

Nicht deklarierte Allergene

ALTS/ALS veröffentlicht aktualisierte Beurteilungswerte

Uta Verbeek

Der ALTS hat in Abstimmung mit dem ALS aktualisierte Beurteilungswerte zur Bewertung von Analysenbefunden bei nicht deklarierten Allergenen beschlossen.



Dr. Uta Verbeek

» Zur Person

Geschäftsführerin
meyer.science GmbH,
München
meyerscience.com «

Bislang unreguliert ist die Deklaration von Allergenen, die unbeabsichtigt in ein Lebensmittel gelangen, also nicht zu den regulären Zutaten gehören. Solche unbeabsichtigten allergenen Einträge können z. B. durch Transport- und Produktionsbedingungen (z. B. Kreuzkontamination) vorkommen und stellen für betroffene Allergiker ein gesundheitliches Risiko dar.

Als Kreuzkontamination (cross contact) wird der Eintrag von Spuren bekannter Allergene in Lebensmittel bezeichnet, zum Beispiel

- bei Erzeugung, Transport, Lagerung von Rohstoffen,
- bei ungenügender Reinigung der Produktionsanlagen oder
- durch Stäube aus benachbarten Produktionslinien.

Kreuzkontaminationen fallen nicht in den Anwendungsbereich der Lebensmittelinformationsverordnung LMIV 1169/2011 [1], da es sich nicht um Zutaten handelt. In diesen Fällen ist eine Kennzeichnung nicht vorgeschrieben. Entsprechende Hinweise erfolgen aus Gründen der Produkthaftung; daher werden von Seiten der Industrie nicht selten freiwillige Angaben vorgenommen mit Formulierungen wie „kann ... enthalten“, „Spuren: ...“, „kann Spuren von ... enthalten“. Dies schafft einerseits durchaus eine erhöhte Sicherheit,

aber die prophylaktische Verwendung von Warnhinweisen schränkt andererseits die Auswahl an Lebensmitteln für Allergiker unnötig ein [2]. Daher reduzierte sich in den letzten Jahren die Lebensqualität von Lebensmittelallergikern erheblich [3], wobei manche Allergiker die Warnhinweise inzwischen ignorieren [4].

Schwellenwerte für Hauptallergene – Bewertungen von Risk Assessment Bodies

Aufgrund der Tatsache, dass bezüglich der Kennzeichnung von Allergenspuren in fertigen Lebensmitteln keine offiziellen rechtlichen Schwellenwerte definiert sind (Ausnahme: Japan und Schweiz; diese etablierten festgelegte Schwellenwerte für Allergene für prozessbedingte Kontamination ohne Bezugnahme auf NO-AEL [No Observed Adverse Effect Level] und LOAEL [Lowest Observed Adverse Effect Level] aus klinischen Studien), etablierte die Industrie international verschiedene Lösungsansätze. Beispielsweise wird in Australien das VITAL-Konzept angewandt. In der EU existiert ein daran angelehntes Prinzip zur Orientierung, das EU-Vital-Konzept. Auch europäische Risk Assessment Bodies, wie die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) und das Bundesinstitut für Risikobewer-

tung (BfR) haben sich mit der Allergen-Problematik auseinandergesetzt.

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit

Die EFSA publizierte im Jahr 2014 eine Stellungnahme (Aktualisierung der Version aus 2004), in welcher sie sich ausführlich mit sämtlichen allergenen Erzeugnissen und Stoffen beschäftigt, deren Vorkommen in Lebensmitteln nach EU-Recht bei der Etikettierung anzugeben ist. Dazu zählen glutenhaltiges Getreide, Milch, Eier, Nüsse, Erdnüsse, Sojabohnen, Fisch, Krebstiere, Sellerie, Lupine, Sesam, Senf und Sulfite. Dieses EFSA-Gutachten beruht auf einer Auswertung aller veröffentlichten Daten zur Prävalenz von Lebensmittelallergien in Europa.

Die EFSA weist darauf hin, dass die Prävalenz von Lebensmittelallergien schwer zu erfassen ist, da für einige geographische Gebiete kaum Studien vorliegen und zur Erhebung der Prävalenzdaten unterschiedliche Methoden angewendet werden. Werden Lebensmittel-Provokationstests als Diagnosekriterium zugrundegelegt, liegt die geschätzte Prävalenz von Lebensmittelallergien in Europa, für Erwachsene wie Kinder, bei rund 1 %. Etwa 75 % der allergischen Reaktionen bei Kindern werden von Eiern, Erdnüssen, Kuhmilch, Fisch und Nüssen ausgelöst. Über 50 % der allergischen Reaktionen bei Erwachsenen stehen im Zusammenhang mit dem Latex-Frucht-Syndrom (das durch eine Kreuzreaktivität zwischen Latex- und bestimmten Obst-/Gemüseallergenen gekennzeichnet ist) oder beziehen sich auf Früchte aus der Familie der Rosengewächse (*Rosaceae*, die etwa Äpfel, Birnen, Kirschen, Himbeeren, Erdbeeren und Mandeln umfasst) bzw. Gemüsepflanzen aus der Familie der Doldengewächse (*Apiaceae*, zu der u.a. Sellerie, Karotten und aromatische Kräuter zählen) sowie verschiedene Nüsse und Erdnüsse.

Die EFSA stellte fest, dass die von Regulierungsbehörden, Verbraucherverbänden und Industrie gewünschte Festlegung von *Schwellenwerten für bestimmte al-*

lergene Lebensmittel viel Aufmerksamkeit gefunden hat. Die EFSA betonte aber auch, dass eine Ableitung

- von Ergebnissen aus der Risikobewertung (z. B. Ausnahmen von der Kennzeichnungspflicht, Kennzeichnung von unbeabsichtigt in Lebensmitteln vorkommenden Allergenen) und
- des akzeptablen Risikolevels (z. B. Teil der Allergiker-Population, die geschützt werden soll und in welchem Ausmaß)

Risikomanagement-Entscheidungen seien und daher *außerhalb des Zuständigkeitsbereichs der EFSA* lägen. Die Entscheidungen auf Ebene des Risikomanagements zur Allergen Kennzeichnung könnten aus Sicht der EFSA durch die folgenden verfügbaren Risikobewertungsansätze unterstützt werden:

- die traditionelle Risikobewertung unter Verwendung des NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*)-Ansatzes und Einbeziehung von Unsicherheitsfaktoren,
- den BMD (*Benchmark-Dosis*)- und MOE (*Margin of Exposure*)-Ansatz sowie
- probabilistische Modelle.

Die EFSA kommt allerdings bezüglich festzulegender Schwellenwerte für die Hauptallergene zu dem Schluss, dass der gegenwärtige Stand der wissenschaftlichen

» Die geschätzte Prävalenz von Lebensmittelallergien in Europa liegt bei rund 1 %. «

» EFSA: Der gegenwärtige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse reicht nicht aus, um für Hauptallergene Schwellenwerte anzugeben. «

Lebensmittelrechtliche Entscheidung

■ OVG Münster: Austausch von Rechtsgrundlagen bei Anordnungen

Stützt eine Überwachungsbehörde eine lebensmittelrechtliche Anordnung auf eine nicht zutreffende Rechtsgrundlage, wird die Verfügung nicht rechtswidrig, solange sie einschließlich ihrer Begründung durch Austausch der Normen in ihrem Wesen nicht verändert würde, so der Beschluss des Oberverwaltungsgerichts (OVG) Münster vom 26. November 2014 (Az. 13 B 1250/14). Im Streitfall ging es um die hygienischen Anforderungen an Selbstbedienungsboxen für den Verkauf loser Backwaren. Aufgrund des fehlenden Anhauchschutzes untersagte die Behörde das Inverkehrbringen der Ware. Sie berief sich dabei auf § 39 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, hätte sich aber auf das vorrangig geltende europäische Hygienerecht stützen müssen.

(Rempe)

›› Die Reaktion auf allergieauslösende Lebensmittel ist individuell sehr unterschiedlich. ‹‹

Erkenntnisse weder ausreicht, um für die sogenannten Hauptallergene Schwellenwerte für die Aufnahme anzugeben, bei deren Unterschreitung keine allergische Reaktion auftritt, noch um die Auswirkung der Lebensmittelverarbeitung auf das allergene Potenzial einzelner Zutaten zuverlässig vorherzusagen.

Bundesinstitut für Risikobewertung

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) beschäftigte sich im Jahr 2009 das letzte Mal mit der Problematik rund um Allergene [5]. In der Stellungnahme hält das BfR fest, dass generell die Reaktion auf allergieauslösende Lebensmittel individuell sehr unterschiedlich sein kann. Auch müsse berücksichtigt werden, dass die auslösende Dosis selbst bei einzelnen Individuen schwankt und von verschiedenen Umständen wie Nikotin- und Alkoholaufnahme, Medikamenteneinnahme, vorliegenden Infekten und der allgemeinen körperlichen und seelischen Verfassung beeinflusst werden könne.

Aus Sicht des BfR sind die vorliegenden wissenschaftlichen Daten zu allergieauslösenden Lebensmittelmengen noch unzureichend. Daher empfiehlt das BfR weitergehende wissenschaftliche Forschungen, um Auslösemengen und verlässliche Schwellenwerte bestimmen zu können. Im Gegensatz zu der in der Schweiz bereits etablierten „0,1%-Regelung“ (Art. 8 Verordnung des EDI über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln (LKV), ein seit 1999 geltender Grenzwert von 1 g allergene Zutat/Hauptallergene pro Kilogramm bzw. Liter genussfertiges Lebensmittel, unbeabsichtigte Einträge/Kreuzkontakt mit einbezogen; gilt nicht für Sulfite und Gluten), erachtet das BfR allergenspezifische Lösungen als sinnvoller. Gemäß Stellungnahme der Arbeitsgruppe Nahrungsmittelallergie der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie und des Ärzteverbandes Deutscher Allergologen ist dieser in der Schweiz festgelegte Wert nach dem aktuellen Stand des

Wissens nicht geeignet, allergische Verbraucher mit einem ausreichenden Maß an Sicherheit zu schützen [6].

Auch im Rahmen der *Analytik* von Allergenspuren in fertigen Lebensmitteln ergibt sich laut BfR eine Reihe von Fragen. Nachweismethoden in der Allergenanalytik müssen eine hohe Spezifität und Sensitivität aufweisen. Des Weiteren erfordert auch Kreuzkontakt mit stückigem Eintrag im Vergleich zu fein dispergiertem bzw. homogenem Eintrag für die Beurteilung und Untersuchung unterschiedliche Kriterien. Eine Nachweisgrenze von 1 mg/kg (= ppm) wäre laut BfR zwar wünschenswert. Des Weiteren muss der Nachweis aber auch in prozessierten Lebensmitteln funktionieren, die Methode in vielen unterschiedlichen Lebensmittelmatrizes anwendbar und für die Routine einsetzbar sein, um die analytische Überprüfbarkeit eventueller Schwellenwerte sicherzustellen.

Falls eine vorläufige Festlegung möglicher Schwellenwerte auf Basis der vorhandenen Datenlage in Betracht gezogen wird, sollten laut BfR Schwellenwerte in Abhängigkeit vom allergenen Lebensmittel („Hauptallergene“) im Bereich von 0,01 % bis 0,001 % (=100 mg/kg bis 10 mg/kg allergenes Lebensmittel) oder 10 mg/kg bis 1 mg/kg (Protein des allergenen Lebensmittels) bezogen auf das (Endprodukt-)Lebensmittel festgesetzt werden, wobei zumindest für Erdnüsse aufgrund der hohen Allergenität der niedrigere Wert herangezogen werden sollte [6,7]. Von Seiten des BfR ist jedoch derzeit aufgrund unzureichender Daten eine abschließende Beurteilung der Schwellenwerte nicht möglich. Weitergehende repräsentative Daten werden von den derzeit laufenden Forschungsprojekten EuroPrevall (The prevalence, cost and basis of food allergy across Europe) und IFAAM (Integrated Approaches to Food Allergen and Allergy Risk Management) erwartet. Auch hält es das BfR für erforderlich, weitere Forschungsvorhaben zu diesem Thema (v. a. bzgl. Analytik und repräsentative Daten) zu initiieren.

›› Das BfR empfiehlt weitergehende wissenschaftliche Forschungen, um Auslösemengen und verlässliche Schwellenwerte bestimmen zu können. ‹‹

ALTS/ALS-Beschluss

Der ALTS/ALS fasste auf seiner 74. Arbeitstagung den Beschluss, aktualisierte Beurteilungswerte zur Bewertung von Analysenbefunden bei nicht deklarierten Allergenen für die Labors der amtlichen Lebensmittelüberwachung zu veröffentlichen, zumal gesetzliche Regelungen für Allergeneinträge durch Kreuzkontamination bislang nicht existieren.

Angesichts der bestehenden analytischen Messunsicherheit handelt es sich bei den festgelegten Beurteilungswerten laut ALTS um Orientierungswerte, die Größenordnungen angeben, ab welchem Gehalt eines nachgewiesenen, aber nicht gekennzeichneten allergenen Bestandteils (weder im Zutatenverzeichnis noch als Spurenhinweis), eine Erstellung eines Gutachtens von Seiten der Überwachung angezeigt sein kann.

Die Grundlage dieser Beurteilungswerte ist insbesondere die Publikation

der australischen Experten des dort etablierten VITAL-Konzeptes [8].

Die vom ALS/ALTS aus der Publikation [8] übernommene Schwellenwertdosis (erste hellrote Spalte in Tab. 1; [mg Protein]) entspricht der von den Experten des australischen VITAL-Konzeptes ermittelten „Recommended Reference Dose“. Basis dieser empfohlenen Referenzdosis ist eine in klinischen Studien (DBPCFC, double blind placebo-controlled food challenge) ermittelte allergieauslösende Dosis („population eliciting dose; ED“) eines Allergens, wobei ED_p die Dosis des Allergens angibt, die eine allergieauslösende Antwort bei p % der Allergiker hervorruft. Mit dieser Herangehensweise wird somit eine Dosierung eines Allergens (ED_p) identifiziert, bei der ein Anteil der Allergiker mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit reagiert. Dabei ist es allerdings wichtig festzuhalten, dass keine Dosierung identifiziert wird, unterhalb derer kein Allergiker reagieren würde.

» Die Auswahl der ED₀₁ als Basis für die empfohlene Referenzdosis schützt 99 % der Allergiker vor einer Reaktion. «

Kritzmöllers Warenwelt



Instant-Liebe

In Zeiten steigender Single-Quoten und Partnerrekrutierung via Internet wird gerne die Frage laut, wie beziehungsfähig Mann und Frau im beginnenden 21. Jahrhundert überhaupt noch seien. Zu hohe Ansprüche? Zu wenig Bereitschaft zur Übernahme von Verantwortung? Und dennoch hat Liebe seit Menschengedenken Konjunktur.

Aus unerwarteter Richtung zeigt sich ein Ausweg aus dem Dilemma des Dauer-Datings. „Caotina original“ heißt der Retter in der Not: „Ihre ewige Liebe. Küsst die Sinne, streichelt die Seele, wärmt das Herz. Jedes Mal.“

liest es sich auf dem Tütchen Schweizer Instant-Trinkschokolade. Wenngleich die Eidgenossen für Kontinuität und Zuverlässigkeit bekannt sind, stellt sich die Frage, wie gehaltvoll diese Liebe denn ist. Vielleicht ließe sie sich vergleichen mit den rund 25 % Kakao- und Schokoladenanteil am gesamten Inhalt der Packung, auf deren Vorderseite malerisch drapierten Schokoladenstückchen gar ein Heiligenschein (oder Flammenkranz?) verliehen wird. Bei allem Strahlen: Ziemlich dünn, oder?

PD Dr. Monika Kritzmöller
Forschungs- und Beratungsinstitut
Trends + Positionen
www.kritzmoeller.ch
mail@kritzmoeller.ch

Tab. 1 Beurteilungswerte Allergene (ALTS/ALS-Beschluss der 74. Arbeitstagung)

Allergene	analytisch bestimmt als ^a	Bewertungsgrundlage			Mess- ergebnis [#]
		Schwellenwertdosis [8]		Schwellenwertdosis [8] erreicht bei Verzehr von 100 g LM)	[mg/kg]
		[mg Prot.]	[mg LM]	[mg allergen. LM/kg]	
Glutenhaltiges Getreide (bestimmt als Gluten) (Weizen, Roggen, Gerste, Hafer, Dinkel, Kamut) <i>außer:</i> Glucosesirupe auf Weizenbasis, Dextrose <i>außer:</i> Maltodextrine auf Weizenbasis <i>außer:</i> Glucosesirupe auf Gerstenbasis <i>außer:</i> Getreide zur Herstellung von alkoholischen Getränken	Gluten	1,0 (Weizen)	10	100	> 80
Eier und daraus hergestellte Erzeugnisse	Volleipulver (VEP)	0,03	0,066	0,66	> 1 ^b
Erdnüsse und daraus hergestellte Erzeugnisse	Erdnuss	0,2	0,8	8	> 5
Sojabohnen und daraus hergestellte Erzeugnisse <i>außer:</i> vollständig raffiniertes Sojabohnenöl <i>außer:</i> natürliche Tocopherole <i>außer:</i> aus pflanzl. Ölen und Sojabohnen gewonnene Phytosterine <i>außer:</i> aus Sojaölsterinen gewonnene Phytostanolester	Sojamehl vollfett	1	2,5	25	> 20
Milch und daraus hergestellte Erzeugnisse (einschließlich Laktose) <i>außer:</i> Molke zur Herstellung von alkoholischen Getränken <i>außer:</i> Lactit	entfettetes Milchpulver (NFDM)	0,1	0,28	2,8	> 2,5 ^b
Schalenfrüchte und daraus hergestellte Erzeugnisse: Haselnüsse	als ganze Haselnuss Mandel etc.	0,1	0,64	6,4	> 5
Cashew		2	10,6	106	> 50
Mandeln, Walnüsse, Pekannüsse, Paranüsse, Pistazien, Makadamianüsse, Queenslandnüsse <i>außer:</i> Schalenfrüchte zur Herstellung von alk. Getränken		n.a.			> 20 ^c
Sesamsamen und daraus hergestellte Erzeugnisse	Sesam ungeschält	0,2	1,18	11,8	> 10
Lupinen und daraus hergestellte Erzeugnisse	Lupine	4	10	100	> 50
Sellerie und daraus hergestellte Erzeugnisse	Selleriesaat	n.a.			> 20 ^c
Senf und daraus hergestellte Erzeugnisse	Senfsaat	0,05	0,19	1,9	> 5 ^b

Prot.: Protein; [#] Prüfeempfehlung an die Behörde, ob eine Kennzeichnungspflicht nach Art. 9 VO (EU) Nr. 1169/2011 als Zutat besteht; n.a.: nicht angegeben; ^a insbesondere bei der Anwendung von ELISA sind eventuell notwendige Umrechnungen auf die hier genannte Bezugsgröße zu beachten (z. B. aus Angaben im Kit oder über Proteinwerte des Lebensmittels gemäß Literaturangaben); ^b bei Verwendung von derzeit auf dem Markt befindlichen kommerziellen ELISA-Verfahren kann, je nach Verarbeitungsgrad (v. a. Erhitzung) des Produktes, der tatsächliche Allergengehalt deutlich unterschätzt werden; ^c derzeit keine aktuellen Schwellenwertdosen verfügbar, daher vorläufige Orientierung an Analytik (halbquantitative Aussagen PCR ab ca. 20 mg/kg möglich)

Die Autoren der Publikation ermittelten genügend klinische Daten, um die ED₀₁ und oder das 95 % niedrige Konfidenzintervall der ED₀₅ von 11 Hauptallergenen abzuschätzen. Die Auswahl der ED₀₁ als Basis für die empfohlene Referenz-Dosis schützt 99 % der Allergiker vor einer Re-

aktion auf die entsprechenden Lebensmittel. Die Anwendung der ED₀₁ minimiert ebenso die Wahrscheinlichkeit, dass bei den verbleibenden 1 % Allergikern mehr als eine milde Reaktion auftritt. Allerdings kann laut den Autoren nicht ausgeschlossen werden, dass schwere Reaktionen in

einer kleinen Fraktion der verbleibenden 1%igen Allergikerpopulation auftreten. Idealerweise ist die verbleibende 1%-Allergikerpopulation klinisch identifiziert und erhält zusätzliche klinische Beratung, um ihre Problematik zu lösen.

Die Auswahl des 99%igen Schutzlevels gewährleistet laut den Autoren einen optimalen Schutz der Gesundheit unter Beachtung einer Balance zwischen Schutzlevel und der Möglichkeit der analytischen Nachweisbarkeit und damit auch Überprüfbarkeit. Zielsetzung der Autoren ist es letztendlich, dass die Allergenkennzeichnung auf diese Weise wieder von den betroffenen Allergikern beachtet wird.

Ausblick

Die kürzlich vom ALS/ALTS auf Basis der oben ausgeführten Publikation veröffentlichten Beurteilungswerte (bzw. Orientierungswerte; siehe Tab. 1) werden – wie auch vom ALS/ALTS im Beschluss vermerkt – einer ständigen Aktualisierung unterliegen. Beispielsweise sind die für Cashew festgelegten Werte nur vorläufiger Natur, da die Basis lediglich von Kindern erhaltene Daten sind. Zusätzlich nötige Daten von Erwachsenen werden in Zukunft die Basis für diesen Schwellenwert ergänzen.

Weitere Forschungsvorhaben sind dementsprechend nötig, um die sensible Population der Lebensmittelallergiker in der Bewältigung ihres Alltags effektiv unterstützen zu können.

Verweise

- [1] Europäische Kommission: Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel [...]. *ABl EU L 304*, 18–63 (2011).
- [2] BfR: Schwellenwerte zur Allergenkennzeichnung von Lebensmitteln – Expertengespräch im Rahmen der BMELV-Konferenz 2008 „Allergien: Bessere Information, höhere Lebensqualität“ am 15. Oktober 2008 in Berlin; BfR-Tagungsband.

- [3] *Hourihane JOB et al.*: Impact of food challenge tests on children’s and parent’s health related quality of life: a time series case-control study. *J Allergy Clin Immunol* **127**, AB 242 (2011).
- [4] *Hefle SL et al.*: Consumer attitudes and risks associated with packaged foods having advisory labeling regarding the presence of peanuts. *J Allergy Clin Immunol* **120**, 171–176 (2007)
- [5] BfR: Bessere Allergenkennzeichnung von Lebensmitteln für Verbraucher: Schwellenwerte können derzeit nicht zuverlässig festgelegt werden. Stellungnahme Nr. 002/2010 des BfR vom 29. Juli 2009.
- [6] *Vieths S et al.*: DGAKI-Mitteilungen – Neue Deklarationspflicht für Nahrungsmittelallergene in Lebensmitteln, Stellungnahme der Arbeitsgruppe Nahrungsmittelallergie der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie und des Ärzteverbandes Deutscher Allergologen. *Allergo J* **15**, 114–122 (2006).
- [7] Lebensmittelchemische Gesellschaft (LChG) Fachgruppe in der Gesellschaft Deutscher Chemiker FG Biochemische und molekularbiologische Analytik: Allergene in Lebensmitteln – was kann und soll die Analytik leisten? Kulmbach, Bundesforschungsanstalt für Ernährung und Landwirtschaft, 6.–7.12.2007.
- [8] *Taylor S et al.*: Establishment of reference doses for residues of allergenic foods: report of the vital expert panel. *Food Chem Toxicol* **63**, 9–17 (2014). ■

» Die vom ALS/ALTS veröffentlichten Orientierungswerte werden – aufgrund nötiger weiterer wissenschaftlicher Erkenntnisse – einer ständigen Aktualisierung unterliegen. «

Anschrift der Autorin

Dr. Uta Verbeek
 Sophienstr. 5
 80333 München
 meyer.science GmbH
 verbeek@meyerscience.de

Die DLR können Sie online lesen unter www.dlr-online.de → Archiv
 Passwort: Sterole