



FAQ Allergene und Kreuzkontaminationen

Anwendungsdatum:

14.11.2019

Verfasst von: GD Kontrollpolitik	Geprüft von:	Genehmigt von:
Leen Rasschaert	Direktorin Verarbeitung - Verteilung Katrien Beullens	Generaldirektor a.i. Jean-François Heymans
Unterzeichnet Datum: 12.11.2019	Unterzeichnet von K. Beullens Datum: 12.11.2019	Unterzeichnet von J.F. Heymans Datum: 12.11.2019

Inhaltsverzeichnis

I. ZIELE UND ANWENDUNGSBEREICH.....	3
II. NORMATIVE VERWEISE	3
III. BEGRIFFE, BEGRIFFSBESTIMMUNGEN, ABKÜRZUNGEN UND ZIELGRUPPEN	3
A. Begriffe und Begriffsbestimmungen	3
B. Abkürzungen.....	4
C. Zielgruppen	5
IV. ÜBERSICHT ÜBER DIE VERSIONEN	5
V. FRAGE/ANTWORT	6

I. ZIELE UND ANWENDUNGSBEREICH

Ziel des vorliegenden Dokuments ist es, die häufig gestellten Fragen bezüglich der Allergene und insbesondere der Kreuzkontamination durch Allergene während der Herstellung von Lebensmitteln, die zum Verzehr/zur Zubereitung bestimmt sind (und wie verkauft für die Angaben zu Gluten), zusammenzutragen.

II. NORMATIVE VERWEISE

- 1) Königlicher Erlass vom 18. Februar 1991 über Nahrungsmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind;
- 2) 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;
- 3) Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission;
- 4) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014 der Kommission vom 30. Juli 2014 über die Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen für Verbraucher über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten in Lebensmitteln;
- 5) Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind.

III. BEGRIFFE, BEGRIFFSBESTIMMUNGEN, ABKÜRZUNGEN UND ZIELGRUPPEN

A. Begriffe und Begriffsbestimmungen

Glutenfrei: Dieser Hinweis darf nur verwendet werden, wenn ein Lebensmittel beim Verkauf an den Endverbraucher einen Glutengehalt von höchstens 20 mg/kg aufweist. (siehe II Punkt 4)

Laktosefrei: Dieser Hinweis darf für Säuglingsanfangsnahrung verwendet werden, deren Laktoseanteil 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal) nicht überschreitet. In Ermangelung anderer europäischer Regelungen wird dasselbe Kriterium für alle Lebensmittel angewandt. (siehe II Punkt 1)

Lebensmittel, wie sie verzehrt/zubereitet werden: Lebensmittel, wie sie zu sich genommen werden (Lebensmittel in Pulverform müssen beispielsweise vor dem Verzehr aufgelöst/verdünnt werden).

Sehr geringer Glutengehalt: Dieser Hinweis darf nur verwendet werden, wenn ein Lebensmittel, das aus einer oder mehreren — zur Reduzierung ihres Glutengehalts in spezieller Weise verarbeiteten — Zutaten aus Weizen, Roggen, Gerste, Hafer oder Kreuzungen dieser Getreidearten besteht oder diese enthält, beim Verkauf an den Endverbraucher einen Glutengehalt von höchstens 100 mg/kg aufweist. (siehe II Punkt 4)

PAL: *Precautionary Allergen Labelling* oder *May contain labelling*, zum Beispiel: „Dieses Erzeugnis kann Spuren von [Name des Allergens] enthalten“, „Dieses Erzeugnis wurde in einem Betrieb, in dem auch [Name des Allergens] verwendet werden, hergestellt“ oder jegliche andere Angabe, bei der davon ausgegangen werden kann, dass sie für den Verbraucher dieselbe Bedeutung hat.

Portionsgröße: ~~Begriff, der von dem Programm VITAL verwendet wird, um die Höchstmenge eines Lebensmittels, ausgedrückt in Gramm, die pro Gericht verzehrt wird, zu bezeichnen. Die Portionsgröße, anhand derer die Eingriffsschwelle berechnet wird, entspricht der auf dem Etikett des Erzeugnisses angegebenen Portionsgröße. Ist diese nicht vorhanden, kann in der Datenbank über den Lebensmittelverzehr der EFSA nachgesehen werden (akut, nur Verzehrtage, Durchschnitt, Verbrauchergruppe mit dem höchsten Verzehr). Begriff, der von dem Programm VITAL 2 verwendet wird, um die Höchstmenge [eines Lebensmittels], ausgedrückt in Gramm, die pro Gericht verzehrt wird, zu bezeichnen. Die Portionsgröße, anhand derer der VITAL 2-Aktionsgrenzwert berechnet wird, entspricht nicht zwangsläufig der auf dem Etikett des Erzeugnisses angegebenen Portionsgröße, da der VITAL2-Aktionsgrenzwert für einen „guten Esser“ festgelegt wird, um den Schutz der Volksgesundheit sicherzustellen.~~

Referenzdosis oder ED-Wert: *Eliciting Dose:* Auslösedosis oder Menge (mg) an allergenen Proteinen je Gericht, die für die Auslösung einer Reaktion bei x% (ED0x) einer spezifischen allergischen Population nötig ist, oder - anders ausgedrückt - Menge (in mg) an Proteinen je Gericht, die bei 100-x% der allergischen Personen keine Schwierigkeiten bereitet.

B. Abkürzungen

BuRO: Bureau Risicobeoordeling & Onderzoeksprogrammering

ELISA: Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay

FAQ: frequently asked questions

FIC oder Food Information to Consumers oder Information der Verbraucher über Lebensmittel: Rechtsvorschrift über die Kennzeichnung, d.h. die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission.

HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points

HPLC-MS: High Performance Liquid Chromatography – Mass Spectrometry

LOD: Limit of detection: Nachweisgrenze einer Analysemethode

PCR: Polymerase Chain Reaction

PPM: Parts per million: Maßeinheit für die Konzentration oder mg/kg.

VITAL²: Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling: System zur Einschätzung des Risikos der Kreuzkontamination durch Allergene anhand der Portionsgröße, Version 2.0 von VITAL, die 2012 lanciert wurde, Version 3.0 im Jahr 2019.

C. Zielgruppen

Jeder Anbieter, den das Thema der Allergene betrifft.

IV. ÜBERSICHT ÜBER DIE VERSIONEN

Kenndaten des Dokuments	Abänderungen	Begründung	Anwendungsdatum
	Erste Fassung des Dokuments	Zusammentragung der häufig gestellten Fragen zu Allergenen 2018
	<u>Zweite Fassung</u>	<u>Hinzufügung von Fragen + Anpassung der Definition der Portionsgröße</u>	

Handelt es sich nicht um die erste Fassung des Dokuments, werden die im Vergleich zur vorherigen Fassung angebrachten Änderungen in Rot gekennzeichnet, sodass sie einfach zu erkennen sind. Die Ergänzungen sind unterstrichen und die Streichungen sind durchgestrichen.

V. FRAGE/ANTWORT

A. Allergene

1. Frage

Welche Stoffe oder Erzeugnisse werden im Rahmen der Vorschriften über die Kennzeichnung als Allergene angesehen?

Antwort

Ein (Lebensmittel-)Allergen ist ein Lebensmittelbestandteil, meist ein Protein, welcher verschiedene immunologische Reaktionen bei allergischen Personen hervorrufen kann. Die Symptome können mild bis schwerwiegend sein. Selbst die Aufnahme einer geringen Menge eines allergenen Stoffes kann bei bestimmten Personen schwere physiologische Reaktionen auslösen. Bestimmte andere Nährstoffe können eine Lebensmittelunverträglichkeit verursachen. Im Gegensatz zu einer Allergie hat eine Lebensmittelunverträglichkeit ihren Ursprung nicht im Immunsystem. Die Symptome können sich jedoch stark ähneln. Zahlreiche Lebensmittel können Lebensmittelallergien oder -unverträglichkeiten auslösen, aber nur die folgenden Stoffe oder Erzeugnisse, die in der FIC-Verordnung aufgeführt sind, müssen nach geltendem Recht auf dem Etikett angeführt werden, wenn sie im Rahmen der Zubereitung von Lebensmitteln verwendet werden:

1. Glutenhaltiges Getreide, namentlich Weizen (wie Dinkel und Khorasan-Weizen), Roggen, Gerste, Hafer oder Hybridstämme davon, sowie daraus hergestellte Erzeugnisse,
2. Krebstiere und daraus gewonnene Erzeugnisse,
3. Eier und daraus gewonnene Erzeugnisse,
4. Fische und daraus gewonnene Erzeugnisse,
5. Erdnüsse und daraus gewonnene Erzeugnisse,
6. Sojabohnen und daraus gewonnene Erzeugnisse,
7. Milch und daraus gewonnene Erzeugnisse (einschließlich Laktose),
8. Schalenfrüchte, namentlich Mandeln (*Amygdalus communis* L.), Haselnüsse (*Corylus avellana*), Walnüsse (*Juglans regia*), Kaschunüsse (*Anacardium occidentale*), Pecannüsse (*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch), Paranüsse (*Bertholletia excelsa*), Pistazien (*Pistacia vera*), Macadamia- oder Queenslandnüsse (*Macadamia ternifolia*) sowie daraus gewonnene Erzeugnisse,
9. Sellerie und daraus gewonnene Erzeugnisse,
10. Senf und daraus gewonnene Erzeugnisse,
11. Sesamsamen und daraus gewonnene Erzeugnisse,
12. Schwefeldioxid und Sulphite in Konzentrationen von mehr als 10 mg/kg oder 10 mg/l als insgesamt vorhandenes SO₂,
13. Lupinen und daraus gewonnene Erzeugnisse,
14. Weichtiere und daraus gewonnene Erzeugnisse.

In den vorliegenden FAQ verweist der Begriff „Allergen“ somit auf das allergene Lebensmittel und nicht auf den exakten Bestandteil des Lebensmittels, der die Allergie hervorruft, wie ein bestimmtes Protein.

2. Frage

Müssen alle Erzeugnisse, die aus den 14 in Anhang II der FIC-Verordnung genannten Stoffe gewonnen werden, als Allergene angesehen werden?

Antwort

Nein. In der FIC-Verordnung sind ein paar Ausnahmen aufgeführt. Lebensmittel, die die im Nachstehenden kursiv geschriebenen und in Anhang II der FIC-Verordnung aufgelisteten Erzeugnisse enthalten, haben keine allergenen Eigenschaften. Sind sie in einem

Lebensmittel enthalten, geht damit folglich keine Verpflichtung in Bezug auf die Information der Verbraucher hinsichtlich der Allergene einher:

- Glutenthaltiges Getreide:
 - a) *Glukosesirupe auf Weizenbasis einschließlich Dextrose;*
 - b) *Maltodextrine auf Weizenbasis;*
 - c) *Glukosesirupe auf Gerstenbasis;*
 - d) *Getreide zur Herstellung von alkoholischen Destillaten einschließlich Ethylalkohol landwirtschaftlichen Ursprungs für destillierte Getränke und andere alkoholische Getränke.*
- Fische:
 - a) *Fischgelatine, die als Trägerstoff für Vitamin- oder Karotinoidzubereitungen verwendet wird;*
 - b) *Fischgelatine oder Hausenblase, die als Klärhilfsmittel in Bier und Wein verwendet wird.*
- Sojabohnen:
 - a) *vollständig raffiniertes Sojabohnenöl und -fett;*
 - b) *natürliche gemischte Tocopherole (E306), natürliches D-alpha-Tocopherol, natürliches D-alpha-Tocopherolacetat, natürliches D-alpha-Tocopherolsukzinat aus Sojabohnenquellen;*
 - c) *aus pflanzlichen Ölen gewonnene Phytosterine und Phytosterinester aus Sojabohnenquellen;*
 - d) *aus Pflanzenölsterinen gewonnene Phytostanolester aus Sojabohnenquellen.*
- Milch:
 - a) *Molke zur Herstellung von alkoholischen Destillaten einschließlich Ethylalkohol landwirtschaftlichen Ursprungs;*
 - b) *Lactit.*
- Schalenfrüchte:
 - a) *Nüsse zur Herstellung von Destillaten oder Ethylalkohol aus Agrarerzeugnissen für destillierte Getränke und andere alkoholhaltige Getränke.*

3. Frage

Was wird unter „durch Kreuzkontamination enthaltene Allergene“ verstanden?

Antwort

Es handelt sich um Allergene, die nicht in der Zutatenliste des Erzeugnisses aufgeführt sind und deren Vorhandensein in dem Lebensmittel demnach nicht beabsichtigt ist. Das Vorhandensein des Allergens ist folglich auf eine „Kreuzkontamination“ zurückzuführen.

4. Frage

Gibt es eine Rangordnung der Lebensmittelallergene nach „deren Prioritätsgrad“?

Antwort

Aus dem Gutachten 18-2013 des Wissenschaftlichen Ausschusses geht hervor, dass der „Prioritätsgrad“ von Lebensmittelallergenen hauptsächlich durch ihre Prävalenz, ihr allergenes Potenzial und die Schwere der von ihnen ausgelösten allergischen Reaktion (Inzidenz der Effekte) bestimmt wird. Allerdings sind solche Daten in Belgien sehr selten. Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen hat der Wissenschaftliche Ausschuss die

folgende Rangordnung erstellt:

- Erste Priorität: Schalenfrüchte (vor allem Haselnüsse), Erdnüsse, Milch und Eier
 - Zweite Priorität: Krebstiere und Fische
 - Dritte Priorität: Sojabohnen, Sellerie, Weichtiere, Senf, Lupinen und Sesamsamen
- Dabei ist es wichtig zu wissen, dass der „Prioritätsgrad“ von Allergenen Entwicklungen unterliegt und von der jeweiligen Region auf der Welt abhängt.

5. Frage

Wie können Anbieter bestmöglich mit Allergenen umgehen?

Antwort

Anbieter sind verpflichtet, im Rahmen ihres Eigenkontrollsystems einen HACCP-Plan, in dem das Allergenmanagement ein wichtiger Bestandteil ist, umzusetzen.

Gemäß Artikel 8.8 der FIC-Verordnung müssen sich Anbieter immer die aktuellste Fassung der technischen Datenblätter bei ihren Lieferanten von Rohstoffen besorgen und sich vergewissern, dass alle relevanten Informationen über das (mögliche) Vorhandensein von Allergenen darauf aufgeführt sind.

In diesem Zusammenhang müssen alle im Rahmen der Herstellung oder Zubereitung des Erzeugnisses verwendeten Allergene (einschließlich der Verarbeitungshilfsstoffe, der Trägerstoffe für Aromen und der Trägerstoffe für Zusatzstoffe, die Allergene enthalten) klar und gemäß den Rechtsvorschriften in der Zutatenliste auf dem Etikett des Erzeugnisses aufgeführt sein, sodass allergische Personen Erzeugnisse, die ein Risiko für ihre Gesundheit darstellen, meiden können. Anbieter müssen auch dafür Sorge tragen, jegliche Verwechslung/Vertauschung zwischen Rohstoffen, halbfertigen Erzeugnissen und Etiketten zu vermeiden.

Neben dem beabsichtigten Vorhandensein von Allergenen durch die Zutaten besteht auch die Möglichkeit eines unbeabsichtigten Vorhandenseins von Allergenen infolge einer Kreuzkontamination, und zwar einerseits im Laufe des eigenen Produktionsverfahrens und andererseits bei dem Lieferanten von Rohstoffen. Es ist vor allem dieses unbeabsichtigte Vorhandensein von Allergenen, das das gute Allergenmanagement komplexer macht. Der Anbieter muss ein besonderes Augenmerk auf seine Vorgehensweise im Zusammenhang mit der Kontrolle des „Allergenrisikos“ legen, indem er beispielsweise nach jeder Produktion eine gründliche Reinigung vornimmt, die Allergene separat lagert, die Kleidung wechselt, regelmäßig Kontrollanalysen durchführt.

Werden auf den technischen Datenblättern der Lieferanten von Rohstoffen keine allergenen Zutaten erwähnt, aber wird auf eine Kreuzkontamination mit Allergenen hingewiesen, ist die Durchführung einer Risikobewertung erforderlich, um zu entscheiden, ob ein Warnhinweis bezüglich des möglichen Vorhandenseins von Allergenen auf dem Enderzeugnis angebracht werden muss.

6. Frage

Wie wird der Verbraucher informiert, wenn Lebensmittel, die allergene Zutaten enthalten, ohne Verpackung verkauft werden?

Antwort

Die Informationen über Allergene müssen auf Nachfrage des Verbrauchers mündlich oder schriftlich erteilt werden können. Siehe FAQ Allergene https://www.favv-afscab.be/berufssectoren/lebensmittel/allergene/documents/2015-07-14_QetAallergenes_DE_corr_000.pdf

B. Kennzeichnung

7. Frage

Muss man aus rechtlicher Sicht einen Warnhinweis auf dem Etikett bezüglich des Risikos der Kreuzkontamination mit Allergenen (PAL-Kennzeichnung) anbringen?

Antwort

Derzeit sind in den Rechtsvorschriften keine Bestimmungen bezüglich der Etikettierung in Bezug auf Allergene, die infolge einer Kreuzkontamination enthalten sind, vorgesehen. Gemäß den Rechtsvorschriften über die Kennzeichnung ist diese Art der vorbeugenden Etikettierung demnach nicht verpflichtend. Die allgemeine Verantwortung der Anbieter, sichere Erzeugnisse in Verkehr zu bringen, gilt jedoch weiterhin (siehe Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002).

Es ist vor allem dieses unbeabsichtigte Vorhandensein von Allergenen, das das gute Allergenmanagement komplexer macht. Nur wenn das Vorhandensein bestimmter Allergene trotz aller erforderlichen Bemühungen und der Anwendung eines HACCP-Plans im Rahmen des Eigenkontrollsystems unvermeidbar ist, weist der Anbieter auf dem Etikett des betreffenden Erzeugnisses auf das mögliche Vorhandensein bestimmter Allergene hin. Denn Allergene stellen eine Gefahr für Allergiker dar. Es ist daher besser, ihr Ihr Vorhandensein muss daher auf dem Etikett angegeben werden anzugeben. Überflüssige Warnhinweise bezüglich des eventuellen Vorhandenseins von Allergenen sollten auf keinen Fall auf dem Etikett stehen, da sie nicht nur die Auswahl für allergische Verbraucher stark einschränken, sondern auch der Glaubwürdigkeit von ernst zu nehmenden Warnhinweisen bezüglich der Allergene schaden. Ein Etikett, auf dem vor einer Vielzahl an Allergenen gewarnt wird, kann bei dem allergischen Verbraucher zu Risikoverhalten führen. Die Verwendung eines Warnhinweises in Bezug auf Allergene muss auf einem ermittelten Risiko basieren und bei einer Kontrolle begründet werden können.

8. Frage

Was tut die FASNK in Bezug auf Kontrollen von Allergenen?

Antwort

Im Rahmen des Kontrollprogramms sind jedes Jahr Analysen von Erzeugnissen im Zusammenhang mit dem Vorhandensein von Allergenen vorgesehen. Außerdem werden Inspektionen im Zusammenhang mit Allergenen durchgeführt, wobei der Fokus hauptsächlich auf Allergenen, die durch verschiedene Zutaten in dem Erzeugnis enthalten sind und die demnach zwingend als solche auf dem Etikett angeführt werden müssen, liegt.

Ist das Vorhandensein eines Allergens nach einer durchgeführten Analyse im Rahmen des Eigenkontrollsystems der Niederlassung, einer Kontrolle, einer RASFF-Meldung oder einer Beschwerde erwiesen oder wird das Vorhandensein vermutet, wird eine Risikoanalyse vorgenommen, um die geeigneten zu treffenden Maßnahmen festzulegen. Es kann sich um ein Allergen handeln, das aufgrund der verwendeten Zutaten in dem Erzeugnis enthalten ist oder dass infolge einer Kreuzkontamination unbeabsichtigt in das Erzeugnis gelangte. Bis Rechtsvorschriften über durch Kreuzkontaminationen enthaltene Allergene veröffentlicht werden, werden verschiedene Höchstgehalte für Allergene unterschiedlichen Ansätzen entsprechend festgelegt.

9. Frage

Gibt es gesetzlich festgelegte europäische Schwellenwerte für Allergene?

Antwort

Es gibt wenige Höchstgehalte oder gesetzliche Normen, da die individuelle Empfindlichkeit der Personen, die an Lebensmittelallergien leiden, stark variiert.

Das Vorhandensein von Sulfiten in einem Lebensmittel muss ab 10 mg/l oder 10 mg/kg deutlich angegeben werden und dies unabhängig davon, ob die Sulfite als Konservierungsmittel (E220-E228) zugesetzt wurden oder sie von Natur aus in dem Erzeugnis vorkommen.

Des Weiteren kann auf Lebensmitteln der Hinweis „glutenfrei“ oder „sehr geringer Glutengehalt“ angebracht werden, wenn ihr jeweiliger Glutengehalt nicht über 20 beziehungsweise 100 ppm liegt. Der Hinweis „laktosefrei“ darf für Säuglingsanfangsnahrung verwendet werden, sofern der Laktoseanteil 2,5 mg/100 kJ oder 10 mg/100 kcal nicht überschreitet.

Diese maximalen Schwellenwerte können jedoch nicht gewährleisten, dass kein Allergiker eine allergische Reaktion zeigen wird, aber sie bedeuten mehr Schutz für den Verbraucher.

10. Frage

Was ist mit den Hinweisen „ohne [Name des Allergens]“, „enthält kein [Name des Allergens]“ usw.?

Antwort

Für Hinweise wie „enthält kein...“ gibt es keine spezifischen Regelungen. Sie dürfen den Verbraucher jedoch nicht irreführen. Werden diese Hinweise verwendet, muss der betreffende Anbieter belegen können, dass das Allergen in dem Enderzeugnis unter Anwendung der entsprechenden Analysemethoden nicht nachgewiesen werden kann. Kann die Kreuzkontamination mit Allergenen nicht vermieden werden, ist die Verwendung dieser Hinweise nicht vertretbar.

11. Frage

Ab welchem Gehalt muss vor der Kreuzkontamination mit Allergenen gewarnt werden?

Antwort

In Erwartung einer europäischen Politik in Bezug auf die Kreuzkontamination/PAL wurden verschiedene Systeme ausgearbeitet, um den Anbietern bei ihrer Vorgehensweise zur Etikettierung im Zusammenhang mit Allergenen zu helfen. VITAL², welches von dem *Allergen Bureau* in Australien entwickelt wurde, kann so beispielsweise bei der Entscheidung helfen, ob vor der Kreuzkontamination mit Allergenen gewarnt werden muss oder nicht. In diesem System sind sichere Grenzwerte für an Lebensmittelallergien leidende Personen festgelegt. Die Referenzdosen oder ED-Werte (in mg an allergenen Proteinen ausgedrückt), die in VITAL² für die meisten der 14 in der FIC-Verordnung aufgelisteten Allergene festgelegt sind, bilden die Grundlage des Programms VITAL²³, die neuste Version von VITAL. Bei Verwendung der Referenzdosen wird jedoch nicht davon ausgegangen, dass bei keinem Allergiker eine Reaktion auftreten wird. Die zulässige Konzentration an allergenen Proteinen (mg/kg des Erzeugnisses) variiert je nach Portionsgröße des Erzeugnisses. Je höher der Verzehr, desto weniger sicher ist er und desto niedriger ist der Aktionsgrenzwert.

Neben VITAL² sind noch andere Systeme verfügbar. So hat das niederländische BuRO 2016 provisorische Referenzdosen, die etwa um den Faktor 10 niedriger sind als die Referenzdosen von VITAL², präsentiert. Ansonsten ähnelt der Ansatz der Methodik von VITAL². Eine bestimmte Menge des Allergens wird für den allergischen Verbraucher als unbedenklich eingestuft.

Des Weiteren wurde Ende 2017 das Gutachten 24-2017 des Wissenschaftlichen Ausschusses mit Referenzdosen für Allergene veröffentlicht.

Diese unterschiedlichen Informationsquellen können den Anbietern bei der Festlegung und Umsetzung ihrer eigenen Vorgehensweise in Bezug auf das „Allergenrisiko“ helfen, um die Verbraucher durch das Inverkehrbringen von sicheren Erzeugnissen zu schützen.

Frage

Was geschieht, wenn eine Kreuzkontamination IMMER in Konzentrationen vorhanden ist, die für einen allergischen Verbraucher ein Risiko darstellen können?

Antwort

Ist das Vorhandensein bestimmter Allergene trotz aller entsprechenden Bemühungen und der Anwendung eines HACCP-Plans im Rahmen des Eigenkontrollsystems unvermeidbar, muss das Lebensmittelallergen in der Zutatenliste oder hinter dem Wort „enthält“ in Ermangelung einer solchen Liste angegeben werden.

In diesem Fall würde die Angabe des Allergens nach den Worten „kann enthalten“ den Verbraucher eher irreführen, da nachgewiesen werden kann, dass die Kreuzkontamination definitiv nicht vermieden werden kann und dass sie stets in einer Menge, die über der errechneten Eingriffsschwelle liegt, vorhanden ist.

12. Frage

Wie greift die FASNK ein, wenn das Vorhandensein eines bestimmten Allergens infolge einer Kreuzkontamination anhand einer Analyse nachgewiesen wird?

Antwort

Ist das Vorhandensein von Allergenen nicht beabsichtigt, wird nicht das Prinzip des Nullrisikos angewandt, aber von Fall zu Fall wird eine Risikoanalyse durchgeführt. Obwohl noch keine gesetzlichen Höchstgehalte für die 14 Stoffe, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen können, festgelegt wurden, ist es wahrscheinlich nicht sinnvoll, in allen Fällen Rückrufe vorzunehmen.

In Ermangelung gesetzlicher Schwellenwerte wird daher unter anderem bereits das System VITAL₂ verwendet, um einen Aktionsgrenzwert festzulegen. Der VITAL₂-Aktionsgrenzwert kann anhand der Portionsgröße (in Gramm) des kontaminierten Erzeugnisses sowie der Referenzdosis (in Milligramm an allergenen Proteinen) des betreffenden Allergens errechnet werden. Denn der VITAL₂-Aktionsgrenzwert entspricht der Referenzdosis x (1000/Portionsgröße). Werden somit über dem berechneten Aktionsgrenzwert liegende Gehalte nachgewiesen, besteht eine reelle Gefahr für die Volksgesundheit und die von der FASNK ergriffene Maßnahme ist strenger. Ist das betreffende Erzeugnis speziell für empfindliche Verbraucher (Kinder, ältere Personen, Schwangere, allergische Personen) bestimmt, kann sich dieser Umstand auch auf die getroffene Maßnahme auswirken. Der Prioritätsgrad der jeweiligen Allergene kann bei der Wahl der Maßnahme auch eine Rolle spielen. Da die betreffenden Erzeugnisse für nicht allergische Personen unbedenklich sind, kommt es im Falle von Allergenen nicht zu einem richtigen Rückruf, aber es wird eine Informationsmitteilung herausgegeben. Der jeweilige Anbieter muss eine Pressemitteilung verfassen. Eine „Warnung“ wird auf der Website der FASNK veröffentlicht.

13. Frage

Muss auf dem Etikett die glutenhaltige Getreideart und die Art der Schalenfrucht angeführt werden?

Antwort

Gemäß der Verordnung 1169/2011 ist die Art der Schalenfrucht und die Getreideart in der Zutatenliste aufzuführen oder - in Ermangelung einer solchen Liste - nach dem Wort „enthält“ anzugeben. Es genügt somit nicht, zum Beispiel „Getreide (glutenhaltig)“ oder „Schalenfrüchte“ zu vermerken.

Ein Verbraucher kann beispielsweise eine Allergie oder Unverträglichkeit gegen eine Art von Schalenfrüchten/Getreideart haben und gegen eine wiederum nicht. Derzeit ist in den Rechtsvorschriften keine Bestimmung hinsichtlich der Etikettierung in Bezug auf Allergene, die infolge einer Kreuzkontamination enthalten sind, vorgesehen. Um den Verbraucher jedoch ordnungsgemäß zu informieren, wird darüber hinaus empfohlen, die Art der Schalenfrucht und die Getreideart in der Kennzeichnung zur Warnung, welche immer auf einer Risikoanalyse beruhen muss, zu präzisieren.

C. Analysemethoden

13.14. Frage

Welche Analysemethode ist die zuverlässigste für die Ermittlung von Allergenen?

Frage

Es gibt kein europäisches Referenzlabor für Allergene. Folglich gibt es keine Harmonisierung, und verschiedene Methoden werden zum Nachweis von Allergenen eingesetzt. Des Weiteren gibt es je nach Matrix Unterschiede. Jede Methode hat ihre Vor- und Nachteile.

Im Rahmen der Eigenkontrolle erweisen sich Lateral-Flow-Tests als ein mögliches Hilfsmittel, da diese ohne große Schwierigkeiten vom Anbieter selbst vor Ort durchgeführt werden können. Allerdings dienen sie als Anhaltspunkt und müssen als Ergänzung genutzt werden, da sie als weniger zuverlässig und weniger sensitiv gelten. Im Nachstehenden finden Sie eine kurze Übersicht über die zuverlässigsten Methoden.

Methode	Vorteile	Nachteile
ELISA	<ul style="list-style-type: none">- Einfach und schnell- Möglichkeit, den Fokus auf bestimmte Proteine zu legen- Gibt es in Form eines Detektionskits	<ul style="list-style-type: none">- Möglicher verringerter Nachweis der Proteine nach Verarbeitung durch kulinarische Arbeitsschritte- Kreuzreaktion mit anderen Allergenen (falsche positive Ergebnisse)- Semiquantitative Methode
PCR	<ul style="list-style-type: none">- Sehr spezifisch- Gibt es in Form eines Detektionskits, schnelle und qualitative Analyse	<ul style="list-style-type: none">- Misst nicht die Menge der allergenen Proteine, sondern nur die DNA- Semiquantitative Methode- Nicht anwendbar, wenn die DNA beschädigt ist- Falsche positive Ergebnisse sind nicht vollständig auszuschließen
HPLC-MS	<ul style="list-style-type: none">- Sehr spezifisch- Ermöglicht eventuell eine quantitative Dosierung	<ul style="list-style-type: none">- teuer

Es liegt im Interesse des Anbieters, bei dem Labor nachzufragen, ob die Methode quantitativ oder semiquantitativ ist, ob die Methode für diese Art der Matrix geeignet ist oder nicht, ob Kreuzreaktionen bekannt sind und ob die verwendete Methode akkreditiert ist.

14.15. Frage

Worauf muss ein Anbieter achten, wenn er eine Gegenanalyse in Bezug auf den Nachweis/die Dosierung eines Allergens (beziehungsweise von Allergenen) vornehmen möchte?

Antwort

Wird bei dem ersten Analyseergebnis ein (semi-)quantitativer Wert angegeben, muss darauf geachtet werden, dass mit der Analysemethode für die Gegenanalyse ebenso sensitive Messungen wie mit der für die erste Analyse genutzten Methode möglich sind. Des Weiteren müssen die Einheiten des Analyseergebnisses identisch sein. Die PCR-Ergebnisse sind nicht zwingend mit den ELISA-Werten vergleichbar.