

## **Bessere Allergenkennzeichnung von Lebensmitteln für Verbraucher: Schwellenwerte können derzeit noch nicht zuverlässig festgelegt werden**

Stellungnahme Nr. 002/2010 des BfR vom 29. Juli 2009

Allergene in Lebensmitteln müssen von Lebensmittel-Allergikerinnen und -Allergikern vermieden werden. Betroffene können bereits bei kleinsten Allergenspuren mit gesundheitlichen Beschwerden reagieren. Deshalb müssen Hersteller von fertigen Lebensmitteln auf den Verpackungen die Zutaten angeben. Eine besondere Deklarationspflicht bezieht sich dabei auf die Hauptallergene wie z. B. Erdnüsse, Sellerie oder Ei, auch wenn diese rezepturbedingt nur in kleinen Mengen vorkommen. Ungeregelt ist allerdings die Deklaration von Allergenen, die unbeabsichtigt in ein Lebensmittel hineingelangen, also nicht zu den regulären Zutaten gehören. Solche unbeabsichtigten allergenen Einträge können z.B. durch Transport- und Produktionsbedingungen vorkommen und stellen für betroffene Allergikerinnen und Allergiker ein gesundheitliches Risiko dar. Bislang ist es den Lebensmittelherstellern überlassen, ob und wie sie über mögliche, unbeabsichtigte Spuren von bekannten Allergenen auf den Verpackungen informieren. Häufig verwenden Hersteller Hinweise wie „kann Spuren von ... enthalten“.

Zur Frage der Kennzeichnung von Allergenspuren in fertigen Lebensmitteln kommen international verschiedene Modelle zum Einsatz. Im Rahmen des Nationalen Aktionsplans gegen Allergien des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) haben sich das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und das Max Rubner-Institut (MRI) mit der Frage geeigneter Schwellenwerte für die Kennzeichnung von allergenen Lebensmitteln beschäftigt. Dafür wurde eine Übersicht über die Hauptallergene erstellt. Ziel war, die Datenlage für jedes Hauptallergen einzuschätzen und solche Allergene zu benennen, für die auf Grundlage der vorhandenen Datenlage bereits Schwellenwerte bestimmt werden könnten, unterhalb derer für Betroffene keine allergischen Symptome zu erwarten sind. Eine weitere wichtige Voraussetzung für die Festlegung von Schwellenwerten ist eine zuverlässige und praktikable Analytik zur Bestimmung der jeweiligen Allergene in einem Lebensmittel.

Vordringlichstes Ziel der Festlegung von Schwellenwerten ist der Schutz von Allergikerinnen und Allergikern, insbesondere vor schweren allergischen Reaktionen. Generell kann die Reaktion auf allergieauslösende Lebensmittel individuell sehr unterschiedlich sein. Auch muss 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 kann.

Aus Sicht des BfR und des MRI sind die vorliegenden wissenschaftlichen Daten zu allergieauslösenden Lebensmittelmengen noch unzureichend. Beide Institute empfehlen weitergehende wissenschaftliche Forschungen, um Auslösemengen und verlässliche Schwellenwerte bestimmen zu können. Auch im Rahmen der Analytik von Allergenspuren in fertigen Lebensmitteln ergibt sich eine Reihe von Fragen. Falls vorläufige Schwellenwerte auf Basis vorhandener Daten festgelegt werden, sollten diese je nach Allergen nach derzeitigem Kenntnisstand im Bereich von 0,01 % bis 0,001 % allergenes Lebensmittel im fertigen Lebensmittel liegen.

## 1 Gegenstand der Bewertung

Die Frage, wie mit unbeabsichtigten Spuren von Allergenen in Lebensmitteln umzugehen ist, betrifft wichtige Aspekte des Schutzes von Verbraucherinnen und Verbrauchern, die von Lebensmittelallergien betroffen sind. Zwar bestehen für Zutaten, die zur Rezeptur vorverpackter Lebensmittel gehören und bekanntermaßen Allergien auslösen können, Regelungen für die Kennzeichnung. Zudem verfügen Lebensmittelhersteller bereits mit adäquater GMP (Good Manufacturing Practice) und der Integration der Allergenproblematik in den HACCP-Plan (Hazard Analysis and Critical Control Point) über Instrumentarien für ein Allergenmanagement und einen verbesserten Schutz Betroffener. Jedoch ist eine Deklaration von Spuren bekannter Allergene, die unbeabsichtigt in das Lebensmittel gelangen (z.B. Kreuzkontakt), bisher nicht befriedigend geregelt und bleibt dem Hersteller überlassen. Zur Frage der Kennzeichnung von Allergenspuren in fertigen Lebensmitteln sind international verschiedene Modelle bekannt, die Lösungsansätze aufzeigen. Beispielsweise gilt in der Schweiz ein festgelegter Schwellenwert von 0,1 % Allergene für prozessbedingte Kontamination, in Australien wird das VITAL-Konzept angewandt. Zum VITAL-Konzept wurde vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) mit Stellungnahme 038/2008 vom 30. April 2008 bereits ausführlich Stellung genommen:

[http://www.bfr.bund.de/cm/208/neues\\_konzept\\_zur\\_kennzeichnung\\_von\\_allergenspuren\\_in\\_lebensmitteln.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/208/neues_konzept_zur_kennzeichnung_von_allergenspuren_in_lebensmitteln.pdf).

Zur Thematik erfolgte am 15. Oktober 2008 unter Leitung des BfR ein Expertengespräch als Teil der Konferenz „Allergien: Bessere Information, höhere Lebensqualität“ im Rahmen des Nationalen Aktionsplans gegen Allergien des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) (BfR, 2009; Tagungsband unter:

[http://www.bfr.bund.de/cm/238/schwellenwerte\\_zur\\_allergenkennzeichnung\\_von\\_lebensmitteln\\_tagungsband.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/238/schwellenwerte_zur_allergenkennzeichnung_von_lebensmitteln_tagungsband.pdf)).

Bevor weitere Überlegungen und Aktivitäten vorgesehen bzw. geplant werden, hat das BfR in Zusammenarbeit mit dem Max Rubner-Institut (MRI) eine Übersicht zu den 14 Hauptallergenen erstellt. Daraus wird deutlich, wie die Datenlage im Einzelfall einzuschätzen ist und für welche der Hauptallergene sich ggf. eine Menge bestimmen lässt, unterhalb derer von Betroffenen keine Symptome zu erwarten sind.

## 2 Ergebnis

Bezüglich der sogenannten Hauptallergene bedarf es weiterer wissenschaftlicher Forschung und Diskussion, um Auslösemengen genauer zu bestimmen und verlässliche Schwellenwerte zu definieren. Die Methodik zur Ableitung von Schwellenwerten wird in der Wissenschaft weiter diskutiert (FDA, 2008; Madsen et al., 2009).

Es wird auf bestehende Unsicherheiten verwiesen und betont, dass nach derzeitigem Kenntnisstand die Reaktion von Allergikerinnen und Allergikern auf allergieauslösende Stoffe individuell sehr unterschiedlich ausgeprägt ist, so dass sich derzeit Schwellenwerte nicht zuverlässig festlegen lassen. In diesem Zusammenhang muss berücksichtigt werden, dass die allergieauslösende Dosis selbst bei einem einzelnen Individuum schwankt und in hohem Maße von Kofaktoren wie der Aufnahme von Medikamenten, Nikotin und Alkohol, eventuell vorliegenden Infekten sowie der allgemeinen physischen und psychischen Verfassung beeinflusst wird (Hourihane & Knulst, 2005).

Weiterhin kann angenommen werden, dass sich die Prozessführung bei der Verarbeitung von Lebensmitteln (Temperatur, Druck etc.) auf allergene Inhaltsstoffe auswirkt. Sowohl mit

Abschwächung als auch mit Verstärkung der Wirkung allergieauslösender Stoffe kann gerechnet werden. Zu dieser Thematik besteht umfangreicher Forschungsbedarf.

Mit Blick auf den Stand der Zuverlässigkeit der Allergenanalytik bei Lebensmitteln besteht ebenfalls erheblicher Forschungsbedarf („Allergene in Lebensmitteln – Was soll und kann die Analytik leisten?“ Behr's Verlag, in Vorbereitung). Zwar gibt es eine ganze Reihe kommerzieller Testkits zur direkten und indirekten Bestimmung allergener Lebensmittelinhaltsstoffe, jedoch besteht die Notwendigkeit, diese in Laborvergleichsuntersuchungen zu validieren, um dem Verbraucher hinsichtlich Art und Gehalt allergener Inhaltsstoffe in Lebensmitteln ausreichend Sicherheit zu gewähren.

Die Festlegung von Schwellenwerten kann nur einen Schutz für die überwiegende Mehrheit der Allergikerinnen und Allergiker bieten, zumal schon für die Festlegung dieser Schwellenwerte durch doppelblinde placebokontrollierte orale Nahrungsmittelallergen-Provokation (DBPCFC)-Studien hoch-sensitive Personen aus ethischen Gründen ausgeschlossen werden. Eine abschließende Beurteilung und Ableitung von Schwellenwerten über die Durchführung von DBPCFC-Studien schätzen BfR und MRI als schwierig ein, da bei solchen Studien für allergenenthaltende Lebensmittelgruppen wie Fisch, Weichtiere, Krustentiere und Nüsse nur stellvertretend eine begrenzte Anzahl von Allergenen getestet werden können. Zur Festlegung von Schwellenwerten für Allergene ist zunächst auch eine Vereinheitlichung der Protokolle für Provokationstests notwendig.

Ein Schutz durch das Schwellenwertkonzept setzt zudem voraus, dass Allergikerinnen und Allergiker ihre individuelle Empfindlichkeit gegenüber einem spezifischen Allergen einschätzen können. Über dieses Konzept werden außerdem nur IgE-vermittelte Nahrungsmittelallergien erfasst, was eine weitere Einschränkung darstellt.

BfR und MRI sehen zurzeit einen Mangel an wissenschaftlich gesicherten Daten. Im Gegensatz zu der in der Schweiz bereits etablierten „0,1 %-Regelung“ werden allergenspezifische Lösungen als sinnvoller erachtet.

Falls eine vorläufige Festlegung möglicher Schwellenwerte auf Basis der vorhandenen Datenlage in Betracht gezogen wird, sollten 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 Erdnuss aufgrund der hohen Allergenität der niedrigere Wert herangezogen werden sollte (Vieths et al., 2006; LChG, 2007). Von Seiten des BfR und MRI ist jedoch derzeit aufgrund unzureichender Daten eine abschließende Beurteilung der Schwellenwerte nicht möglich.

Kreuzkontakt mit stückigem Eintrag im Vergleich zu fein dispergiertem bzw. homogenem Eintrag erfordert für die Beurteilung und Untersuchung unterschiedliche Kriterien. Zusätzlich zur Verbraucher- bzw. Patientensicherheit sind weitere Aspekte von Bedeutung, z.B. die Praktikabilität für die Lebensmittelindustrie und die analytische Überprüfbarkeit jeweiliger Schwellenwerte.

Weitergehende repräsentative Daten werden vom derzeit laufenden Forschungsprojekt EuroPrevall (The prevalence, cost and basis of food allergy across Europe) erwartet.

Aus diesen Gründen hält das BfR es für erforderlich, weitere Forschungsvorhaben zu diesem Thema zu initiieren.

### 3 Begründung

#### 3.1 Kennzeichnungspflichtige Allergene (sogenannte Hauptallergene)

Die Prävalenz der immunologisch bedingten Nahrungsmittelallergie (Immunglobulin E-vermittelt) wird mit 2 bis 5 % angegeben (Zopf et al., 2009). Die IgE-vermittelte (Typ I) Nahrungsmittelallergie ist charakterisiert durch eine enge zeitliche Beziehung zwischen der Exposition mit dem Allergen und dem Auftreten der Symptome (Seitz et al., 2008). Gemäß Anhang IIIa der Richtlinie 2003/89/EG sind die nachfolgend aufgeführten relativ häufig potenziell allergenen (Lebensmittel-)Zutaten im Verzeichnis der Zutaten zu kennzeichnen. Mit der Richtlinie 2006/142/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 wurde die Liste der kennzeichnungspflichtigen Allergene um die zwei in der untenstehenden Auflistung mit \*-gekennzeichneten Allergene erweitert, so dass sich die Thematik der Schwellenwertfindung auf diese Lebensmittel(-zutaten) bezieht:

- Glutenthaltiges Getreide (Weizen, Roggen, Gerste, Hafer, Dinkel, Kamut oder Hybridstämme davon) sowie daraus hergestellte Erzeugnisse
- Krebstiere und Krebstiererzeugnisse
- Eier und Eierzeugnisse
- Fisch und Fischerzeugnisse
- Erdnüsse und Erdnusserzeugnisse
- Soja und Sojaerzeugnisse
- Milch und Milcherzeugnisse (einschließlich Laktose)
- Schalenfrüchte (Mandel, Haselnuss, Walnuss, Cashewnuss, Pecannuss, Paranuss, Pistazie, Macadamianuss) sowie daraus hergestellte Erzeugnisse
- Sellerie und Sellerieerzeugnisse
- Senf und Senferzeugnisse
- Sesamsamen und Sesamsamenerzeugnisse
- Schwefeldioxid und Sulfite von mehr als 10 mg/kg
- Lupine und Lupinerzeugnisse\*
- Weichtiere (Mollusken) und Weichtiererzeugnisse\*.

Bisher sind im Hinblick auf diese 14 Hauptallergene Grenzwerte für Sulfite und Gluten festgelegt. Bei der Reaktion auf Sulfite handelt es sich nicht um eine Allergie, sondern um eine Unverträglichkeit, die hinsichtlich der Findung eines Grenz- oder Schwellenwertes leichter zu regeln ist als bei Allergenen, die zu einer IgE-vermittelten allergischen Reaktion führen. Für Sulfite liegt der Wert bei mehr als 10 mg/kg oder 10 ml/l, angegeben als SO<sub>2</sub> und bezogen auf das verzehrfertige Erzeugnis. Sulfite werden als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet und können bei sensibilisierten Menschen, in den meisten Fällen Asthmatikern, schwere Reaktionen auslösen. Die meisten sulfitempfindlichen Menschen reagieren auf mit der Nahrung aufgenommenes Metabisulfite in Mengen im Bereich von 20 bis 50 mg Sulfite im Lebensmittel. Die niedrigste Konzentration von Sulfiten, die bei sensibilisierten Menschen eine Reaktion auslösen kann, wurde bislang nicht ermittelt. In der EU müssen Lebensmittel, die Sulfite in Konzentrationen von 10 mg/kg oder mehr enthalten, entsprechend gekennzeichnet werden, jedoch kann der Schwellenwert für Überempfindlichkeitsreaktionen niedriger sein (EFSA, 2004).

Die europaweit geltenden Anforderungen an Lebensmittel, die für Menschen mit einer Glutenuverträglichkeit geeignet sind, regelt künftig die EG-Verordnung Nr. 41/2009 der europäischen Kommission. Sie fasst unter dem Begriff Gluten die Klebereiweiße von Weizen, Roggen, Gerste und Hafer sowie von ihren Kreuzungen und Derivaten zusammen. Die Angabe „sehr geringer Glutengehalt“ darf nur verwendet werden, wenn der Glutengehalt des Le-

bensmittels maximal 100 mg/kg beträgt. Enthält das Erzeugnis weniger als 20 mg/kg Gluten, darf es den Hinweis „glutenfrei“ tragen. Die Verordnung gilt ab dem 1. Januar 2012 verbindlich. Ihre Bestimmungen dürfen aber bereits jetzt angewendet werden (Verordnung (EG) Nr. 41/2009 vom 20.01.2009).

In der Schweiz existiert seit 1999 ein Grenzwert von 1 g allergene Zutat (Hauptallergene) pro Kilogramm bzw. Liter genussfertiges Lebensmittel (= 0,1 %) (gilt nicht für Sulfite und Gluten), darin ist auch ein unbeabsichtigter Eintrag (Kreuzkontakt) mit einbezogen. Auf Kreuzkontakt darf auch dann hingewiesen werden, wenn die Allergenmengen unter dem Grenzwert liegt. Dabei muss der Hersteller belegen können, dass alle im Rahmen der „Guten Herstellungspraxis“ gebotenen Maßnahmen ergriffen wurden, um Kreuzkontakt mit Allergenen zu vermeiden oder möglichst gering zu halten (BfR, 2009). Gemäß Stellungnahme der Arbeitsgruppe Nahrungsmittelallergie der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie und des Ärzteverbandes Deutscher Allergologen ist dieser festgelegte Wert nach dem aktuellen Stand des Wissens nicht geeignet, allergische Verbraucher mit einem ausreichenden Maß an Sicherheit zu schützen (Vieths et al., 2006).

Zur Datenlage für die Kennzeichnung von Allergenen auf Lebensmitteletiketten und bezüglich der Frage festzulegender Schwellenwerte zu den Hauptallergenen wurde von der EFSA im Jahre 2004 ausführlich Stellung genommen. Danach reicht der gegenwärtige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse weder aus, 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 (EFSA Pressemitteilung, 2004). Von der EFSA wurden zunächst Daten zu 12 Hauptallergenen dargelegt (EFSA, 2004) sowie später Daten zu Lupinen und Mollusken sowie zu 2 weiteren häufigen Allergenen (EFSA, 2005; EFSA, 2006).

### 3.1.1 Getreide im Hinblick auf die Zöliakie

Die Zöliakie ist eine durch Gluten verursachte immunologische Erkrankung (Enteropathie). Die Häufigkeit der gluteninduzierten Enteropathie ist lange unterschätzt worden. Sie liegt in Nordamerika und Europa bei 0,5 bis 1 % der Gesamtbevölkerung, wobei Kinder häufiger betroffen sind (3 %) (FDA, 2006 und 2008; Myléus et al., 2009). Regelungen zu Schwellenwerten bezüglich Gluten finden sich unter Punkt 3.1.

### 3.1.2 Getreide im Hinblick auf Lebensmittelallergie

Die Allergie gegen Getreide ist in der allgemeinen Bevölkerung nicht sehr verbreitet, da gemessen am weitverbreiteten Verbrauch nur wenige Fälle verzeichnet werden. Bei Kindern ist Weizen jedoch häufig Ursache für eine Lebensmittelallergie. Die niedrigste berichtete Menge an Weizen, die eine allergische Reaktion auslösen kann, wird mit 500 mg angegeben. Es ist keine immunchemische Methode zur Analyse von Lebensmitteln auf andere Getreideallergene als Gluten dokumentiert (EFSA, 2004).

### 3.1.3 Fisch und Krustentiere

Fisch und Krustentiere sind häufige Lebensmittelallergene. Alle wichtigen Fischallergene kreuzreagieren, und bei Allergikern hat sich keine Fischart als unbedenklich erwiesen. Eines der hauptsächlichen Allergene in Fisch ist Parvalbumin, in Krustentieren Tropomyosin. Die Mengen an Fisch, die eine allergische Reaktion auslösen können, liegen im Milligrammbereich, für Garnelen als Vertreter der Krustentiere im Grammbereich (EFSA, 2004).

#### 3.1.4 Ei (Hühnerei)

Eiproteine lösen häufig allergische Reaktionen aus. Hauptsächlich allergen wirken Ovomukoid, Ovalbumin und das im Dotter enthaltene Hühneralbumin ( $\alpha$ -Livetin). Aber auch Ovotransferrin, Lysozym, Phovitine und Lipovitellin(e) lösen allergische Reaktionen aus. Die in klinischen Studien als allergieauslösend berichteten Dosen liegen im Bereich von Mikrogramm bis wenige Milligramm oral verabreichten Eiproteins (EFSA, 2004).

#### 3.1.5 Erdnuss

Erdnüsse gehören zur Familie der Hülsenfrüchte und sind häufig Ursache von lebensmittelbedingten allergischen Reaktionen. Sie sind die häufigste Ursache aller berichteten tödlichen Fälle von lebensmittelverursachter Anaphylaxie. Eine Hitzebehandlung kann ihre Allergenität sogar noch steigern. Reaktionen bei Betroffenen können durch Dosen im Mikrogrammbereich ausgelöst werden (EFSA, 2004). Nach Resultaten des „Food Allergy Research and Resource Program“ (FARRP) der University of Nebraska, die auf der Auswertung verfügbarer Studien zur Erdnussallergie beruhen, ergeben sich Schwellenwerte für dieses allergene Lebensmittel auf Basis klinischer Daten und Modellierungen im unteren Milligramm-Bereich. Bei diesem Modell („Risk assessment-based approach“) wird angestrebt, das Risiko zu quantifizieren und durch Modellierung von Dosis-Wirkungs-Kurven die Wahrscheinlichkeit von seltenen Ereignissen mit schweren Konsequenzen abzuschätzen (Taylor et al., 2009; BfR-Tagungsband, 2009).

#### 3.1.6 Soja

Sojaprotein ist in verarbeiteten Lebensmitteln weit verbreitet. Die Konzentrationen, die bei sojaallergischen Menschen unerwünschte Reaktionen auslösen, sind unterschiedlich und scheinen im niedrigen Mikrogrammbereich zu liegen (EFSA, 2004). In einem Review wurde von Mengen zwischen 10 mg bis 50 g Soja berichtet, welche im Individualfall zu Reaktionen führten (Ballmer-Weber/Vieths, 2008).

#### 3.1.7 Milch (Kuhmilch)

Die meisten Kuhmilchproteine sind potenzielle Lebensmittelallergene. Hauptsächlich allergen wirken Kasein, beta-Laktoglobulin und alpha-Laktalbumin. Die verfügbaren Daten zeigen, dass ein erheblicher Anteil der Allergiker bereits auf geringe Mengen im Mikrogrammbereich reagieren kann (EFSA, 2004).

#### 3.1.8 Nüsse

Nüsse sind eine häufige Ursache von allergischen Reaktionen. Das Rösten kann die Allergenität von Haselnüssen vermindern, jedoch nicht ganz beseitigen. Bereits wenige Mikrogramm können bei Betroffenen zu Reaktionen führen (EFSA, 2004).

#### 3.1.9 Sellerie

Sellerie findet sich häufig in vorverpackten Lebensmitteln, da er wegen seines Aromas häufig in der Lebensmittelindustrie verwendet wird. Patienten mit Sellerieallergie können auf Allergendosen im Milligrammbereich reagieren (EFSA, 2004).

### 3.1.10 Senf

Die Allergendosen, die bei Patienten mit Senfallergie allergische Reaktionen auslösen, können im hohen Mikrogrammbereich liegen (EFSA, 2004).

### 3.1.11 Sesamsamen

Sesamsamen werden vielfach und im zunehmenden Maße in vielen verarbeiteten Lebensmitteln verwendet. Bereits wenige Milligramm Sesamprotein können allergische Symptome hervorrufen (EFSA, 2004).

### 3.1.12 Lupinen

Die Lupine ist eine Hülsenfrucht mit über 450 Arten. Alkaloidarme Süßlupinen, meist die Blaue Lupine, werden als Lebensmittel verwendet (LChG, 2007). Es sind Fälle von Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber Lupinen und Produkten aus Lupinen wie Lupinenmehl bekannt. Obwohl die Pflanze schon seit langer Zeit verzehrt wird, wird Lupinenmehl erst seit wenigen Jahren Weizenmehl beigemischt und kommt so bei der Herstellung von Backwaren großindustriell zum Einsatz. Zudem wird Lupinenmehl für die Herstellung von glutenfreien Backprodukten und Mahlzeiten für die diätetische Behandlung von Zöliakie-Patienten angeboten. Daneben enthalten zahlreiche Fertigprodukte (Quark, Tofu, Würstchen, Flüssigwürste, Schnitzel, Bratlinge, Aufstriche, Nudeln, Backwaren jeder Art, Kaffeesurrogat) Lupinenmehl, Lupineneiweißkonzentrat, Lupinenkleie oder Lupinenballaststoffkonzentrate (Steinmüller, 2007). Die aufgenommenen Mengen Lupinenmehl, die klinische Reaktionen auslösten, variieren zwischen 265 und 1000 mg (EFSA, 2005).

### 3.1.13 Mollusken (Weichtiere)

Weichtiere (Mollusken) umfassen eine große und vielfältige Gruppe, zu denen circa 100.000 in Salzwasser, Süßwasser und an Land lebende Arten gehören, z.B. Schnecken, Muscheln und Kopffüßler. Einige Arten stellen eine wichtige Nahrungsquelle dar. Sie werden als Zutat in verarbeiteten Lebensmitteln wie Suppen und Soßen, aber auch in Produkten wie Surimi verwendet. Es wurde wiederholt von lebensmittelallergischen Reaktionen gegenüber diversen Weichtieren wie Schnecken, Muscheln (z.B. Miesmuscheln, Austern), Kalmare, Seeohr und Kraken berichtet, die mitunter lebensbedrohlich waren. Ein Hauptallergen der meisten Weichtiere ist das reichlich vorkommende Muskelprotein Tropomyosin. Es gibt nur wenige Informationen über die niedrigste Dosis von Weichtierallergenen, die eine klinische Reaktion auslösen kann. In einer doppelblinden, placebokontrollierten Nahrungsmittelprovokationsstudie mit getrockneten Schnecken wurden Reaktionen im Bereich von wenigen hundert Milligramm beobachtet (EFSA, 2006).

## 3.2 Forschungsprojekt EuroPrevall

Im Rahmen des laufenden, im Juni 2005 initiierten Projekts EuroPrevall (The prevalence, cost and basis of food allergy across Europe) sollen u. a. auch aktuelle Daten zu Allergenen erhoben werden, die bei Betroffenen zu Reaktionen führen. Dabei ist geplant, bei Betroffenen standardisierte orale Provokationstests (DBPCFC, double blind placebo-controlled food challenge) mit ausgewählten Lebensmitteln (Tabelle 1, Priorität 1) durchzuführen. Ein Ziel ist es, für die Hauptallergene in Lebensmitteln „no observed effect levels“ und „lowest observed effect levels“ zu ermitteln (Fankhänel, 2008; Mills et al., 2007; Asero et al., 2007; De Blok et al., 2007; Vieths et al., 2008; Kummeling et al., 2009; [www.europrevall.org](http://www.europrevall.org)). In weiteren Schritten ist beabsichtigt, für einzelne Allergene klinisch

relevante Schwellendosen zu definieren (Madsen et al., 2009; Crevel et al., 2008; Hourihane/Knulst, 2005).

**Tabelle 1: Forschungsprojekt EuroPrevall (The prevalence, cost and basis of food allergy across Europe): Lebensmittel, die für die serologischen Analysen und Haut-Prick-Tests eingesetzt werden (nach Fankhänel, 2008; Mills et al., 2007; www.europrevall.org)**

EUROPrevall		
Priorität 1	Priorität 2	Priorität 3
Hühnerei	Kiwi	Sonnenblumenkerne
Kuhmilch	Senf	Buchweizen
Fisch (Dorsch)	Sesamsamen	Banane
Shrimps	Soja	Karotte
Erdnuss	Walnuss	Mais
Haselnuss	Weizen	Linsen
Apfel		Melone
Pfirsich		Mohnsamen
Knollensellerie		Tomate

Beim Forschungsprojekt EuroPrevall zeichnet sich bereits in Hinblick auf die untersuchten Lebensmittel Milch, Erdnuss, Ei, Haselnuss, Sellerie, Fisch, Garnelen/Crevetten aus klinischer Sicht ab, dass im Individualfall teilweise bereits geringere Allergenmengen zum Auslösen von Reaktionen geeignet sind, als gemäß australischem VITAL-Konzept (siehe Punkt 3.3) als Schwellenwerte bzw. Deklarationsgrenze vorgesehen werden (Ballmer-Weber, 2009).

Damit würden bisherige Daten bestätigt und erweitert werden, wonach in Einzelfällen bereits Allergenmengen im Mikrogramm-Bereich (überwiegend jedoch im Milligramm-Bereich) im Rahmen der Aufnahme von Lebensmitteln bei betroffenen Personen zur Auslösung entsprechender Reaktionen führen können (Wuthrich, 2000; Wuthrich / Ballmer-Weber, 2001; Wensing et al., 2002; Cordle, 2004). So wurde von kurzzeitigen subjektiven Reaktionen bei betroffenen Personen bereits nach Aufnahme von 100 µg Erdnussprotein berichtet (Hourihane et al., 1997). Rechnerisch würden derartig geringe Allergenmengen bereits bei Verzehr von 100 g Lebensmittel (z.B. Schokolade, Kekse) erreicht werden, welche infolge Kreuzkontakt Erdnussprotein in einer Menge von 1 mg/kg enthalten (Mills et al, 2004; IFST, 2009).

### 3.3 Australisches VITAL-Konzept und Konzept der ECARF-Initiative

Zum VITAL-Konzept („Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling“) wurde vom BfR mit Stellungnahme 038/2008 vom 30. April 2008 bereits ausführlich Stellung genommen: [http://www.bfr.bund.de/cm/208/neues\\_konzept\\_zur\\_kennzeichnung\\_von\\_allergenspuren\\_in\\_lebensmitteln.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/208/neues_konzept_zur_kennzeichnung_von_allergenspuren_in_lebensmitteln.pdf).

Es handelt sich dabei um eine standardisierte Vorgehensweise zur Feststellung und Deklaration unbeabsichtigter Spuren von Allergenen in Lebensmitteln auf der Basis von Schwellenwerten. Dieses Konzept wird auf freiwilliger Basis seit 2007 in Australien und Neuseeland angewandt. Erarbeitet wurde das Konzept vom Australian Food and Grocery Council in Zusammenarbeit mit verschiedenen internationalen Lebensmittelherstellern (BfR, 2009).

Die zugrunde liegenden Berechnungen dieses Konzepts beziehen sich prinzipiell auf die allergenen Bestandteile von Proteinen. Zur Begründung der gewählten Schwellenwerte wird in den Unterlagen zum VITAL-Konzept auf die von der „Threshold Working Group“ der ame-

rikanischen Food and Drug Administration (US FDA) vorgeschlagenen Werte zu LOAEL („Lowest Observed Adverse Effect Level“) der Hauptallergene verwiesen (Tabelle 2, FDA, 2006). Es werden diesbezüglich verschiedene Unsicherheiten eingeräumt, z.B. Eignung der zugrunde liegenden klinischen Studien, insbesondere der ermittelten Werte der LOAEL, Erfordernis der Berücksichtigung von Unsicherheitsfaktoren (Brooke-Taylor, 2007).

**Tabelle 2: Von der FDA publizierte LOAELs für Lebensmittelallergene (LOAEL = Lowest observed adverse effect level), (FDA, 2006)**

Nahrungsmittel	LOAEL-Bereich (in mg Protein)
Ei	0,13 bis 1,0
Erdnuss	0,25 bis 10,0
Milch	0,36 bis 3,6
Nüsse (Macadamia, Cashew, Mandeln, Walnuss, Pistazien, Haselnuss und andere)	0,02 bis 7,5
Soja	88 bis 522
Fisch	1 bis 100

**Tabelle 3: Schwellenwerte für Allergene in ppm (mg Protein pro kg Lebensmittel) gemäß VITAL-Konzept (VITAL = Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling, Australien), (Quelle www.allergenenbureau.net)**

Lebensmittel	VITAL Action Level (Aktionsebene)		
	1	2	3
Milch	<5	5-50	>50
Ei	<2	2-20	>20
Soja	<10	10-100	>100
Fisch	<20	20-200	>200
Erdnuss	<2	2-20	>20
Haselnuss	<2	2-20	>20
Sesamsamen	<2	2-20	>20
Krebstiere	<2	2-20	>20
Gluten	<20	20-100	>100

Gemäß Aktionsebene 1 des VITAL-Konzepts ist keine Kennzeichnung erforderlich, wenn die Proteinmenge infolge Kreuzkontakt einen bestimmten als kritisch angesehenen Schwellenwert nicht überschreitet. Ab einer definierten Proteinmenge ist gemäß Aktionsebene 2 eine Kennzeichnung erforderlich, welche wie folgt zu formulieren ist: „Enthält Spuren von XYZ“, Kreuzkontakt-Aussage („May be present: XYZ“ = „Cross contact statement“). Bestimmte höhere Proteinmengen im Sinne von Aktionsebene 3 erfordern eine Kennzeichnung des Allergens im Endprodukt als Zutat: „Enthält XYZ als Zutat“, Zutatenkennzeichnung („Contains XYZ“ = „Ingredient labelling“) (Tabelle 3).

Im Rahmen des Expertengesprächs vom 15. Oktober 2008 am BfR zum Thema „Schwellenwerte zur Allergen Kennzeichnung von Lebensmitteln“ wurde u.a. das VITAL-Konzept diskutiert. Die Experten erwarten, dass die gemäß VITAL-Konzept definierten Schwellenwerte Allergiker nicht immer ausreichend schützen. So wird bei Kuhmilchallergikern im Klinikalltag in ca. 10 % eine klinische Reaktion bereits bei einer Provokation mit 3 mg Kuhmilchprotein gefunden. Dies liegt unter der Deklarationsgrenze nach dem australischen VITAL-Konzept.

Auch bei Untersuchungen im Rahmen von EuroPrevall – hier werden die Testungen mit 0,003 mg begonnen und im 20-Minuten-Takt über 0,03 mg und 0,3 mg innerhalb einer Stunde auf 3 mg gesteigert – fand sich unter 110 Kindern im DBPCFC (double blind placebo controlled food challenge) eine systemische Reaktion mit Flash und Urtikaria bereits bei einer Exposition von 0,003 mg Kuhmilchprotein (BfR, 2009). Ob und inwieweit die im Australischen VITAL-Konzept im niedrigen ppm-Bereich angegebenen Schwellenwerte (Milligramm Protein pro Kilogramm fertiges Lebensmittel) zumindest teilweise geeignet und sachgerecht sind, bedarf weiterer wissenschaftlicher Untersuchungen.

Beim Konzept der ECARF-Initiative (European Centre for Allergy Research Foundation; Stiftung, der sich verschiedene Institutionen und Firmen als Partner angeschlossen haben) liegen die Schwellenwerte überwiegend niedriger als beim VITAL-Konzept. Bei der Entwicklung des ECARF-Siegels wurde der Schwellenwert für die sogenannten Hauptallergene bei 10 ppm Nahrungsmittel festgelegt, entsprechend 10 mg allergenes Nahrungsmittel pro Kilogramm verzehrfertiges Lebensmittel. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass der Proteingehalt allergener Nahrungsmittel variiert und sich die Siegelvergabe auf den Schwellenwert von 10 mg Nahrungsmittel bezieht, die jeweilige Proteinmenge also entsprechend geringer ist (BfR-Tagungsband, 2009; <http://www.ecarf.org/allergy-foundation-info/siegel/informationen/nahrungsmittel.html?L=1>).

#### 4 Referenzen

Asero R, Ballmer-Weber BK, Beyer K, Conti A, Dubakiene R, Fernandez-Rivas M, Hoffmann-Sommergruber K, Lidholm J, Mustakov T, Oude Elberink JNG, Pumphrey RSH, Stahl Skov P, van Ree R, Vlieg-Boerstra BJ, Hiller R, Hourihane JO'B, Kowalski M, Papadopoulos NG, Wal JM, Clare Mills EN, Vieths S (2007): Review: IgE-mediated food allergy diagnosis: Current status and new perspectives. *Mol Nutr Food Res*, 51: 135-147.

Ballmer-Weber BK, Universitätsspital Zürich, Schweiz: persönliche Mitteilung, 09.07.2009.

Ballmer-Weber BK, Vieths S (2008): Soy allergy in perspective. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*, 8(3): 270-275.

BfR (2009): Schwellenwerte zur Allergenkennzeichnung von Lebensmitteln – Expertengespräch im Rahmen der BMELV-Konferenz 2008 "Allergien: Bessere Information, höhere Lebensqualität am 15. Oktober 2008 in Berlin, Tagungsband (Hrsg. K. Richter, S. Kramarz, B. Niemann, R. Grossklaus, A. Lampen)  
[http://www.bfr.bund.de/cm/238/schwellenwerte\\_zur\\_allergenkennzeichnung\\_von\\_lebensmitteln\\_tagungsband.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/238/schwellenwerte_zur_allergenkennzeichnung_von_lebensmitteln_tagungsband.pdf)

Brooke-Taylor, S. (2007): Development of VITAL Allergen Actions Levels Grid, Explanatory Notes, 12 June 2007, [www.allergiebureau.net](http://www.allergiebureau.net)

Crevel RWR, Ballmer-Weber BK, Holzhauser T, Hourihane JO'B, Knulst AC, Mackie AR, Timmermans F, Taylor SL (2008): Thresholds for food allergens and their value to different stakeholders. *Allergy*, 63: 597-609.

Cordle, C.T. (2004): Soy Protein Allergy: Incidence and Relative Severity. *The Journal of Nutrition*, 134: 1213S-1219S.

De Blok BMJ, Vlieg-Boerstra BJ, Oude Elberink JNG, Duivermann EJ, DunnGalvin A, Hourihane JO'B, Cornelisse-Vermaat JR, Frewer L, Mills C, Dubois AEJ (2007): A framework for measuring the social impact of food allergy across Europe: a EuroPrevall state of the art paper. *Allergy*, 62: 733-737.

EFSA (2004): EFSA schafft wissenschaftliche Grundlage für die Kennzeichnung von Allergenen auf Lebensmitteletiketten: nach dem derzeitigen Erkenntnisstand ist die Festlegung von Schwellenwerten nicht möglich. Pressemitteilung der EFSA vom 25. März 2004.

EFSA (2004): Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and allergies on a request from the Commission relating to the evaluation of allergenic foods for labelling purposes. Request No EFSA-Q-2003-016, adopted on 19 February 2004. *The EFSA Journal* 2004, 32: 1-197.

EFSA (2005): Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and allergies on a request from the Commission related to the evaluation of lupin for labelling purposes. Request No EFSA-Q-2005-086, adopted on 6 December 2005. *The EFSA Journal* 2005, 302: 1-11.

EFSA (2006): Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and allergies on a request from the Commission related to the evaluation of molluscs for labelling purposes. Request No EFSA-Q-2005-084, adopted on 15 February 2006. *The EFSA Journal* 2006, 327: 1-25.

Fankhänel S (2008): EuroPrevall – Prävalenz, Kosten und Ursachen von Lebensmittelallergien in Europa. *Ernährung* 1 2008, 2:22-25.

FDA (2006): The Center for Food Safety and Applied Nutrition, US Food and Drug Administration, US Department of Health and Human Services: Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food. Prepared by The Threshold Working Group, Revised March 2006.

FDA (2008): The Center for Food Safety and Applied Nutrition, US Food and Drug Administration: Supplement: Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food. Threshold Working Group. *Journal of Food Protection*, Vol 71, No 5, pages 1043-1088.

Hourihane, JO'B., Kilburn, S.A., Nordlee, J.A., Hefle, S.L., Taylor, S.L., Warner, J.O. (1997): An evaluation of the sensitivity of subjects with peanut allergy to very low doses of peanut protein: A randomized, double-blind, placebo-controlled food challenge study. *J. Allergy Clin Immunol*, 100: 596-600.

Hourihane, JO'B, Knulst AC (2005): Thresholds of allergenic proteins in foods. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 207: S152-S156.

IFST, Institute of Food Science & Technology London UK (2009): Information Statement Food Allergy, 24 February 2009, <http://www.ifst.org/uploadedfiles/cms/store/ATTACHMENTS/allergy.pdf>

Kummeling I, Mills ENC, Clausen M, Dubakiene R, Farnandez Perez C, Fernandez-Rivas M, Knulst AC, Kowalski ML, Lidholm J, Le TM, Metzler C, Mustakov T, Popov T, Potts J, van Ree R, Sakellariou A, Töndury B, Tzannis K, Burney P (2009): The EuroPrevall surveys on the prevalence of food allergies in children and adults: background and study methodology. *Allergy* (im Druck).

LChG (2007): Lebensmittelchemische Gesellschaft Fachgruppe in der Gesellschaft Deutscher Chemiker Biochemische und molekularbiologische Analytik: Allergene in Lebensmitteln - was kann und soll die Analytik leisten? Kulmbach, Bundesforschungsanstalt für Ernährung und Landwirtschaft, 06.-07.12.2007, [http://www.gdch.de/strukturen/fg/lm/ag/bioanal/ws\\_allergene.pdf](http://www.gdch.de/strukturen/fg/lm/ag/bioanal/ws_allergene.pdf)

Madsen CB, Hattersley S, Buck J, Gendel SM, Houben GF, Hourihane JO'B, Mackie A, Mills ENC, Norhede P, Taylor SL, Crevel RWR (2009): Approaches to risk assessment in food allergy: Report from a workshop "developing a framework for assessing the risk from allergenic foods". *Food and Chemical Toxicology* 47: 480-489.

Mills, E.N.C., Valovirta, E., Madsen, C., Taylor, S.L., Vieths, S., Anklam, E., Baumgartner, S., Koch, P., Crevel, R.W.R., Frewer, L. (2004): European Union Forum: Information provision for allergic consumers – where are we going with food allergen labelling? *Allergy*, 59: 1262-1268.

Mills ENC, Mackie AR, Burney P, Beyer K, Frewer L, Madsen C, Botjes E, Crevel RWR, van Ree R (2007): The prevalence, cost and basis of food allergy across Europe. *Allergy* 2007: 62: 717-722.

Myléus A, Ivarsson A, Webb C, Danielsson L, Hernell O, Högberg L, Karlsson E, Lagerqvist C, Norström F, Rosén A, Sandström O, Stenhammar L, Stenlund H, Wall S, Carlsson A (2009): Celiac Disease Revealed in 3 % of Swedish 12-year-olds Born During an Epidemic. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* (im Druck).

Seitz CS, Pfeuffer P, Raith P, Bröcker EB, Trautmann A (2008): Nahrungsmittelallergie bei Erwachsenen – über- oder unterschätzt? *Deutsches Ärzteblatt*, Jg 105, Heft 42, Seiten 715-723.

Steinmüller R (2007): Lebensmittelallergie – wenn Essen krank macht. *Rechtliche Rahmenbedingungen* (Teil 18). *Hygiene Report* 4: 24-26.

Taylor SL, Crevel RWR, Sheffield D, Kabourek J, Baumert J (2009): Threshold dose for peanut: Risk characterization based upon published results from challenges of peanut-allergic individuals. *Food and Chemical Toxicology*, 47: 1198-1204.

Wensing, M., Penninks, A.H., Hefle, S.L., Akkerdaas, J.H., van Ree, R., Koppelman, S.J., Buijnzeel-Koomen, C.A., Knulst, A.C. (2002): The range of minimum provoking doses in hazelnut-allergic patients as determined by double-blind, placebo-controlled food challenges. *Clin Exp Allergy*, 32: 1757-1762.

WHO (2006): World Health Organization, International Food Safety Authorities Network (INFOSAN), Food Allergies. *INFOSAN Information Note No. 3/2006*, 9 June 2006.

Wuthrich, B. (2000): Lethal or life-threatening allergic reactions to food. *J Invest. Allergol Clin Immunol*, 10: 59-65.

Wuthrich, B., Ballmer-Weber BK (2001): Food-induced anaphylaxis. *Allergy*, 56: 102-104.

Verordnung (EG) Nr. 41/2009 der Kommission vom 20. Januar 2009 zur Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, die für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit geeignet sind. 21.1.2009, Amtsblatt der Europäischen Union L 16/3.

Vieths S, Holzhauser T, Erdmann S, Fuchs T, Henzgen M, Kleine-Tebbe J, Lepp U, Niggemann B, Raithel M, Reese I, Saloga J, Vieluf I, Zuberbier T, Werfel T (2006): 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.

Vieths S, Reese G, Ballmer-Weber BK, Beyer K, Burney P, Fernandez-Rivas M, Summers C, van Ree R, Mills C (2008): The serum bank of EuroPrevall – The prevalence, cost and basis of food allergy across Europe. *Food and Chemical Toxicology*, 46: S12-S14.

Zopf Y, Baenkler HW, Silbermann A, Hahm EG, Raithel M (2009): Differenzialdiagnose von Nahrungsmittelunverträglichkeiten. *Dtsch Arztebl.* 106: 359-370.