

**Zeitschrift:** Mitteilungen aus Lebensmitteluntersuchungen und Hygiene = Travaux de chimie alimentaire et d'hygiène  
**Herausgeber:** Bundesamt für Gesundheit  
**Band:** 93 (2002)  
**Heft:** 6

**Artikel:** GVO und Allergene : der StarLink™-Mais-Fall  
**Autor:** Hübner, Philipp  
**DOI:** <https://doi.org/10.5169/seals-981741>

### **Nutzungsbedingungen**

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften auf E-Periodica. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen sowie auf Social Media-Kanälen oder Webseiten ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. [Mehr erfahren](#)

### **Conditions d'utilisation**

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. La reproduction d'images dans des publications imprimées ou en ligne ainsi que sur des canaux de médias sociaux ou des sites web n'est autorisée qu'avec l'accord préalable des détenteurs des droits. [En savoir plus](#)

### **Terms of use**

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. Publishing images in print and online publications, as well as on social media channels or websites, is only permitted with the prior consent of the rights holders. [Find out more](#)

**Download PDF:** 02.05.2026

**ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, <https://www.e-periodica.ch>**

# GVO und Allergene: der StarLink™-Mais-Fall\*

Philipp Hübner, Kantonales Laboratorium Zürich, Zürich

## Einleitung

Die gentechnisch veränderte Maissorte StarLink™ (CBH351) wurde von der Firma Plant Genetic Systems (heute Aventis CropScience) entwickelt. Zwei verschiedene Transgene wurden mittels Mikropartikelbeschiessung in die Pflanze eingeführt und verleihen dem StarLink™-Mais einerseits Resistenz gegenüber dem Schädling Maiszünsler (European corn borer, *Ostrinia nubilabilis*, Southwestern corn borer, *Diatraea grandiosella* Dyar.) andererseits Toleranz gegenüber dem Herbizid Phosphinothricin (PPT), insbesondere gegenüber Ammoniumglufosinaten wie Basta® oder Liberty®. Im Gegensatz zu den in der Schweiz bewilligten gentechnisch veränderten Maissorten Bt176, Bt11 und BtMON810 wird beim StarLink™-Mais die Insektenresistenz nicht durch das Protein CryIA, sondern durch Cry9C vermittelt. Die Cry-Proteine gehören zu den  $\delta$ -Endotoxinen aus *Bacillus thuringiensis* und wirken hochspezifisch auf Schmetterlingslarven (Lepidopteren), wie z.B. den Maiszünsler, indem sie selektiv an Zielstrukturen in der Insektendarmwand binden und dort kationenspezifische Poren ausbilden. Dadurch wird der Ionenstrom des Insektendarms zerstört, was zur Lähmung und zum Tod der Larven führt (1). Säugetierdarmzellen besitzen hingegen keine Andockstelle für  $\delta$ -Endotoxine aus *Bacillus thuringiensis*. Aus diesem Grund sind Mensch und Nutztiere diesen Toxinen gegenüber unempfindlich. *Bacillus thuringiensis*-Toxine werden seit Jahrzehnten als Insektizide in der Landwirtschaft, vor allem im biologischen Landbau, eingesetzt.

Im September 2000 veranlasste ein grosser US-amerikanischer Lebensmittelkonzern den Rückruf von 3 Millionen Taco-Shell Verkaufseinheiten, da sie nachweisbare Mengen von StarLink™-Mais enthielten. Schlussendlich waren über 300 Maisprodukte und ca. 4% der US-Maisernte aus dem Jahre 1999 betroffen (2). In dieser Publikation sollen die Hintergründe und insbesondere die Rolle der möglichen Allergenität von StarLink™-Mais bei diesem bis anhin grössten GVO-Skandal aufgezeigt werden.

\* Vortrag gehalten an der 114. Jahresversammlung der Schweizerischen Gesellschaft für Lebensmittel- und Umweltchemie, Zürich, 30. August 2002

## Zulassung von StarLink™-Mais in den USA

Im Gegensatz zum CryIA Protein aus Bt176, Bt11 oder BtMON810 wird das Cry9C Protein aus StarLink™-Mais in simulierter Magenflüssigkeit proteolytisch nicht degradiert. Das Cry9C Protein ist vier Stunden lang resistent gegenüber der Verdauung durch die Protease Pepsin bei pH 2 und wird durch Trypsin, einem Verdauungsenzym des Dünndarms, ebenfalls nicht abgebaut (1, 3). Dies deutet darauf hin, dass das Cry9C Protein nach der Magen-Dünndarm-Passage nicht degradiert vorliegt. Obwohl die Aminosäuresequenz des Cry9C Proteins keine Ähnlichkeit mit bekannten Toxinen oder Allergenen aufweist, entschieden die US-amerikanischen Behörden, dass das Cry9C Protein mit mittlerer Wahrscheinlichkeit ein allergenes Potential besitzt. Aufgrund dieser Argumentation wurde StarLink™-Mais im Jahre 1998 vorerst nur als Futtermittel in den USA zugelassen:

“This rule establishes a temporary exemption from the requirement of a tolerance for residues of the insecticide, *Bacillus thuringiensis* subspecies *tolworthi* Cry9C protein and the genetic material necessary for its production in corn for feed use only; as well as in meat, poultry, milk, or eggs resulting from animals fed such feed” (3).

Die Firma Aventis verpflichtete sich, dafür zu sorgen, dass StarLink™-Mais getrennt von den Lebensmittelkanälen vermarktet wird. Die Übereinkunft mit der US-amerikanischen Umweltbehörde EPA beinhaltete, dass die Maisanbauer mit Aventis einen Vertrag unterzeichnen, mit welchem sie sich verpflichten, StarLink™-Mais nicht in Lebensmittel- oder Exportkanäle zu verkaufen und dass sie durch geeignete Massnahmen wie Mantelsaaten («buffer corn») für eine Trennung von StarLink™-Mais und anderen angebauten Maissorten («identity preservation») sorgen (2, 4). Die amerikanische Umweltbehörde EPA schreibt zudem für die Verminde rung einer möglichen Resistenzbildung bei den Zielorganismen («Insect Resistant Management») vor, dass mindestens 20% der totalen Maisanbaufläche mit Nicht-Bt-Mais bepflanzt wird. Dieses Refugium («refuge») gilt es von der vorhin erwähn ten Mantelsaat («buffer corn») zu unterscheiden. Die Nicht-Bt-Mantelsaat zählt jedoch zum Refugium.

Obwohl diese Auflagen sicherlich aufwendig und teuer waren, wurden sie von Aventis akzeptiert, um zumindest eine teilweise Registrierung von StarLink™-Mais zu erhalten. Die Firma Aventis bemühte sich in der Folge, die Unbedenklichkeit von StarLink™-Mais als Lebensmittel zu belegen, um die Zulassung als Lebensmittel auch noch zu erhalten.

Der Wortlaut eines Vertrages zwischen Aventis und dem Maisanbauer (grower) ist im Folgenden wiedergegeben (4):

### **DIRECTIONS FOR USE**

It is a violation of Federal Law to use this product in a manner inconsistent with its labeling. Keep out of lakes, ponds or streams. Do not contaminate water by cleaning of equipment or disposal of wastes. All field corn containing the plant-pesticide that is sold or distributed by Aventis CropScience USA LP or a cooperator or licensee of Aventis, must be accompanied by informational material that contains the following:

StarLink™ corn contains a *Bacillus thuringiensis* subsp. *tolworthi* insecticidal protein, Cry9C and may only be used according to the instructions below for the control of the following insects:

European corn borer	<i>Ostrinia nubilalis</i> (Huber)
Southwestern corn borer	<i>Diatraea grandiosella</i> (Dyar)

StarLink™ corn contains a *Bacillus thuringiensis* subsp. *tolworthi* insecticidal protein, Cry9C and may only be used according to the instructions below for the suppression of the following insects:

Black cut worm	<i>Agrotis ipsilon</i> (Hufnagel)
Common stalk borer	<i>Papaipema nebris</i> (Guen.)

Do not use this corn until you have read the Bag Tag and the Grower's Guide.

## Insect Resistant Management

To protect this important technology, a structured non-Bt corn refuge must be planted in close proximity to your StarLink™ corn fields. Specifically, a structured refuge of non-Bt corn equal to at least 20% of the total corn acres must be planted. The refuge must be located within 1/2 mile of the StarLink™ field, unless you plan to use a foliarapplied insecticide for Corn borer control; then it must be planted within 1/4 mile. Any insecticide treatment for Corn borer cannot include sprayable Bt products.

## Seed Production Uses

Seeds expressing the Cry9C protein should be planted at a maximum of 40,000 seeds per acre on the site. Any seeds, plants or plant materials in the StarLink™ field, or within 660 feet of the field that is not used for seed production should be destroyed or used domestically for animal feed or non-food industrial purposes. None of the seeds, plants or plant materials in the StarLink™ field, or within 660 feet of the field, may be used for food uses or may enter international commerce.

## Feed for Non-food Industrial Use

Seeds expressing the Cry9C protein should be planted at a maximum of 40,000 seeds per acre on the site. Any seeds, plants or plant materials in the StarLink™ field, or within 660 feet of the field, should be used domestically for animal feed or non-food industrial purposes. None of the seeds, plants or plant materials in the StarLink™ plot, or within 660 feet of the field, may be used for food uses or may enter international commerce.

## StarLink™-Mais in Lebensmitteln

Im August 2000 liess die Umweltschutzorganisation «Friends of the Earth» durch das auf GVO-Analysen spezialisierte Dienstleistungslaboratorium Genetic ID (Fairfields, Iowa) verschiedene Maisprodukte auf StarLink™-Mais untersuchen. Mais-Chips (Taco shells) des Lebensmittelkonzerns «Kraft Foods» wiesen dabei einen Starlink-Maisgehalt von ca. 1% auf (5). Dies veranlasste die Firma Kraft Foods am 22. September 2000 gegen 3 Millionen Taco-Shell Verkaufseinheiten vom Markt zurückzurufen (6). Die amerikanische Landwirtschaftsbehörde USDA ordnete darauf an, die gesamte StarLink™-Maisernte von den betroffenen Farmern auf Kosten der Firma Aventis aufzukaufen, um zu verhindern, dass noch mehr Star-

Link™-Mais in die Nahrungskette gelangte. Aventis CropScience schrieb darauf am 29. Oktober 2000 den Maisbauern folgenden Brief (4):

As you are aware from the StarLink™ Stewardship Program, StarLink™ corn is not approved for use in food for human consumption or for the export market. Concerns have been raised concerning the way in which StarLink™ corn is being sold.

In order to ensure that this corn is properly sold, Aventis CropScience has reached an arrangement with the United States Department of Agriculture (USDA) to purchase directly from you all StarLink™ corn (including all buffer corn grown within 660 feet of the StarLink™ corn) which you do not intend to feed on farm.

Under this offer, Commodity Credit Corporation (CCC) will pay a price equal to the October 2, 2000 CCC posted county price plus \$0.25 per bushel for all StarLink™ corn and buffer corn not fed on farm. CCC will be reimbursed by Aventis for this purchase. For any StarLink™ corn and buffer corn fed on your farm, Aventis will pay you a \$0.25/bushel premium. You must notify Aventis by calling 888-283-6847 (888-Aventis) by midnight, October 6, 2000 of how you plan on disposing of your StarLink™ corn.

The corn you sell to CCC will either: (1) be stored on your farm under CCC seal if storage is available at a pro-rated storage rate of \$0.25/bushel/month; or (2) delivered directly to a CCC-approved location in your area. CCC-approved delivery locations will most likely be feedlots or plants which use corn for industrial purposes. Aventis will be responsible for trucking charges for this delivery. After acceptance and payment of the purchase price or premium, confetti or some other identity agent will be added to the corn.

This offer extends to all of your 2000 StarLink™ corn crop that is still growing in your field, or which is stored on your farm. It also extends to all 1999 StarLink™ corn crop which you may still have on your farm. This offer does not extend to corn that has already been removed from your farm.

Bereits am 12. Oktober 2000 entschied Aventis, die Zulassung für StarLink™-Mais zurückzugeben, um einer Anordnung der US-amerikanischen Umweltbehörde EPA zuvorzukommen, welche angekündigt hatte, die Zulassung zu widerrufen (7). Am 15. November trennte sich Aventis SA von Aventis CropScience, um sich auf das profitablere Pharmageschäft zu konzentrieren.

### **Anbau von StarLink™-Mais**

Die StarLink™-Mais enthaltenden Lebensmittel wurden mit Mais aus der Ernte des Jahres 1999 hergestellt. In diesem Jahr produzierten die USA 260 Mio. t (10,2 Mia bushels) Mais, was 43 % der globalen Produktion von 605 Mio. t entspricht. Die USA exportierten davon 52 Mio. t, äquivalent mit 75 % der weltweiten Maisexportmenge von 69 Mio. t. Der zweitgrösste Exporteur war Argentinien mit 8 Mio. t (11 %). Grösster Maisimporteuer im Jahre 1999 war Japan mit 16 Mio. t, was 23 % der weltweiten Maisimportmenge entspricht, gefolgt von Südkorea mit 7 Mio. t (11 %) und Mexiko mit 6 Mio. t (8 %) (8).

1999 wurden 37,5 Mio. bushels (1 Mio. t) StarLink™-Mais angebaut (9); dies entspricht 0,4 % der US-Ernte. Zusätzlich enthielten etwa 0,5 Mio. t Mais aus der Mantelsaat («buffer corn») StarLink™-Mais. 1 bushel Mais wiegt 25,4 kg und erzielte im Jahre 1999 im Schnitt einen Preis von 1,90 US\$ (8).

Bei dem Bemühen, die Verarbeitungswege des StarLink™-Mais zurück zu verfolgen, konnten zwar 88 % der StarLink™-Maisernte aufgefunden werden, hingegen musste festgestellt werden, dass 12 % dieser Ernte (zuzüglich Mantelsaaten Total ca. 200 000 t) versehentlich an Mühlen geliefert wurden und auf diese Weise in die Nahrungskette gelangten (10). Aventis schätzte später, dass mehr als 430 Mio. bushel StarLink™-Mais enthielten, was ca. 4 % der US-Ernte oder 14 Mio. t entspricht (2).

Am 19. Dezember melden Japan und Südkorea, dass StarLink™-Mais in US-Mais für Lebensmittelzwecke gefunden wurde. US-Maisexporte nach Japan und Korea nahmen in der Folge von Oktober 2000 bis April 2001 um ca. 10 %, bei Lebensmittelmais bis zu 25 % ab (2). Der Maisexport nach Japan und Südkorea musste zudem auf Verlangen dieser beiden Staaten auf die Anwesenheit von StarLink™-Mais getestet werden, während die europäischen Märkte wegen der fehlenden Akzeptanz für gentechnisch veränderte Maissorten in Europa damals (wie heute) ohnehin sehr wenig US-Mais importierten. Nachdem für die US-Lebensmittelbehörden jahrelang die Untersuchung auf gentechnisch veränderte Organismen kein Thema war, sahen sie sich nun plötzlich gezwungen, Vorschriften zur GVO-Analytik zu erlassen. In der Folge arbeitete die GIPSA (Grain Inspection, Packers and Stockyards Administration) der US-amerikanischen Landwirtschaftsbehörde Vorschriften zur Probenahme aus und validierte ein auf ELISA basierendes Nachweisverfahren für StarLink™-Mais (11, 12).

Für die Sicherstellung der Warenflusstrennung stellte Aventis schlussendlich 90 Mio. US\$ bereit, um die oben erwähnten Premiumzahlungen sowie die Analyse, Lager- und Transportkosten zu bezahlen. Alleine für die Analysen wurden ungefähr 1,7 Mio. ELISA-Teststreifen (Lateral Flow Test Strip) von Aventis zur Verfügung gestellt (9).

Der Anbau von StarLink™-Mais im Jahre 2000 betrug 52,5 Mio. bushels. Nach Rücksprache mit den Bauern korrigierte Aventis diese Zahl später auf 49,1 Mio. bushels zusätzlich 23,1 Mio. bushels Mantelsaat («buffer corn»). Aventis gelang es, jeglichen StarLink™-Mais aus der Ernte 2000 aus den Lebensmittelkanälen fern zu halten und sorgte schlussendlich aktiv dafür, dass im Jahre 2001 kein StarLink™-Mais mehr angebaut wurde, indem jegliches noch vorhandenes StarLink™-Maisaatgut vernichtet wurde (9).

### **Cry9C – ein Lebensmittelallergen?**

Am 28. November 2000 traf sich das wissenschaftliche Beratungsgremium (FIFRA SAP) für eine Neu beurteilung der wissenschaftlichen Informationen betreffend StarLink™-Mais (Allergenität, Sensibilisierung, Exposition) und kam zum Schluss, dass Cry9C eine mittlere Wahrscheinlichkeit aufweist, ein Lebensmittelallergen zu sein (13). Die Gründe dafür waren, dass auf Cry9C Protein bis zu einem gewissen Grad alle Kriterien für ein Lebensmittelallergen zutrafen:

- Cry9C Protein ist relativ resistent gegenüber Säureeinwirkung
- Cry9C Protein ist relativ resistent gegenüber Proteasen
- Cry9C Protein hat ein Molekulargewicht von 55kDa
- Cry9C Protein ist wahrscheinlich glykosiliert
- Cry9C Protein ruft in braunen Norway-Ratten eine Immunreaktion hervor (orale Exposition)
- Cry9C Protein wurde intakt im Blut von braunen Norway-Ratten nachgewiesen (orale Exposition)

Obwohl es keine endgültige Evidenz für die Validität der oben aufgeführten Kriterien gab, betrachtete das Gremium diese Faktoren als Risikofaktoren für Allergenität. Unter Berücksichtigung der Exposition kam das Gremium weiter zum Schluss, dass StarLink™-Mais eine geringe Wahrscheinlichkeit aufweist, Personen gegenüber Cry9C zu sensibilisieren, da einerseits die Allergenität nicht sicher ist (medium probability, s.o.), andererseits nur geringe Mengen in die Lebensmittelkette eingingen (Abschätzung von Aventis mit 0,125 %) und der Cry9C Proteingehalt in StarLink™-Mais nur 13 ppm beträgt (14). Durch die Lebensmittelprozessierung wird der Cry9C Proteingehalt reduziert (15), es ist jedoch unklar, ob die Degradationsprodukte ebenfalls allergen sind (13). Die Abschätzung von Aventis, dass US-Mais 0,125 % StarLink™-Mais enthält, basiert auf der Nachweisgrenze der verwendeten ELISA-Nachweismethode für Cry9C (Lateral Flow Strip) von einem StarLink™-Mais Korn in 800 Maiskörnern. Aventis schätzte die Exposition für Maiskonsumenten (ca. 25 % der US-Bevölkerung) auf 0,37 bis 3 µg Cry9C-Protein pro Tag (14); im Vergleich dazu beträgt für die gleiche Konsumentengruppe die täglich eingenommene Proteinmenge 220 g, wovon 10 g Maisproteine.

Die US-Behörden (FDA und CDC) haben im Weiteren versucht, das allergene Potential des StarLink™-Mais abzuklären. Bei Personen, die sich bei der Lebensmittelbehörde FDA nach der Verbreitung der Nachricht in den Medien wegen ungewöhnlichen Reaktionen wie Schwindel, Bewusstlosigkeit, Schwellen des Rachenraumes, Erbrechen, Durchfall oder Bauchkrämpfe nach dem Verzehr von Maisprodukten meldeten, wurde der Verdacht auf StarLink™-Mais-Allergie abgeklärt. Bereits am 30. Oktober 2000 gab die US-amerikanische Umweltbehörde EPA bekannt, dass sich 14 Personen bei Bundesstellen wegen Beeinträchtigungen ausgelöst durch vermutlich mit StarLink™-Mais hergestellten Lebensmitteln beklagt hätten. Schlussendlich wurden 51 Personen, welche sich im Zusammenhang mit dem StarLink™-Mais-Fall von sich aus bei den Behörden meldeten, vom FDA für eine weitergehende Abklärung rekrutiert. Das FDA suchte zu diesem Zweck bei den Centers for Disease Control and Prevention (CDC) um Unterstützung bei der epidemiologischen Abklärung nach (16). Für diese epidemiologische Untersuchung wurde folgende Falldefinition verwendet:

- anaphylaktische Reaktion (z.B. Schwindel, Schwäche, Bewusstlosigkeit) innerhalb einer Stunde nach Produktkonsumation  
oder

- dermatologische oder oropharyngale Symptome (Nesselausschlag, Hautausschlag, Jucken, Kribbeln, Schwellung) innerhalb 12 Stunden nach Produktkonsumation  
oder
- gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Diarrhöe, Bauchkrämpfe) innerhalb 12 Stunden nach Produktkonsumation (nur Einzelfälle, keine Gruppenerkrankungen);  
Symptome sind nicht erklärbar aufgrund einer bereits bestehenden medizinischen Präposition.

Von den 51 rekrutierten Personen entsprachen 23 nicht der Falldefinition. Von den verbliebenen 28 Fällen erklärten sich 24 zur Mitarbeit bereit. Diese Gruppe bestand aus 11 Frauen und 13 Männern (Alter von 5 bis 74 Jahre (Mittel 36 Jahre)) und stammte aus 15 verschiedenen Bundesstaaten. Von diesen 24 Personen waren schlussendlich 17 Personen bereit, Blutproben abzugeben. Für die Blutuntersuchung wurden drei Serumgruppen gebildet:

- Gruppe A: 17 Verdachtsfälle
- Gruppe B: 6 Personen mit dokumentierten multiplen Allergien (Atopiker)
- Gruppe C: 21 Blutseren vor 1996 (erste Freisetzungsversuche von StarLink™-Mais)

In der Zwischenzeit hatte das FDA eine ELISA-Methode für den Nachweis von humanen anti Cry9C-IgE Antikörper entwickelt. Alle Proben wurden kodiert vom CDC an das Untersuchungslabor bei der FDA geschickt. In keiner der drei Gruppen konnten humane IgE Antikörper nachgewiesen werden, welche mit Cry9C reagieren. Als Positivkontrollen wurden einerseits bekannte Allergene wie Graspollen, Katzenhaare oder Erdnuss, andererseits hyperimmunes anti-Cry9C Goat Serum verwendet. Diese Kontrollen ergaben die erwarteten Resultate.

Die Umweltschutzorganisation «Friends of the Earth» kritisierte, dass das als Antigen verwendete Cry9C Protein rekombinant in *E. coli* hergestellt wurde und deshalb nicht mit dem in StarLink™-Mais vorkommenden Cry9C Protein identisch sei. Zudem habe das FDA Hunderte von Mais bezogenen Allergieklagen an die US-Lebensmittelindustrie nicht berücksichtigt (17).

## Ausblick

Retrospektiv kann festgehalten werden, dass der StarLink™-Mais-Fall eine bessere Trennung der Vermarktungskanäle für konventionellen und gentechnisch veränderten Mais in den USA bewirkte, was sich positiv auf die Warenflusstrennung auswirkte. Der US-Maisbauer hat gelernt, zwischen den verschiedenen GVO-Maisarten zu unterscheiden und darauf zu achten, welche für den Export zugelassen sind und welche nicht. Die US-amerikanischen Zulassungsbehörden beschlossen im Nachgang zum StarLink™-Mais-Fall, gentechnisch veränderte Nutzpflanzen nur noch für Lebensmittel- und gegebenenfalls zusätzlich für Futtermittelzwecke zuzu-



lassen. Die Problemanalyse von Experten an der Iowa State University hielt Folgendes fest (4):

The roots of the problem lie in the period 1995–99. Many new biotech products were being commercialized by the developing companies. Approval by domestic and foreign regulatory bodies was the final hurdle necessary before commercialization and was aggressively sought. Huge financial investments in the development of these products and the need to begin showing returns to stockholders were creating a sense of urgency. Intense competition among firms in the biotech industry to establish an early position in this new market created a “gold rush” like atmosphere among those with products close to introduction. Biotech firms placed a high premium on gaining rapid regulatory approval for these new products.

It was amidst this very competitive climate that EPA raised questions about StarLink’s suitability for human consumption, thereby delaying its registration. The questions surrounded the slower digestibility of one protein and lack of data on whether that protein is an allergen. Urgency to establish a competitive position led AgrEvo to seek and accept a limited and conditional registration for StarLink™ in order to get their product launched into the new marketplace. Under the limited registration granted by EPA, the product could be only used for animal feed but would need to be kept out of the human consumption food channels...

Wieviele US-Dollar der StarLink™-Mais-Fall den US-amerikanischen Steuerzahler gekostet hat, ist zum heutigen Zeitpunkt (noch) nicht bekannt. Bekannt ist hingegen, dass StarLink™-Mais zum heutigen Zeitpunkt nirgendwo auf der Welt als Lebensmittel zugelassen ist (1, 18).

## **Zusammenfassung**

Die gentechnisch veränderte Maissorte StarLink™ der Firma Aventis wurde im Jahre 1998 von den US-Behörden nur als Futtermittel und zur industriellen non-food Verwendung zugelassen, weil bei dem in StarLink™-Mais exprimierten Protein Cry9C eine mögliche Allergenität für den Menschen nicht ausgeschlossen werden konnte. Laboruntersuchungen wiesen darauf hin, dass bei Cry9C viele Charakteristika eines Lebensmittelallergens zutreffen, obwohl keine Sequenzhomologie zu bekannten Allergenen oder Toxinen gefunden werden konnte. Als im Jahre 2000 in Maisprodukten StarLink™-Mais nachgewiesen wurde, sah sich der US-amerikanische Lebensmittelhersteller Kraft Foods gezwungen, 3 Mio. Verpackungseinheiten vom Markt zurückzurufen. Die US-Behörden verfügten, dass die StarLink™-Maisernte von Aventis aufgekauft werde, um zu verhindern, dass StarLink™-Mais weiter in die Lebensmittelproduktion eingeht. Abschätzungen ergaben, dass ca. 4 % der US-Maisernte aus dem Jahre 1999 StarLink™-Mais enthielten. Die wissenschaftliche Beurteilung von Cry9C durch ein unabhängiges wissenschaftliches Beratungsgremium ergab, dass Cry9C eine mittlere Wahrscheinlichkeit aufweist, ein Lebensmittelallergen zu sein. Unter Berücksichtigung der Exposition und der Verzehrmenge wurde jedoch der Schluss gezogen, dass StarLink™-Mais eine geringe Wahrscheinlichkeit aufweist, Personen gegenüber Cry9C zu sensibilisieren. Epidemiologische Abklärungen und Blutuntersuchungen der US-Behörden konnten keine IgE-vermittelte Reaktion gegen StarLink™-Mais bei US-Konsumenten von Maisprodukten nachweisen.

## Résumé

La variété de maïs «StarLink™» génétiquement modifiée et développée par la compagnie Aventis était approuvée par l'administration des Etats-Unis en 1998 comme fourrage et pour l'usage «non-food» car l'allergénité de la protéine Cry9C exprimée dans le maïs «StarLink™» ne pouvait pas être exclue. Des études en laboratoire ont indiqué que beaucoup des caractéristiques d'un allergène alimentaire se retrouvent chez la Cry9C malgré qu'une homologie de séquence avec des allergènes ou toxines connus ne pouvait pas être mise en évidence. Quand en l'année 2000 la présence du maïs «StarLink™» maïs était mise en évidence dans des produits de maïs, le producteur alimentaire Kraft Foods était obligé de retirer 3 million d'unités de vente du marché américain. L'administration américaine ordonnait que la récolte de maïs «StarLink™» soit achetée par Aventis pour éviter que le maïs «StarLink™» continue de pénétrer la production alimentaire. On estimait qu'approximativement 4% de la récolte de maïs des Etats-Unis de l'année 1999 contenait du maïs «StarLink™». Le jugement scientifique de la Cry9C par une commission consultative et indépendante a révélé que la Cry9C possède une probabilité moyenne d'être un allergène alimentaire. Compte tenu de l'exposition et de la consommation il a été conclu que le maïs «StarLink™» possède une faible probabilité de sensibiliser des personnes contre la Cry9C. Des investigations épidémiologiques menées par l'administration américaine n'ont pas pu mettre en évidence une réaction provoquée par l'IgE envers le maïs «StarLink™» chez les consommateurs américains de produits de maïs.

## Summary "GMO and Allergens: The Case of the StarLink™ Corn"

The genetically modified corn variety StarLink™ developed by the company Aventis was approved by US officials in 1998 for feed and non-food uses since a potential allergenicity for human beings of the expressed Cry9C protein could not be excluded. Laboratory investigations indicated that Cry9C met many characteristics of food allergens although no sequence homology to known allergens or toxins could be revealed. It was in the year 2000 that StarLink™ corn was detected in corn products for human consumption forcing the US food company Kraft Foods to recall 3 Mio retail packages from the market. US officials enacted that the StarLink™ corn harvest had to be bought by Aventis in order to prevent that StarLink™ corn further enters channels for food production. Estimations indicated that about 4% of the US harvest of 1999 contained StarLink™ corn. The scientific assessment of Cry9C by an independent scientific advisory panel pointed out that there is a medium likelihood that Cry9C protein is a potential food allergen. Taking exposition and dietary intake into consideration it was concluded that StarLink™ corn should be classified as having low probability to sensitise some individuals to Cry9C. Epidemiological investigations and blood sample analysis by US officials did not provide any evidence of IgE mediated adverse reactions towards StarLink™ corn amongst US consumers of corn products.

## Key words

GMO corn, StarLink™ corn, Food allergen, GMO approval

## Literatur und Internetadressen

- 1 agbios GMO database, Internetadresse: <http://64.26.172.90/agbios/dbase.php>
- 2 Lin, W., Price, G.K. and Allen, E.: StarLink: Impacts on the U.S. Corn Market and World Trade. Feed Yearbook/FDS-2001 (2001).
- 3 Environmental Protection Agency: Bacillus thuringiensis subspecies tolworthi Cry9C Protein and the Genetic Material Necessary for its Production in Corn; Exemption from the Requirement of a Tolerance. Federal Register 63, 17687–17690 (1998)
- 4 Harl, N.E., Ginder, R.G., Hurburgh, C.R. and Moline, S.: The StarLink™ Situation. Internetadresse: <http://www.extension.iastate.edu/Pages/grain/publications/buspub/0010star.PDF>
- 5 Genetic ID, Internetadresse: [http://www.genetic-id.com/pages/reports\\_9\\_23\\_00.asp](http://www.genetic-id.com/pages/reports_9_23_00.asp)
- 6 Kraft food; Internetadresse: [http://www.kraftfoods.com/special\\_report/index.html](http://www.kraftfoods.com/special_report/index.html)
- 7 Environmental Protection Agency: Notice of receipt of request for cancellation of registration of Bacillus thuringiensis (B.t.) subspecies toworthi Cry9C and the genetic material necessary for its production in corn. Federal Register 66, 4825–4826 (2001)
- 8 United State Department of Agriculture, National Agricultural Statistics Service: Agricultural Statistics 2000: Chapter I: Grain and Feed; Internetadresse: [http://www.usda.gov/nass/pubs/agr00/00\\_ch1.pdf](http://www.usda.gov/nass/pubs/agr00/00_ch1.pdf)
- 9 Gadsby, M.C.: StarLink™ Corn Containment Program (2001). Internetadresse: <http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/otherdocs/stlink/Corn%20Containment%20Program.pdf>
- 10 Rückrufaktion für Mais-Tacos: Internetadresse: [http://www.transgen.de/Aktuell/mais\\_tacos.html](http://www.transgen.de/Aktuell/mais_tacos.html)
- 11 GIPSA StarLink™ (Cry9C) Testing Program. Internetadresse: <http://www.usda.gov/gipsa/biotech/starlink/starlink.htm>
- 12 Food and Drug Administration: Guidance for industry on FDA recommendations for sampling and testing yellow corn and dry-milled yellow corn shipments intended for human food use for Cry9C protein residues. Federal Register 66, 6627–6628 (2001).
- 13 FIFRA Scientific Advisory Panel: Assessment of scientific information concerning StarLink™ corn. SAP Report No. 2000–06 (2000).
- 14 Petersen, B.J., Nancy, J., Rachman, N.J. and Watters, J.L.: Estimated potential dietary intake of Cry9C in processed foods made from 100 % StarLink™ corn. Internetadresse: [http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/otherdocs/stlink/STARLINK%2001-01%20\(86-5%20REPORT%20FINAL\).pdf](http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/otherdocs/stlink/STARLINK%2001-01%20(86-5%20REPORT%20FINAL).pdf)
- 15 Jones, R., MacIntosh, S., Powell, L., Shilito, R., Kowitz, B., Currier, T. and Dykes, J.: Detection of Cry9C protein in dry milled, wet milled and masa processed fractions and processed foods made from 100 % StarLink™ grain. Internetadresse: <http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/otherdocs/stlink/B003244%20CM00B014-Final.pdf>
- 16 CDC (2001) Investigation of human health effects associated with potential exposure to genetically modified corn. Internetadresse: <http://www.cdc.gov/nceh/ehhe/Cry9cReport/cry9creport.pdf>
- 17 Freese, B.: The StarLink affair. Internetadresse: <http://www.foe.org/safefood/starlink.pdf>
- 18 BAG Internet-Information: <http://www.bag.admin.ch/verbrau/lebensmi/gvo/d/stand.htm>

Korrespondenzadresse: PD Dr. Philipp Hübner, Kantonales Laboratorium Zürich, Fehrenstrasse 15, Postfach, CH-8030 Zürich