht im Zutatenverzeichnis zu kennzeichnen.¹⁷ Allerdings müssen Verarbeitungshilfsstoffe als Allergien auslösend gekennzeichnet werden, wenn diese aus entsprechend allergenen Erzeugnissen hergestellt worden sind und unverändert oder verändert im Enderzeugnis vorhanden sind.¹⁸

Die Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV)¹⁹ stellt klar, dass Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmittelenzyme Zutaten sind, wenn sie bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet werden und **im Enderzeugnis** – gegebenenfalls in veränderter Form – **vorhanden bleiben**. **Rückstände** gelten nicht als „Zutaten“. Art. 2 h der EU-Basisverordnung (EG) Nr. 178/2002²⁰ nimmt „Rückstände und Kontaminanten“ ausdrücklich vom Lebensmittelbegriff aus.²¹

3.2. Lebensmittelenzyme als Lebensmittelzusatzstoff

Werden LE ausschließlich zur Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen verwendet, fallen sie in den Regelungsbereich der „LebensmittelzusatzstoffVO“²² und sind sicherheitsbewertet.²³ Lebens-

17 Art. 20 b Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV), Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R1169-20180101&qid=1661162389048&from=DE>.

18 Art. 21 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R1169-20180101&qid=1661162389048&from=DE>.

19 Art. 2 Abs. 2 lit. f LMIV, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R1169-20180101&qid=1661162389048&from=DE>.

20 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02002R0178-20220701&qid=1661162445184&from=DE>.

21 Vgl. Gehrman, Claudia (2012), Lebensmittel-Informationsverordnung – ausgewählte Schwerpunkte und Auslegungsfragen. ZLR 2012, 161-170.

22 Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02008R1333-20220720&qid=1661162333140&from=DE>.

23 Erwägungsgrund 5 LebensmittelenzymVO, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1332-20121203&qid=1661162020068&from=DE>.

mittelzusatzstoffe „müssen in ihrer Verwendung sicher sein; es muss eine technologische Notwendigkeit für ihre Verwendung geben und ihre Verwendung darf die Verbraucher nicht irreführen und muss diesen einen Nutzen bringen“.²⁴ Voraussetzung für die Verwendung eines Lebensmittelzusatzstoffes ist die gesundheitlich Unbedenklichkeit, „soweit die verfügbaren wissenschaftlichen Daten ein Urteil hierüber erlauben“.²⁵ Zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe finden sich in der so genannten Unionsliste im Anhang der LebensmittelzusatzstoffVO.²⁶

Die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 („ZulassungsverfahrenVO“)²⁷ stellt klar, zum Schutz der menschlichen Gesundheit müssten **Zusatzstoffe, Enzyme** und **Aromen** zur Verwendung in Lebensmitteln vor dem Inverkehrbringen in der Gemeinschaft einer Bewertung auf ihre Sicherheit unterzogen werden.²⁸ Sowohl für Lebensmittelzusatzstoffe als auch für Aromastoffe ist die Sicherheitsbewertung bereits harmonisiert. Zugelassene Zusatzstoffe und Aromastoffe finden sich in den jeweiligen Unionslisten.²⁹

3.3. Lebensmittelenzyme als Verarbeitungshilfsstoff

Lebensmittelenzyme außer in ihrer Funktion als Lebensmittelzusatzstoffe, „sind derzeit entweder überhaupt nicht oder als Verarbeitungshilfsstoffe im einzelstaatlichen Recht geregelt.“³⁰ Aktuell läuft das Verfahren zur Erstellung der Unionsliste für LE. Dies erfordert das Einreichen umfangreicher Anträge auf Zulassung. Voraussetzung für die Aufnahme in die Unionsliste ist eine ge-

24 Erwägungsgrund 7 LebensmittelzusatzstoffVO, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1333&qid=1658388536538&from=DE>.

25 Art. 6 Abs. 1 lit. a LebensmittelzusatzstoffVO, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1333&qid=1658388536538&from=DE>.

26 Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02008R1333-20220720&qid=1658388536538&from=DE>.

27 Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1331&qid=1659606905938&from=DE>.

28 Erwägungsgrund 3 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1331&qid=1659606905938&from=DE>.

29 Anhang II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02008R1333-20220720&qid=1658388536538&from=DE>.

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1334-20211124&qid=1661162628549&from=DE>.

30 Erwägungsgrund 3 Satz 1 LebensmittelenzymVO, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1332&qid=1659533655460&from=DE>.

sundheitliche Bewertung der LE durch das CEF-Gremium der EFSA. Hierzu erarbeitete das Gremium wissenschaftliche Leitlinien für die Sicherheitsbewertung von Lebensmittelenzymen.³¹ **Derzeit ist die Unionsliste der zugelassenen Lebensmittelenzyme noch nicht fertiggestellt.** Sie wird veröffentlicht, sobald die Bewertungen abgeschlossen sind. Bis dahin gelten für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Lebensmittelenzymen und von mit Lebensmittelenzymen hergestellten Lebensmitteln die **Rechtsvorschriften der einzelnen EU-Mitgliedstaaten.**³²

Das Bundeszentrum für Ernährung (BZfE) in der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) erklärt:

„Zusatzstoffe mit einer **E-Nummer müssen im Zutatenverzeichnis** stehen. Dennoch können in Lebensmitteln ganz legal Zusätze stecken, von denen Verbraucher nichts erfahren. Denn die EU-Gesetzgebung stuft **technische Verarbeitungshilfsstoffe einschließlich der meisten Enzyme nicht als Zusatzstoffe ein** – daher müssen sie nicht aufs Etikett. [...].

Die **technischen Hilfsstoffe** sollen im Unterschied zu Zusatzstoffen wieder entfernt werden oder zumindest nicht aktiv sein, zum Beispiel durch Hitze beim Backen. In den Lebensmitteln sind trotzdem **oft Spuren** davon vorhanden. Ein Beispiel ist Gebäck, das sich mit Hilfe von Formtrennmitteln leichter und ohne Beschädigung von Backformen und Blechen trennen lässt. Solche **Rückstände** sind gesetzlich **erlaubt**, so lange sie **unvermeidbar** sind und die Stoffe im Lebensmittel selbst **keine technologische Wirkung** mehr haben. Das ist aber **oft eher Wunsch als Realität**, denn tatsächlich bleibt die Wirkung oft bestehen. So wäre ein Klebeschinken ohne die als „Fleischkleber“ wirkenden Enzyme schließlich nie ein Klebeschinken geworden. Erst das Enzym Transglutaminase verbindet die Eiweiße der Fleischteile miteinander. So bekommt man Scheiben mit einheitlichem Durchmesser. Das Enzym kann auch die Konsistenz und sogar den Geschmack verbessern. [...].

Ob Wein, Bier oder Fruchtsaft, auch in der Getränkeproduktion sind Enzyme und andere technische Hilfsmittel weit verbreitet. Sie bauen Trübstoffe ab und verkürzen bei Bier den Mälzvorgang. Der Kunststoff Polyvinylpolypyrrolidon (PVPP) filtert Trübstoffe aus dem Bier und kann bei Wein einen minderwertigen Tropfen noch verkaufsfähig machen. Eine Untersuchung an der Technischen Universität München zeigte, dass Rückstände im Bier nachweisbar

31 <https://www.bfr.bund.de/de/lebensmittelenzyme-54438.html>.

32 https://food.ec.europa.eu/safety/food-improvement-agents/enzymes/eu-list-and-applications_en. Siehe auch <https://www.bfr.bund.de/de/lebensmittelenzyme-54438.html>.

Nach Angaben des Österreichischen Gesundheitsministeriums aus dem Jahr 2007 sind Enzyme als Verarbeitungshilfsstoffe nur auf nationalstaatlicher Ebene in Frankreich, Dänemark, Ungarn und Polen geregelt.“ 2007, 3. Aufl. 2012, <https://broschuerenservice.sozialministerium.at/Home/Download?publicationId=556>.

Hagenmeyer/Teufer konstatieren, in Deutschland würden technologisch verwendete Enzyme derzeit nicht spezifisch geregelt. Die Verwendung der Enzyme müsse aber sicher sein. Lebensmittel, die nicht sicher seien, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, **Art. 14 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 178/2002**. Quelle: Hagenmeyer/Teufer, In: Dausies/Ludwigs, Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, Werkstand: 55. EL Januar 2022, Rn 165-167.

sind. Abbauprodukte hinterlässt auch das Desinfektionsmittel Dimethyldicarbonat in Getränken, die in PET-Plastikflaschen abgefüllt werden. Es wird zum Entkeimen genutzt, weil PET-Flaschen nicht hoch erhitzt werden können.

Industriell gefertigte Backwaren kommen heute gar nicht mehr ohne Enzyme aus, da sie die Teige erst maschinengängig machen, das Gashaltvermögen verbessern und die Aufgehzeiten verkürzen. Außerdem sorgen sie für eine gute Kruste, intensive Farbe und sogar längere Haltbarkeit. Auch hier haben Enzyme im fertigen Produkt also durchaus noch eine technische Wirkung – genau wie Emulgatoren, Konservierungsstoffe oder Backtriebmittel. Diese wären als Zusatzstoffe mit E-Nummer aber kennzeichnungspflichtig. Und in Zeiten von Verbrauchern, die Wert auf „frei von“ legen, möchten die Lebensmittelhersteller die **Zutatenliste natürlich möglichst kurz** halten.“³³

Das Wissensforum Backwaren e.V. weist auf Folgendes hin:

„Enzyme, die als Mehlbehandlungsmittel eingesetzt werden, brauchen im Endprodukt nicht deklariert zu werden [...]. Sie müssen jedoch im **B2B**^[34]-Geschäft angegeben werden, also dann, wenn professionelle Marktteilnehmer enzymhaltige Vorprodukte austauschen.

Seit März 2015 arbeitet die EU an einer speziellen Unionsliste, in der alle Enzyme aufgeführt werden sollen, die in Europa ein Zulassungsverfahren erfolgreich durchlaufen haben. Danach dürfen nur noch die in dieser Liste enthaltenen Enzyme und jene, die später die Bedingungen erfüllen und hinzugefügt werden, in der Lebensmittelindustrie der EU eingesetzt werden.

Schätzungen zufolge soll die Erstellung der **Unionsliste** im Jahr **2025** abgeschlossen sein. Mit ihrer Fertigstellung könnte eine **Änderung der Deklarationspflichten** einhergehen. Dann müssen **möglicherweise** alle in einem Lebensmittel verwendeten **Enzyme** für den Endverbraucher sichtbar gemacht werden.“³⁵

3.4. Regelungen zu „mit“ und „aus“ gentechnisch veränderten Mikroorganismen hergestellten Lebensmittelenzymen

Zur Kennzeichnungspflicht von Lebensmitteln, bei denen gentechnisch veränderte Mikroorganismen (GVM) eine Rolle spielen, erläutert das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL):

„Im EU-Gentechnikrecht gibt es spezielle Kennzeichnungsregelungen, die dem allgemeinen Kennzeichnungsrecht vorgehen und dieses ergänzen. Grundsätzlich kennzeichnungspflichtig sind danach alle Lebensmittel, Zutaten und Zusatzstoffe, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus (GVO) hergestellt oder die selbst ein GMO sind oder GMO enthalten. Die

33 Hervorhebung durch Verfasser des Sachstands, <https://www.bzfe.de/service/news/aktuelle-meldungen/news-archiv/meldungen-2017/januar/hilfsstoffe-in-der-lebensmittelherstellung/>.

34 Business-to-Business. Siehe Art. 10f der VO (EG) Nr. 1332/2008, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1332-20121203&qid=1661163468000&from=DE>.

35 <https://wissensforum-backwaren.de/mehl-und-teigbehandlungsmittel-in-der-europaeischen-union/>.

Kennzeichnungspflicht nach dem EU-Gentechnikrecht besteht auch dann, wenn der verwendete GVO im fertigen Lebensmittel nicht mehr nachweisbar ist, z. B. bei Speiseöl aus Sojabohnen oder Raps. [...]

Ausgenommen von der Kennzeichnungspflicht sind Lebens- und Futtermittel, bei denen der Anteil zugelassener gentechnisch veränderter Bestandteile nicht höher als 9 Gramm pro Kilogramm liegt, vorausgesetzt der Hersteller kann nachweisen, dass dieser Anteil zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist. [...]

Nicht kennzeichnungspflichtig sind:

- Lebensmittel und Zutaten, die mit Hilfe von gentechnisch veränderten Organismen erzeugt werden. Beispiele: Fleisch, Milch, Eier von Tieren, die Futtermittel aus gentechnisch veränderten Pflanzen erhalten haben. Wenn sie aus gentechnisch veränderten Pflanzen gewonnen wurden, sind die Futtermittel selbst zu kennzeichnen, nicht jedoch die mit diesen Futtermitteln erzeugten Lebensmittel. Die an dieser Stelle von einigen als lückenhaft empfundene Regelung kann auf freiwilliger Basis teilweise durch die "ohne-Gentechnik"-Kennzeichnung geschlossen werden.
- Zusatzstoffe, die mit Hilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen hergestellt werden. Beispiele: Farbstoff Riboflavin (Vitamin B2), Geschmacksverstärker Glutamat. In der Regel werden die Zusatzstoffe von den Mikroorganismen ausgeschieden und anschließend gereinigt. Kennzeichnungspflichtig wären solche Zusatzstoffe, wenn die verwendeten gentechnisch veränderten Mikroorganismen noch ganz oder teilweise im fertigen Produkt vorhanden wären.
- Enzyme und andere technische Hilfsstoffe.^[36] Für diese Stoffe gibt es im Hinblick auf die Gentechnik bei Zulassung und Kennzeichnung keine besonderen Vorschriften, wenn eine Herstellung mit Hilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen erfolgt. Sie werden zumeist nicht in der Zutatenliste aufgeführt. Beispiel: Chymosin, das zur Dicklegung bei der Käseherstellung verwendet wird: Dieses Enzym braucht nicht deklariert zu werden – unabhängig davon, ob es traditionell aus Kälbermagen oder mit Hilfe gentechnisch veränderter Mikroorganismen gewonnen wird.^[37]

36 Erwägungsgrund (16) Satz 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003: „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.“ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003R1829&qid=1660905537678&from=DE>.

Erwägungsgrund (9) der Verordnung (EG) 641/2004: „Zum Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zählen nicht Verarbeitungshilfsstoffe, einschließlich Enzyme, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden, und entsprechend sollte die vorliegende Verordnung bestehende Verarbeitungshilfsstoffe nicht abdecken.“, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0641&from=DE>.

37 BMEL (2022), Wie erkenne ich Produkte mit gentechnisch veränderten Inhaltsstoffen? 16.02.2022, https://www.bmel.de/SharedDocs/FAQs/DE/faq-gentechnikLebensmitteln/FAQ-gentechnikLebensmitteln_List.html.

In der nachfolgenden Tabelle finden sich Beispiele für die gv-Kennzeichnung von Lebens- und Futtermitteln:

GVO-Typ	Produktbeispiele	Kennzeichnung
GVO als Lebensmittel	Mais, Sojabohnen	ja
Lebensmittel enthält GVO bisher nicht auf dem Markt	Hefe, Milchsäurebakterien bisher nicht auf dem Markt	ja
aus GVO hergestellte Lebensmittel	Maismehl, Glucosesirup aus Mais, Sojaöl	ja
aus GVO hergestellte Zusatzstoffe, Aromen	Lecithin (Schokolade)	ja
mit Hilfe von GVO hergestellte Enzyme (technische Hilfsstoffe)	Chymosin (Käseherstellung)	nein
Lebensmittel von Tieren, die mit GVO-Futtermitteln gefüttert wurden	Fleisch, Eier, Milch	nein
GVO-Futtermittel, aus GVO hergestellte Futtermittel	Mais, Maiskleber, Sojaschrot	ja

38

4. Wissenschaftlicher Leitfaden der EFSA für die Einreichung von Dossiers über Lebensmittelenzyme

Das Zusatzstoffrecht wurde im Dezember 2008 in der EU umfassend neu geregelt und harmonisiert. Im aktuellen wissenschaftlichen Leitfaden der EFSA „Scientific Guidance for the submission of dossiers on Food Enzymes“³⁹ vom 15. September 2021 wird betont, **vor Januar 2009** waren Lebensmittelenzyme, die **nicht** als **Lebensmittelzusatzstoffe** verwendet wurden, **nicht** oder nur als **Verarbeitungshilfsstoffe** im Rahmen der Rechtsvorschriften der **EU-Mitgliedstaaten geregelt**.⁴⁰ Am 20. Januar 2009 sei die „LebensmittelenzymVO“⁴¹ in Kraft getreten. Diese Verordnung gelte für Enzyme, die Lebensmitteln zugesetzt werden, um eine technologische Funktion bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung dieser Lebensmittel zu erfüllen, einschließlich der als Verarbeitungshilfsstoffe verwendeten Enzyme. Gleichzeitig seien mit der „ZulassungsverfahrenVO“⁴² ein harmonisiertes Verfahren der

38 https://www.lgl.bayern.de/lebensmittel/kennzeichnung/echtheit_herkunft/gentechnische_lebensmittel/index.htm.

39 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6851>.

40 Vgl. Fn. 32.

41 Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1332&qid=1659606952209&from=DE>.

42 Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1331&qid=1659606905938&from=DE>.

EU für die Sicherheitsbewertung und die Zulassung von Lebensmittelzusatzstoffen, Lebensmittelenzymen und Lebensmittelaromen festgelegt worden. Der aktuelle wissenschaftliche Leitfaden enthalte **neue Ansätze zu bestimmten Aspekten der Risikobewertung** und diene Antragstellern zur Unterstützung bei der Erstellung von Anträgen für Lebensmittelenzyme. Er beschreibe die Prüfanforderungen an Lebensmittelenzyme und wie die Risikobewertung erfolgen solle. Der Leitfaden beschreibe die **wissenschaftlichen Daten**, die gemäß der „LebensmittelenzymVO“ und ihren Durchführungsbestimmungen in Anträge auf Zulassung von Lebensmittelenzymen aufzunehmen seien. Für **Enzyme mikrobiellen Ursprungs** seien Informationen hinsichtlich der Identität der Herkunftsorganismen, der Herstellung und Charakteristika des Lebensmittelenzyms, toxikologische Daten, Allergenität und Abschätzung der ernährungsbedingten Exposition erforderlich. **Auf der Grundlage der vorgelegten Daten** bewerte die EFSA die Sicherheit von Lebensmittelenzymen, und ob diese unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellten oder nicht. Die Informationsanforderungen könnten variieren, z. B. in Abhängigkeit von der **Funktion/Aktivität des Lebensmittelenzyms**, den Eigenschaften des Ausgangsmaterials, den Eigenschaften und Mengen etwaiger Nebenprodukte und Stoffe, die bei der Herstellung des Lebensmittelenzyms anfielen, sowie von den beabsichtigten Verwendungszwecken und dem sich daraus ergebenden Ausmaß der Exposition des Menschen über die Nahrung.⁴³

5. Ergebnisse der Dissertation

Die Studie „Genetically Modified Micro-Organisms for Industrial Food Enzyme Production: An Overview“⁴⁴ und auch die Dissertation (2022) „Strategies to control the presence of microbial impurities, including genetically modified microorganisms, in food enzymes“⁴⁵ beschäftigen sich mit LE, die mit Hilfe gentechnisch veränderter Mikroorganismen (GVM) hergestellt werden. Die Dissertation von Deckers leistet einen Beitrag zur Entwicklung einer Kontrollstrategie hinsichtlich des Einsatzes solcher Stoffe.

Deckers (2022) erläutert, die Industrie sei derzeit noch selbst für die Reinheitskontrolle ihrer Produkte vor dem Verkauf auf dem EU-Markt verantwortlich, und es gebe keine amtlichen Kontrollen. Im Gegensatz zu gentechnisch veränderten Organismen, die für den tierischen und menschlichen Verzehr bestimmt seien, müssten für „mit Hilfe“ von GVM hergestellten LE, die im Endprodukt nicht vorhanden seien, die Hersteller keine Nachweismethoden vorlegen. LE würden zunehmend durch Fermentation mit Hilfe von Mikroorganismen einschließlich gentechnisch veränderter Mikroorganismen (GVM) hergestellt und würden von der Lebensmittelindustrie in großem Umfang verwendet. Bis vor kurzem habe es von den zuständigen europäischen Behörden keine Vorschriften für kommerzialisierte LE-Zubereitungen gegeben, mit Ausnahme der nationalen Vorschriften, wie in Frankreich und Dänemark. Jetzt schreibe die „LebensmittelenzymVO“ vor, dass LE ein von der EFSA durchgeführtes Sicherheitsbewertungsverfahren durchlaufen müssten,

43 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6851>.

44 Deckers, Marie; Deforce, Dieter; Fraiture, Marie-Alice; Roosens, Nancy H. C. (2020), Review: Genetically Modified Micro-Organisms for Industrial Food Enzyme Production: An Overview, <https://www.mdpi.com/2304-8158/9/3/326/htm>. Auch als Kapitel 1 der Dissertation (2022).

45 Deckers, Marie (2022), <https://biblio.ugent.be/publication/8753176/file/8753179.pdf>.

um für den Verkauf auf dem europäischen Markt (EU) zugelassen zu werden. Eines der Reinheitskriterien, die während des Bewertungsverfahrens analysiert würden, sei die **Abwesenheit des Erzeugerorganismus**, sowohl der **lebensfähigen Zellen** als auch der zugehörigen **DNA**. Vor dem Hintergrund einer Kontamination mit einem lebensfähigen GVM, der Vitamin B2 produzierte, von dem in einem kommerziellen **Futtermittelzusatzstoff** berichtet worden sei, sei überprüft worden, ob solche Kontaminationen auch in anderen Arten von mikrobiellen Fermentationsprodukten, wie z. B. LE nachgewiesen werden könnten. RASFF-Meldungen (Rapid Alert System for Food and Feed) im Zusammenhang mit dem Vorhandensein von GVM in Fermentationsprodukten zeigten, wie wichtig die Analyse von LE-Präparaten und anderen Fermentationsprodukten seien. Da außerdem keine Kontrollen von in der EU vermarkteten LE-Zubereitungen durchgeführt würden, hätten die zuständigen Behörden weder Kenntnis über das eventuelle Vorhandensein von Mikroorganismen, die für die LE-Produktion verwendet würden, einschließlich GVM in LE-Zubereitungen, noch über das potenzielle Ausmaß ihres Vorhandenseins. Die Dissertation habe gezeigt, dass nicht nur das **Vorhandensein** von bakterieller **DNA** und **lebensfähigen Bakterien** in den LE-Zubereitungen, sondern auch Kontaminationen mit DNA von GVM festgestellt worden seien. Es seien auch zwei **lebensfähige GVM** kultiviert worden. Diese Ergebnisse hätten die Notwendigkeit einer Kontrollstrategie für auf dem EU-Markt verkaufte LE-Zubereitungen im Hinblick auf das mögliche Vorhandensein ihrer mikrobiellen Produktionsorganismen deutlich gemacht. Auf der Grundlage dieser Ergebnisse sei eine GVM-Arbeitsgruppe eingerichtet worden, um die vorhandenen Leitlinien anzupassen und weiterzuentwickeln. Auch die Anwendbarkeit der Verordnung (EG) 1829/2003 über LE-Zubereitungen, die zwischen "mit" und "aus" einem GVM hergestellt unterscheidet, sei zu diskutieren. Weiterer Diskussionsbedarf bestehe hinsichtlich geeigneter Kriterien für die verschiedenen Arten von Verunreinigungen in LE-Zubereitungen.⁴⁶ Darüber hinaus würden die im Rahmen dieser Dissertation gewonnenen Daten **die zuständigen belgischen Behörden** bei ihren künftigen Diskussionen über die Weiterentwicklung der LE-Verordnungen über die begleitenden **Kontrollen** unterstützen.⁴⁷ Vor diesem Hintergrund sei eine **Food Enzyme Database (FEDA)**⁴⁸ entwickelt worden, die langfristig Nutzern einen vollständigen Überblick über alle in der EU zugelassenen LE bieten solle.⁴⁹ Es seien Informationen über LE-Zubereitungen, Verordnungen, Leitlinien, öffentlichen Informationen, Daten aus den öffentlichen Teilen der eingereichten LE-Dossiers und wissenschaftliche Stellungnahmen gesammelt und analysiert und in die Datenbank eingespeist worden. Da die Unionsliste für LE noch nicht fertiggestellt sei, existierten auf dem EU-Markt verschiedene Arten von LEs nebeneinander. Sowohl solche, für die ein Dossier für die Zulassung zum Verkauf eingereicht worden sei, als auch solche, für die noch kein Dossier eingereicht worden sei. In Zukunft werde die Webanwendung laufend mit neuen Informationen aus den kommenden, neu veröffentlichten wissenschaftlichen Bewertungen aktualisiert.

46 S. 135, <https://biblio.ugent.be/publication/8753176/file/8753179.pdf>.

47 <https://biblio.ugent.be/publication/8753176/file/8753179.pdf>.

48 <https://feda.sciensano.be>.

49 S. 123, <https://biblio.ugent.be/publication/8753176/file/8753179.pdf>.