

Jany K-D

Enzyme in der Lebensmittelverarbeitung

Journal für Ernährungsmedizin 2014; 16 (1), 23-27

Homepage:

www.aerzteverlagshaus.at

**Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche**

MIT NACHRICHTEN DER



For personal use only.

Not to be reproduced without permission of Verlagshaus der Ärzte GmbH.

**Erschaffen Sie sich Ihre
ertragreiche grüne Oase in
Ihrem Zuhause oder in Ihrer
Praxis**

Mehr als nur eine Dekoration:

- Sie wollen das Besondere?
- Sie möchten Ihre eigenen Salate,
Kräuter und auch Ihr Gemüse
ernten?
- Frisch, reif, ungespritzt und voller
Geschmack?
- Ohne Vorkenntnisse und ganz
ohne grünen Daumen?

Dann sind Sie hier richtig



ENZYME IN DER LEBENS- MITTELVERARBEITUNG

Anwendung, gesetzliche Regelungen
und Sicherheitsbewertung

Anfang des 20. Jahrhunderts haben Enzyme ihren bewussten und anwendungsorientierten Eingang in die Lebensmittelherstellung gefunden. In der modernen Lebensmittelproduktion sind sie unentbehrlich. Heute werden wahrscheinlich mehr als 250 Enzyme mit sehr unterschiedlichen Wirkungsweisen in allen Sparten der Lebensmittelverarbeitung eingesetzt. Ihr Anwendungsspektrum erweitert sich ständig.

Klaus-Dieter Jany

Enzymen kam schon immer eine Bedeutung in der Lebensmittelverarbeitung und Veredlung von Rohstoffen zu. Zunächst wurden Enzyme völlig unbewusst eingesetzt und ihre Anwendungen und Auswirkungen auf das Lebensmittel wurden von Generation zu Generation weitergegeben. Das bekannteste Beispiel hierfür ist sicherlich die Aufbewahrung von Milch in Schafs- oder Kamelmägen zur Gewinnung von Dickmilch oder Käse. Die Wirkstoffe waren (sind) hier die Enzyme „Lab-Ferment“ und Pepsin. Erst Anfang des letzten Jahrhunderts haben Enzyme ihren bewussten und anwendungsorientierten Eingang in die Lebensmittelherstellung gefunden, in der modernen Lebensmittelproduktion sind sie unentbehrlich¹. Ihr Anwendungsspektrum, nicht nur in der Lebensmittelverarbeitung (Abb.1), erweitert sich ständig. Heute werden zahlreiche Enzyme, wahrscheinlich mehr als 250, mit sehr unterschiedlichen Wirkungsweisen in allen Sparten der Lebensmittelverarbeitung für die unterschiedlichsten Zwecke verwendet (siehe Tabelle 1). Sie werden beispielsweise in der Stärkeverarbeitung, Backindustrie, im Brauereiwesen oder in der Ölverarbeitung in großem Maßstab verwendet.

In Backwaren, vor allem in Weizenbrot und Brötchen, verzögern sie das Altbackwerden, erhalten die Frische und verbessern die Kruste; im Mehl hydrolysieren sie den Kleber teilweise und machen ihn „weicher“; in der Käsegewinnung legen sie die Milch „dick“ und intensivieren den Käsegeschmack während der Reifung; bei der Fleischsoßenherstellung spalten sie Proteine und vermitteln einen intensiveren Fleischgeschmack; in Süßspeisen hydrolysieren sie die Stärke und vermitteln ein besseres Mund- und Kaugefühl; in der Wein- und Fruchtsaftherstellung verbessern sie die Saftausbeute und erhöhen die Aromakomponenten; im Bier reduzieren sie den Kohlenhydratgehalt und erzeugen kalorienarme Biere; für Süßspeisen hydrolysieren sie Maisstärke und isomerisieren Glucose zu Fructose; die süßere Fructose vermittelt den Erzeugnissen den „light-Charakter“. Neuere Anwendungen von Enzymen ist die Bereitstellung von Lactose-freien Lebensmitteln durch den Einsatz von Lactase oder die Reduzierung von Acrylamid durch den die Verwendung von Asparaginase. Vielleicht etwas zu Unrecht sind die sogenannten Klebenzyme wie Transglutaminase, Thrombin und Fibrinogen im Zusammenhang mit dem Verkleben von Fleischstückchen zu einem neuen kompakten Fleischstück in Verruf geraten. Eine eigentliche Fleischkonsistenz könnte hiermit leicht vorgetäuscht werden.

Trotz der breiten und langfristigen Verwendung von Enzymen in den unterschiedlichsten Lebensmittelgruppen sind kaum Berichte über gesundheitliche Gefährdung durch die orale Aufnahme von Enzymen im verzehrfähigen Lebensmittel in der Literatur zu finden. Eine Ausnahme bilden mögliche Allergien z.B. Bäckerasthma. Diese Allergien sind jedoch häufig inhalationsbedingt^{2,3}.

ENZYMQUELLEN UND PRODUKTIONSORGANISMEN

Die Gewinnung von Enzymen erfolgt

überwiegend aus natürlich vorkommenden Mikroorganismen (Bakterien, filamentöse Pilze und Hefen), die in der Praxis seit langem zum Einsatz kommen und aufgrund umfangreicher Erfahrungen als sicher und unbedenklich gelten. Diese Organismen haben den GRAS-Status (Generally Recognized As Safe, USA) bzw. den QPS-Status, (Qualified Presumption of Safety, EU). Heute werden viele dieser Enzyme und „neue“ Enzyme zunehmend mit Hilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GMMO) gewonnen, um eine höhere Ausbeute oder einen höheren Reinheitsgrad zu erhalten oder um Enzyme an Produktionsbedingungen anzupassen. Mehr als 90 Enzyme, die mit Hilfe von GMMO gewonnen werden, sind kommerziell erhältlich. Von der Anzahl der Enzyme her, spielen Pflanzen und Tiere nur eine untergeordnete Rolle (Tab. 2). Auf dem europäischen Markt wurden 2009 ca. 1.800 Enzympräparate angeboten, wobei einzelne Enzyme mehrfach vertreten sind. So sind zum Beispiel etwa 25 Präparate der alpha-Amylase erhältlich.

GESETZLICHE REGULIEN

Abgesehen von den allgemeinen Grundsätzen des Lebensmittelrechts oder der Basisverordnung (VO (EG) Nr. 178/2002)⁴, bestanden bisher keine einheitlichen Regelungen für Enzyme, die wie Verarbeitungshilfsstoffe verwendet wurden. In den meisten Mitgliedsländern der EU waren Enzyme vom allgemeinen Verbot der Verwendung von Zusatzstoffen mit Zulassungsvorbehalt ausgenommen. In Dänemark und Frankreich zum Beispiel sind Enzyme zulassungspflichtig und benötigen hierfür eine Sicherheitsüberprüfung durch die entsprechende nationale Behörde. In Dänemark z.B. wird ein Zulassungsverfahren bereits seit Mitte 1978 praktiziert. In der EU waren bisher nur diejenigen Enzyme einheitlich geregelt, die im verzehfertigen Lebensmittel noch eine Funktion bzw. enzymatische Aktivität ausüben (z.B. Invertase in Marzipan und Lysozym als Konservierungsstoff). Daneben bestehen einige spezifische, produktbezogene Regelungen, z. B. zu Fruchtsaft und Wein (Tab. 3)⁵.

ZIEL: EINHEITLICHE EU-REGELN

Zur Harmonisierung der unterschiedlichen nationalen Regelungen im Zusatzstoffbereich trat in der EU nach dem 20. Januar 2009 das Food Improvement Agent Package in Kraft. Das „Package“ beinhaltet die Verordnungen (EC) Nr. 1331/2008

| Anwendungssparte | Enzyme |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Back- und Feinbackwaren | Amylase, Glucoamylase, Xylanase, Glucose-Oxidase, Proteinase, Lipoxygenase, Asparaginase |
| Stärke und Zucker | Amylasen, Pullulanase, Glucan-Transferase, Glucose-Isomerase, Xylanase |
| Wein und Fruchtsaft | Pektinase, Pektinesterase, Glucanase, Glucose-Oxidase |
| Brauerei und Alkohol | Amylase, Glucoamylase, Glucanase, Xylanase, Cellulase, Acetolactat-Decarboxylase, Proteinase |
| Fleisch und Wurst | Proteinase, Peptidase, Lipase, Transglutaminase |
| Milch und Käse | Lab-Enzym, Chymosin, Lactase, Lipase, Katalase, Glucose-Oxidase |

Tabelle 1: Enzyme in der Lebensmittelverarbeitung (Auswahl).

© Foto: Fotolia/Wilderness

über das einheitliche Zulassungsverfahren⁶, (EG) Nr. 1332/2008 über Lebensmittelenzyme⁷, (EG) Nr. 1333/2008 über Zusatzstoffe⁸ und (EG) Nr. 1334/2008⁹ über Aromen.

Den stoffbezogenen Verordnungen lag der Grundgedanke eines vorbeugenden Verbraucherschutzes zugrunde, nämlich dass

- eine Notwendigkeit für die Verwendung der Stoffe besteht,
- von den Stoffen keine gesundheitliche Gefährdung für den Verbraucher ausgeht und
- ihre Verwendung nicht zu einer Irreführung des Verbrauchers führt.

In einzelnen spezifischen Verordnungen werden Enzyme ((EG) Nr. 1332/2008), Aromen ((EG) Nr. 1334/2008) und Zusatzstoffe ((EG) Nr. 1333/2008) EU-einheitlich neu reguliert. Zusätzlich wurde ein zwar stoffspezifisches aber EU-einheitliches Zulassungsverfahren ((EC) Nr. 1331/2008) festgelegt. Die Stoffe werden nach ihrer positiven Sicherheitsbewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) von der EU-Kommission zugelassen und in eine stoffspezifische Gemeinschaftsliste (Union List) aufgenommen. Nur Stoffe, die in dieser Gemeinschaftsliste aufgenommen sind, dürfen dann zukünftig für die Lebensmittelherstellung verwendet werden. Die Verordnung über Lebensmittelenzyme beinhaltet weitreichende Änderungen. Sie gilt grundsätzlich für alle Lebensmittelenzyme, unabhängig davon, ob sie im Endlebensmittel aktiv, inaktiv oder gar nicht mehr enthalten sind. Alle Lebens-

mittelenzyme bedürfen einer Sicherheitsbewertung durch die EFSA und einer Zulassung durch die EU-Kommission. Nicht unter die Verordnung fallen Enzyme, die ausschließlich bei der Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen verwendet werden, die unter die Verordnung (EG) Nr.1333/2008 fallen oder als Verarbeitungshilfsstoffe dienen. Ebenso unterliegen Enzyme, die zu Ernährungszwecken verwendet werden, nicht der Verordnung.

SICHERHEITSBEWERTUNG

In der Literatur existieren mehrere Vorschläge aus Wissenschaft¹⁰ und Wirtschaft¹¹ zu Elementen für eine Sicherheitsbewertung von Lebensmittelenzymen. Ebenso wurden von internationalen Organisationen wie die JECFA¹² oder der FAO/WHO¹³ Richtlinien zur Sicherheitsbewertung von Enzymen erarbeitet. Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss der EG (SCF) veröffentlichte 1992 Leitlinien zur Bewertung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Enzymen¹⁴. Bislang haben sich Enzymhersteller an diesen Richtlinien orientiert. Mit der Verabschiedung der Enzymverordnung bestand für die EFSA die Notwendigkeit, eine Leitlinie zu den vorzulegenden Daten zu erarbeiten, die sie für eine Sicherheitsbewertung für notwendig erachtet. Die Leitlinie (Guidance on the submission of a Dossier on Food Enzymes for Safety Evaluation by the Scientific Panel of Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aid)¹⁵ umfasst neben den verwaltungsmäßigen Daten sechs Hauptelemente (Abb.2).

| Enzyme auf dem europäischen Markt | |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----|
| Insgesamt* | 235 |
| Für die Nutzung im Lebensmittelbereich | 210 |
| Fermentativ mit Hilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen gewonnen | 94 |
| Fermentativ aus 66 Mikroorganismen gewonnen | 224 |
| Aus Tieren | 5 |
| Aus Pflanzen | 6 |

* Enzyme für Lebens- und Futtermittel sowie technische Zwecke; Anzahl der Enzyme nicht aufgliedert nach Enzymhersteller und -vertreiber.

Tabelle 2: Übersicht der Anzahl von Enzymen auf dem Europäischen Markt (2009).

Daten zu dem Enzym, die neben den enzymatischen Eigenschaften auch eine weitgehende chemische und physikochemische Analyse umfassen, werden im 1. Element verlangt. Letzteres beinhaltet auch Nachweise zu möglichen Gehalten an Schwermetallen oder mikrobiellen Toxinen und Informationen zur Reinheit (Einheitlichkeit) des Enzyms. Das 2. Element fragt nach der Enzymquelle, ob das Enzym aus einem Tier, einer Pflanze, einem höheren Pilz oder aus einem Mikroorganismus gewonnen wurde. Diese Informationen sind notwendig, um den Übergang möglicher gesundheitsgefährdender Stoffe aus den Organismen in das Isolat des Lebensmittelenzym während der Extraktion oder Fermentation abschätzen zu können. Im engen Zusammenhang dazu steht Element 3: Informationen über die Fermentation und den Gewinnungsprozess. Element 4 ergibt sich bereits aus den gesetzlichen Vorgaben. Die Notwendigkeit des Enzyms für den spezifischen Zweck muss hinreichend begründet werden und die vorgesehenen Einsatzbereiche müssen dargelegt werden. Hieraus kann dann wie im Element 5 gefordert, einerseits die Exposition von Verbrauchern mit dem entsprechenden Enzym abgeleitet werden und andererseits lassen sich Rückschlüsse auf den Verbleib des Enzyms während des Verarbeitungsprozesses des Lebensmittels ziehen. Element 6 beinhaltet die toxikologischen Untersuchungen einschließlich Aussagen (Informationen) zu einem möglichen allergenen Potenzial des Enzymproteins. Grundsätzlich bestehen für die hochmolekularen Enzymproteinen kaum toxikologische Bedenken, aber Lebensmittelenzyme werden in der Regel nicht in isolierter, reiner Form, sondern als Isolate aus den Herkunftsorganismen verwendet. Daher werden



Abb. 2: Hauptelemente für die Sicherheitsbewertung von Enzymen entsprechend der EFSA-Leitlinie¹⁵.

für die toxikologischen Untersuchungen zwei in vitro-Tests zur Genotoxizität und eine Fütterungsstudie (90 Tage) vorgeschlagen. Bei positiven Ergebnissen aus den Test auf Genotoxizität müssen zusätzliche in vivo Untersuchungen durchgeführt werden (Tab. 3). Wichtig ist, dass für die toxikologischen Untersuchungen kein speziell aufbereitetes Enzymisolat verwendet werden darf, sondern es muss eines sein, das repräsentativ für diese Enzymproduktion ist.

Auch Enzymproteine können allergische Reaktionen auslösen, aber bislang gibt es keine validierten in-vitro-Methoden, mit denen das allergische Potential eines Proteins hinreichend bewertet werden kann. Hinweise auf ein mögliches allergenes Potential können aus Strukturvergleichen (Aminosäuresequenzen) des zu bewertenden Enzyms mit bekannten Allergenen und durch Verdaulichkeitsstudien mit Pepsin abgeleitet werden. Für Enzyme, die mit Hilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen gewonnen werden, sind keine besonderen oder zusätzlichen Sicherheitsbewertungen vorgesehen; jedoch müssen die Produktionsorganismen den Sicherheitsanforderungen aus den Leitlinien für gentechnisch veränderte Mikroorganismen¹⁶ entsprechen oder bereits eine EU-Zulassung für Lebensmittelzwecke besitzen.

SONDERREGELUNGEN

Abweichungen von den vorgeschlagenen toxikologischen Untersuchungen sind in begründeten Fällen möglich. So können zum Beispiel für Enzyme, die bereits eine lange und sichere Tradition in der Lebensmittelverarbeitung (Lab-Enzyme) aufweisen oder Enzyme aus Mikroorganismen, die den QPS-Status aufweisen, die toxikologischen Untersuchungen reduziert

werden oder ganz entfallen. In der Leitlinie der EFSA waren diese Abweichungen möglich, sie wurden aber mit Verabschiedung der Kommissionsverordnung 562/1012¹⁷ nun gesetzlich festgelegt. Toxikologische Untersuchungen können nun entfallen, wenn Lebensmittelenzyme aus essbaren Teilen von Pflanzen oder Tieren extrahiert oder aus Mikroorganismen mit QPS-Status fermentativ gewonnen werden. Zusätzlich wurde eine Gruppensicherheitsbewertung von Enzymen unterschiedlicher Hersteller möglich. Voraussetzung hierfür ist, dass die Enzyme dieselbe katalytische Wirkung aufweisen, aus derselben Quelle (essbarer Teile einer Pflanze, eines Tieres oder einem speziellen Mikroorganismus mit QPS-Status) stammen und durch im Wesentlichen identische Verfahren gewonnen werden. Ferner ist eine Gruppierung von Enzymen möglich, die aus Mikroorganismen gewonnen worden, die bereits nach den SCF-Leitlinien bewertet wurden und von Dänemark oder Frankreich zugelassen sind.

Die Möglichkeit der Gruppierung von Enzymen unter den genannten Voraussetzungen wird sicherlich die Einreichung von Dossiers durch die unterschiedlichen Enzymhersteller reduzieren. Für Enzyme aus gentechnisch veränderten Organismen ist keine Gruppierung möglich. Es muss für jedes Enzym ein separater Antrag eingereicht werden. Ebenso sind die

Erleichterungen in den toxikologischen Tests für diese Enzyme nicht vorgesehen.

ZULASSUNGSVERFAHREN

Mit Verabschiedung des FIA-Package konnten jedoch noch nicht alle gesetzlichen Vorgaben umgesetzt werden. Das betrifft insbesondere das gemeinsame Zulassungsverfahren. Das Zeitfenster für die Einreichung von Zulassungsanträgen und die Erstellung der Union-List ist in Abb. 3 wiedergeben. Mit Durchführungsverordnung (EU) Nr. 234/2011¹⁸ wurden Vorgehen und Vorgaben für die Einreichung von Dossiers nach dem FIA-Package geregelt (Abb.4). Für die Enzyme bedeutete dies, dass ab 11.09.2011 „Enzym-Dossiers“ bei der Kommission eingereicht werden konnten, wobei die Kommission zunächst die Anträge auf Vollständigkeit entsprechend VO (EU) Nr. 234/2011 überprüft und an die EFSA weiterleitet. Die EFSA hat 30 Arbeitstage Zeit zur Sichtung, ob die eingereichten Unterlagen eine Sicherheitsbewertung erlauben. Im positiven Fall kann dann die EFSA „offiziell“ mit dem Verfahren beginnen, im negativen Fall wird der Antrag über die Kommission an den Antragsteller zurückgewiesen. Mit Inkrafttreten der VO (EU) 234/2011 war die Zeit für Einreichungen von Zulassungsanträgen bis zum 11.09.2013 beschränkt. In der Zwischenzeit zeigte sich aber, dass diese Zeit

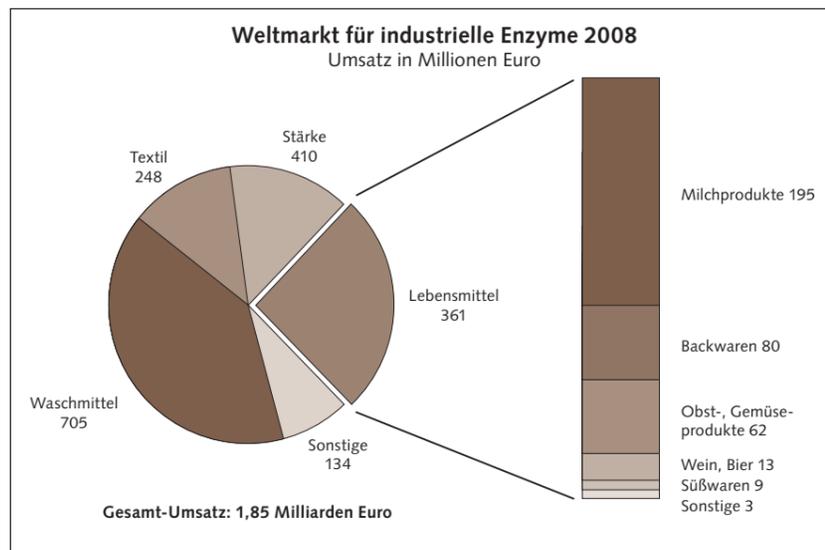


Abb. 1: Anwendungsgebiete und Marktvolumen von Enzymen 2008.

| Zulassungen für Enzyme in der EU | |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Als Zusatzstoffe | Invertase, Lysozym |
| Für Fruchtsäfte | Pektolytische, proteolytische und amylolytische Enzyme |
| Für Wein | Pektolytische Enzyme, Urease, β-Glucanase und Lysozym |
| In nationalen Regelungen (u.a. in Frankreich, Dänemark) | |

Tabelle 3: Zulassungen für Enzyme in der EU

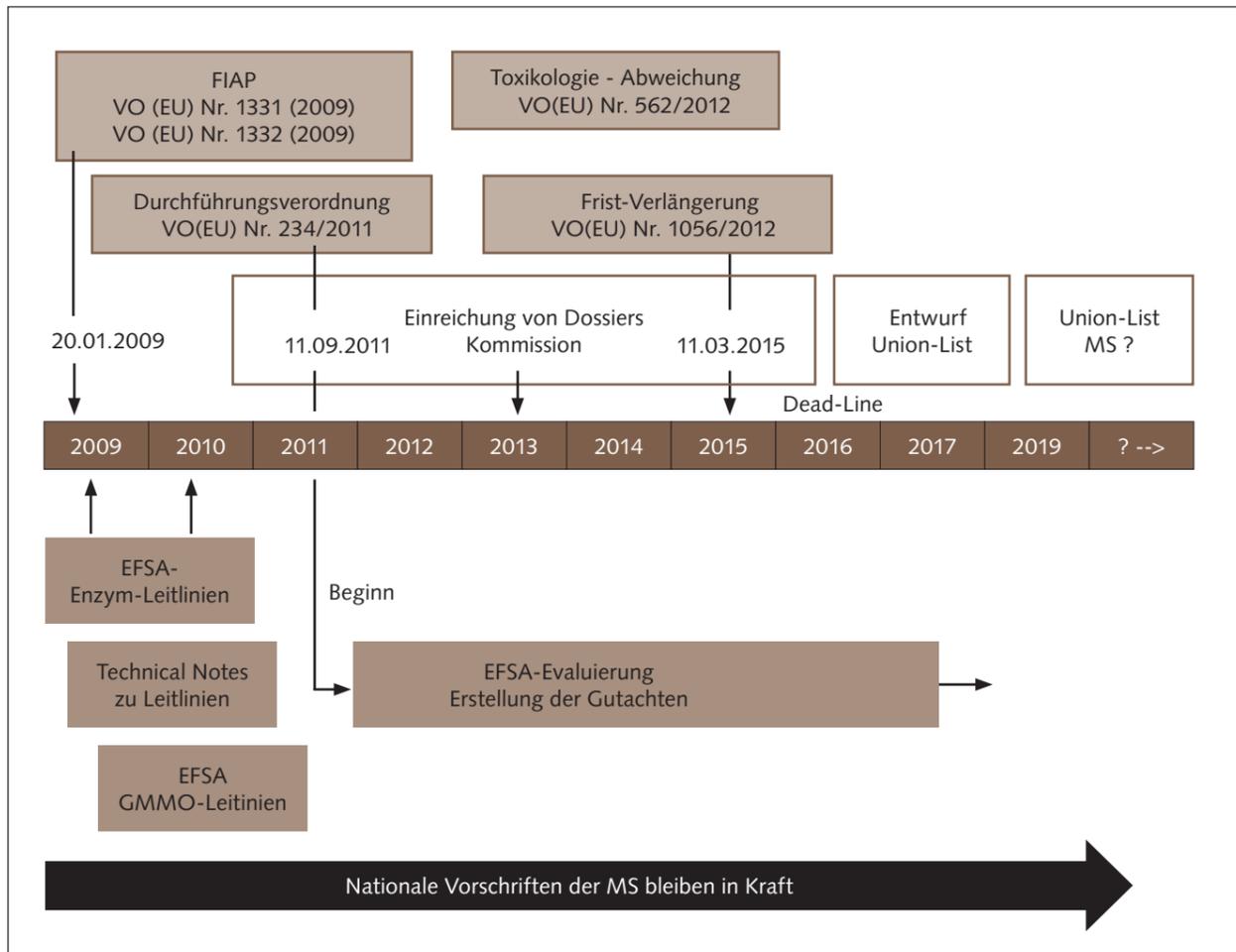


Abb. 3: Zeitfenster für die Erstellung von Anträgen auf die Zulassung von Enzymen.

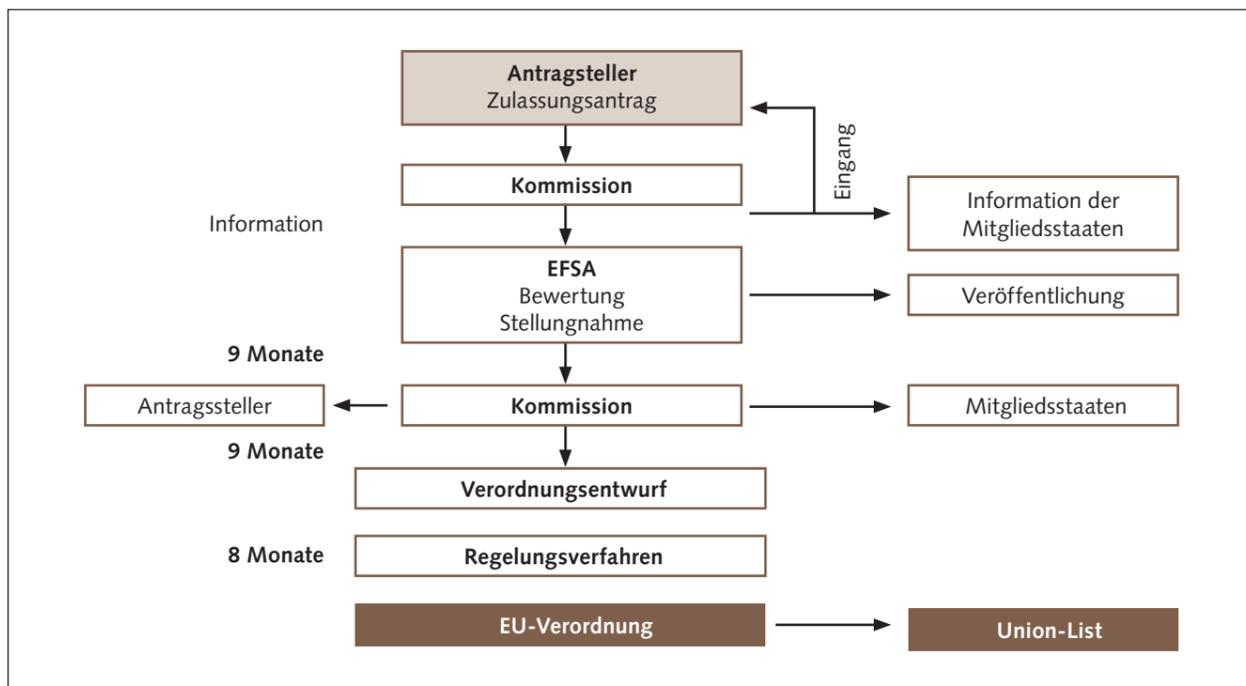


Abb. 4: Verfahrensablauf für das Zulassungsverfahren und Erstellung der „Union-List“.

zu kurz gewählt war und mit Verordnung (EU) Nr. 1159/2012¹⁹ wurde diese Zeit nun bis zum 11. März 2015 verlängert. Bis dahin müssen Anträge auf bislang kommerzialisierte Enzyme eingegangen sein. Diese Enzyme werden in ein vorläufiges Register aufgenommen und nur noch diese Enzyme dürfen dann für die Lebensmittelproduktion verwendet werden. Alle Enzyme, die dann von der EFSA hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Unbedenklichkeit positiv bewertet wurden, werden in die Union-Liste aufgenommen. Gegenwärtig werden 250 bis 280 Anträge auf eine Zulassung erwartet. Auch nach dem 11.03.2015 werden sicherlich noch neue Enzyme entwickelt werden, aber diese Enzyme müssen dann den gesamten Zulassungsprozess durchlaufen, bevor sie auf den Markt gebracht werden dürfen. Die Ausgestaltung der Union-Liste ist noch nicht endgültig festgelegt, aber sie wird auf jeden Fall den Namen des Enzyms, dessen Spezifikation und Eigenschaften, Bedingungen für die Verwendung und Anwendungsbereiche für bestimmte Lebensmittelkategorien, aber auch mögliche Einschränkungen und zusätzliche Hinweise für eine Kennzeichnung enthalten.

KENNZEICHNUNG

Für Lebensmittelezyme werden einheitliche Regelungen für die Kennzeichnung festgelegt. Hierbei wird – wie auch in den Verordnungen – zwischen den Kennzeichnungsverpflichtungen bei einer Abgabe an Endverbraucher und an Weiterverarbeiter bzw. Lebensmittelproduzenten unterschieden. Die Kennzeichnungsvorschriften bei Abgabe von Lebensmittelezymen sind umfassend; sie enthalten vorwiegend technische Angaben. Die Kennzeichnung von Enzymen am verzehrsfähigen Endprodukt ändert sich für den Verbraucher nicht. Weiterhin werden nur die Enzyme kennzeichnungspflichtig sein, die im Endprodukt noch enzymatisch aktiv sind. Ebenso sind Enzyme, die mit Hilfe gentechnisch

veränderter Mikroorganismen hergestellt wurden, weiterhin nicht kennzeichnungspflichtig. Möglicherweise werden in Zukunft Enzyme hinsichtlich der Kennzeichnung ebenso behandelt wie Zusatzstoffe. Alle Enzyme, die noch im verzehrsfähigen Lebensmittel vorhanden sind – auch dann wenn sie keine Funktion mehr ausüben – werden dann kennzeichnungspflichtig.

KORRESPONDENZ

Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany
76351 Linkenheim-Hochstetten,
Nelkenstr. 36, Deutschland
E-mail: kd.jany@t-online.de

REFERENZEN

- 1) Jany, K.-D. Naturwissenschaftliche Aspekte der Gentechnik in der Lebensmittelproduktion. In: Ethik in den Biowissenschaften Band 13: Gentechnik in der Lebensmittelproduktion – Naturwissenschaftliche, rechtliche und ethische Aspekte. Hsg. Sturma, D. Lanzzerath, Heinrichs, B. Karl Alber Verlag (2011) pp. 13-55
- 2) Bindslev-Jensen, C.: Investigation on possible allergenicity of 19 different commercial enzymes used in food industry, Food and Chemical Toxicology 44,1909-1915 (2006)
- 3) Spök, A.: Safety Regulations of Food Enzymes, Food Technol. Biotechnol. 44,197-209 (2006)
- 4) 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. Amtsblatt L 31, 1 ff (2002)
- 5) Richtlinie 2001/112/EG über Fruchtsäfte und bestimmte gleichartige Erzeugnisse für die menschliche Ernährung, Anlage 4 B. Amtsblatt L 10, S. 58 (2002)
- 6) Verordnung(EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen. Amtsblatt L 354, S. 1 ff (2008)
- 7) Verordnung(EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelezyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates. Amtsblatt 354, S. 7 ff (2008)
- 8) Verordnung(EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und Lebensmittelzutaten mit aromatisierten Eigenschaften. Amtsblatt L 354, S. 34 ff (2008)
- 9) Verordnung(EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe. Amtsblatt L 354, 16 ff (2008)
- 10) Pariza and Johnson (2001): Evaluating the Safety of Microbial Enzyme Preparations Used in Food Processing:

LEBENSMITTELEZYME: DEFINITION

Nach der Verordnung sind Lebensmittelezyme definiert 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
- ein Enzym oder mehrere Enzyme enthält, die die Fähigkeit besitzen, eine spezifische biochemische Reaktion zu katalysieren, und
- einem Lebensmittel zugesetzt wird, um auf jeder Stufe der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung von Lebensmitteln einen technologischen Zweck zu erfüllen.

Update for a New Century, Regulatory Toxicology and Pharmacology 33,173-186

- 11) AMFEP (2009): Guide to the safe handling of microbial enzyme preparations. <http://amfep.drupalgardens.com/sites/amfep.drupalgardens.com/files/Guide-Safe-Handling.PDF#overlay-context=content/documents>
- 12) Food and Nutrition Paper No49. JECFA, 35th Session. (1990). Specifications for identity and purity of certain food additives. Technical Report Series 789. WHO, Geneva. FAO (1990).
- 13) Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (1990): General Specifications for Enzyme Preparations Used in Food Processing, New York, United Nations
- 14) Guidelines for the presentation of data on food enzymes. Opinion expressed 11 April 1991. Reports of the Scientific Committee for Food, 27th. EUR 14181 EN, Luxembourg 1992, S. 15 ff, Scientific Committee on Food (1992): Guidelines for the Presentation of Data on Food Enzymes, Food, Science and Techniques: Reports of the Scientific Committee for Food pp. 13–22
- 15) EFSA: Guidance of the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF) on the Submission of a Dossier on Food Enzymes for Safety Evaluation by the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids. The EFSA-Journal 1305, 1-26 (2009) and EFSA Technical Report of EFSA: Explanatory Note on the Guidance of the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF) on the Submission of a Dossier on Food Enzymes. Supporting Publication: 177, 18 (2011)
- 16) EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO): Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use. EFSA Journal 9(6), 2193 (2011)
- 17) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 562/2012 der Kommission vom 27. Juni 2012 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 234/2011 der Kommission im Hinblick auf spezifische Daten für die Risikobewertung von Lebensmittelezymen. Amtsblatt L 168 21ff (2012)
- 18) Verordnung (EU) Nr. 234/2011 der Kommission vom 10. März 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen. Amtsblatt L 64, 15ff (2011)
- 19) VERORDNUNG (EU) Nr. 1056/2012 der Kommission vom 12. November 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelezyme in Bezug auf Übergangsmaßnahmen- Amtsblatt L 313. 9ff (2012)

| Tests auf Genotoxizität in vitro | Tests auf Genotoxizität in vivo |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Genmutations-Test in Bakterien (AmesTest, OECD 471) | Komet-Test (DNA-Strangbrüche, Gelelektrophorese, Einzelzellen) |
| Falls nicht möglich: | Mikronukleus-Test (OECD 474) |
| Genmutations-Test in Säugerzellen (Maus-Lymphoma tk Test, OECD 476) | Klastogenität-Test im Nager-Knochenmark (OECD 475) |
| Chromosomen-AberrationTest (OECD 473): | Rattenleber DNA-Synthese-Test (OECD 486) |
| Oder: | Untersuchungen im Nager-Knochenmark oder peripheren Blut von Mäusen |
| Mikronukleus-Test (OECD 487) | Genmutations-Test im transgenen Rattenmodell |

Tabelle 4: In der Leitlinie vorgeschlagene Test für die Genotoxizitäts-Prüfung.