

VITAL-2.0-Konzept

Ein neues Allergenmanagementkonzept

Martin Röder und Tobias Hein

In industrialisierten Ländern wird die Prävalenz der Lebensmittelallergie mit 6–8 % angegeben (Sicherer et al., 2011). Aufgrund der Schwere der Nebenwirkungen sind derzeit keine kausalen Therapiemöglichkeiten zur Behandlung der klassischen Lebensmittelallergie verfügbar. Somit besteht die derzeitige Therapie in der strikten Vermeidung des allergieauslösenden Lebensmittels. Da bereits minimale Mengen an allergenem Lebensmittel ausreichen können, um allergische Reaktionen auszulösen, benötigen Allergiker eine verlässliche Kennzeichnung über die Zusammensetzung des zu konsumierenden Lebensmittels.



Dr. Martin Röder

›› Zur Person

Staat. geprüft. Lebensmittelchemiker, seit Januar 2012 Leiter der Abteilung Lebensmittelallergene der ifp Institut für Produktqualität GmbH ‹‹

Diesem Umstand wurde auf politischer Ebene der Europäischen Union (EU) Rechnung getragen, indem verbindliche Regelungen zur Kennzeichnung von Lebensmitteln, die häufig Allergien bzw. Unverträglichkeitsreaktionen auslösen, erstellt wurden. Basierend auf den Richtlinien 2003/89/EG, 2006/142/EG, müssen derzeit unter Berücksichtigung der in den Richtlinien 2005/26/EG und 2007/68/EG genannten Ausnahmen folgende 14 Lebensmittel(kategorien) bzw. Zusatzstoffe bei Verwendung als Zutat obligatorisch gekennzeichnet werden: Getreide, Krebstiere, Eier, Fisch, Erdnüsse, Soja, Milch, Schalenfrüchte (Mandel, Haselnuss, Walnuss, Cashewnuss, Pekannuss, Paranuss, Pistazie und Macadamianuss), Sellerie, Senf, Sesamsamen, Lupine und Weichtiere und Schwefeldioxid.

Kennzeichnungsvorschriften in Nicht-EU-Ländern

Ähnliche Kennzeichnungsvorschriften sind auch in anderen Ländern außerhalb der EU, wie z. B. USA, Japan, Kanada, Schweiz,

Australien/Neuseeland und China, gesetzlich verankert (Gendel, 2012).

In den meisten Ländern (Ausnahmen sind Japan und Schweiz) sind unbeabsichtigte Einträge, sogenannte „versteckte Allergene“ nicht gesetzlich geregelt. Diese können z. B. durch die Verwendung von „kontaminierten“ Rohstoffen oder durch Verschleppung im Produktionsprozess (Kreuzkontakt; engl. Cross Contact), z. B. aufgrund gemeinsam benutzter Produktionsanlagen/-stätten, auftreten. Die Mengen der verschleppten Allergene können in Abhängigkeit des hergestellten Produktes von kleiner 1 mg/kg bis hin zum einstelligen Prozentbereich betragen (Röder et al. 2008; Röder et al., 2010). Da es sich hierbei trotz möglicherweise relevanter Mengen nicht um Zutaten laut Rezeptur handelt, fallen diese auch nicht unter die aufgeführte Kennzeichnungspflicht. Dennoch sind Hersteller nach dem Produkthaftungsgesetz für ihr Lebensmittel verantwortlich und dürfen keine „unsicheren“ Lebensmittel in den Verkehr bringen. Aufgrund von feh-

lenden verbindlichen Höchstwerten für „versteckte Allergene“ kommt es zu einer großzügigen Anwendung von vorbeugenden Verbraucherwarnhinweisen („Kann Spuren von ... enthalten“).

Was bedeutet das für die Endverbraucher?

Für den betroffenen Endverbraucher ist die derzeitige Verwendung von vorbeugenden Warnhinweisen eher verwirrend als hilfreich. Die elementare Frage, ob bei einem aufgedruckten Warnhinweis das Allergen auch wirklich vorhanden ist, bleibt unbeantwortet. Der Hersteller kann nämlich einerseits aufgrund einer fundierten Risikoanalyse festgestellt haben, dass das Endprodukt nicht vermeidbare Allergenrückstände enthält, genauso denkbar ist aber auch, dass er sich von vornherein gegen Schadensersatzansprüche absichern will und den Warnhinweis ohne Kenntnis über das etwaige Vorhandensein des Allergens verwendet. Umgekehrt ist es bei einem Produkt ohne Warnhinweis fraglich, ob die Kennzeichnung aufgrund einer fundierten Risikoanalyse für überflüssig erachtet wurde (die Anwesenheit eines Allergens also ausgeschlossen wurde) oder ob ein solcher Warnhinweis aufgrund fehlender Risikoanalysen grundsätzlich nicht verwendet wird (Schnadt, 2012).

Somit bleibt die Auswahl verträglicher Lebensmittel besonders für hochgradig sensibilisierte Allergiker trotz gesetzlich geregelter Allergenzutatenkennzeichnung derzeit problematisch. Ein kürzlich erschienener Übersichtsartikel des Bundesinstituts für Risikobewertung mit dem Thema „Aktuelle Aspekte zur Risikobewertung von Allergenspuren in Lebensmitteln“ kommt zu der Erkenntnis, dass „wissenschaftlich fundierte, maximal tolerierbare Höchstmengen für Allergenspuren in Lebensmitteln abgeleitet und darauf aufbauend Schwellenwerte für eine verbindliche Lebensmittelkennzeichnung festgelegt werden sollten“ (Richter et al., 2012). An genau diesem Punkt setzt das Allergenmanagementkonzept VITAL

2.0 an und stellt eine risikobasierte Möglichkeit dar, Warnhinweise nur noch für die Produkte zu nutzen, die ein Gefahrenpotenzial darstellen, weil der Allergengehalt nicht unter einen zuvor ermittelten Schwellenwert zu reduzieren ist.

VITAL – ein international beachtetes Konzept des australischen Allergen Bureau

Das VITAL-Konzept („Voluntary Incidental Allergen Trace Labelling“) wurde vom Allergen Bureau entwickelt, einem 2005 auf Initiative des Australian Food & Grocery Council (AFGC) gegründeten, auf Mitgliedschaften basierendem Zusammenschluss verschiedener, größtenteils international tätiger, Lebensmittelhersteller. Es handelt sich um ein von der Industrie für die Industrie geführtes Non-Profit-Unternehmen mit der Vorgabe, die Erkenntnisgewinne aus dem Risikomanagement von Nahrungsmittelallergenen in der Industrie untereinander so zu kommunizieren, dass der allergische Verbraucher bestmöglich mit verlässlichen Produktinformationen hinsichtlich des Allergenstatus versorgt wird (VITAL-Guide, 2012).

Das höhere Ziel des VITAL-Konzeptes liegt darin, sichere Lebensmittel für die große Mehrheit der allergischen Verbraucher zu ermöglichen. Dies wird dadurch erreicht, dass konsequent nur dann ein vorbeugender Warnhinweis die Anwesenheit von Allergenen anzeigt, wenn aus den Dokumentationen zum Allergenmanagement hervorgeht, dass es sich um einen nicht vermeidbaren oder einen sporadischen Kreuzkontakt handelt, der in der vorhandenen Menge eine Gefahr darstellen würde. Das Konzept will die große Mehrheit der allergischen Subpopulationen vor unerwarteten allergischen Reaktionen schützen und nicht die absolute Sicherheit des Lebensmittels garantieren. Eine absolute Nulltoleranz gegenüber allergenen Kreuzkontakten, die mit wirtschaftlich akzeptablen Mitteln kaum umsetzbar ist, wird nicht angestrebt.

Ausführliche Informationen zum VITAL-Konzept sind auf der Homepage

» Allergenkennzeichnung: Das derzeitige Vorhandensein/Nichtvorhandensein von vorbeugenden Warnhinweisen und der tatsächliche Allergenstatus des Endproduktes müssen nicht korrelieren. «

» VITAL-2.0: Ein Konzept zur Ermittlung, Risikobewertung und Kommunikation von rezepturgemäß nicht vorgesehenen Allergeneinträgen «

» Klinische Daten werden zur Ableitung von Schwellenwerten herangezogen. <<

des Allergen Bureau abrufbar unter www.allergenbureau.net/.

Das VITAL-Konzept aus dem Jahr 2007

Die erste Version des auf Freiwilligkeit basierenden VITAL-Konzepts aus dem Jahr 2007 sah die Verwendung von drei verschiedenen Handlungsebenen („Action Levels“) vor. In Abhängigkeit der Konzentration des allergenen Proteins im Endprodukt wurde entweder keine Kennzeichnung des Kreuzkontaktes gefordert, die Verwendung des vorbeugenden Warnhinweises „May be present: XXX“ verlangt, oder im Falle besonders hoher Kontaminationen eine Kennzeichnung als Zutat in der Zutatenliste vorgegeben. Die vorgeschriebenen Schwellenwerte bezogen sich auf eine Portionsgröße von 5 g. Es wurde bereits in dieser Version deutlich darauf hingewiesen, dass der vorbeugende Warnhinweis niemals als Ersatz für ein nicht vorhandenes Allergenmanagementkonzept dienen darf (Vital PDF b).

Die den Action Levels zugrundeliegenden Schwellenwerte wurden von der Arbeitsgruppe „Threshold Working Group“ der US-amerikanischen Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln „Food and Drug Administration (FDA)“ übernommen (FDA, 2008) und zusätzlich mit einem Unsicherheitsfaktor versehen, um ermittlungsbedingte Unwägbarkeiten zu kompensieren (Vital Explanatory, 2007).

Das neue Vital-2.0-Konzept

Im Jahr 2010 wurde entschieden, das VITAL-Konzept zu überarbeiten; der Neustart des VITAL 2.0 genannten Konzepts erfolgte im Jahr 2012 und enthält mehrere Verbesserungen.

Eine wesentliche Rolle für die überarbeitete Version spielte dabei das „VITAL Scientific Expert Panel (VSEP)“, ein Expertengremium, dem auch weltweit anerkannte Experten, wie Steve Taylor (Food Allergy Research and Resource Program, FARRP) und René Crevel (Unilever) angehören. Das Kernstück dieser Überarbei-

tung sind die ermittelten Referenzdosen (angegeben in mg Protein des allergieauslösenden Lebensmittels) für die verschiedenen kennzeichnungspflichtigen Lebensmittel. Sie basieren auf der Auswertung von oralen Provokationsstudien (bestehend aus: publizierten Literaturdaten, teilweise noch nicht publizierten klinischen Daten aus Deutschland und den Niederlanden, sowie verschiedenen Studien des amerikanischen FARRP).

Durch die Anwendung von mathematischen Modellierungssystemen (log normal, log logistic und Weibull [Crevel et al., 2007]) konnten separate Dosis-Wirkungs-Funktionen für viele Allergene berechnet werden. Die davon abgeleiteten allergenspezifischen Referenzdosen stellen aufgrund der ausgewerteten Datenmenge eine fundierte Ausgangsbasis für allergene Risikobewertungen dar.

Die in Tabelle 1 dargestellten Referenzdosen geben die absolute Menge an Protein des allergieauslösenden Lebensmittels an, unterhalb derer davon auszugehen ist, dass 95 % bzw. 99 % der allergisch reagierenden Subpopulationen vor allergischen Reaktionen geschützt sind. VITAL hat es sich nicht zur Aufgabe gemacht, jegliche allergische Reaktion auch unter den hochgradig sensibilisierten Allergikern zu vermeiden. Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass die hochgradig sensibilisierten Allergiker keine verpackten Lebensmittel konsumieren.

Die Ermittlung des allergenen Kreuzkontaktes im Endprodukt erfolgt unter Verwendung einer Excel-Datei, die über die Homepage kostenfrei zur Verfügung gestellt wird. In dem Excel-Programm sind die Referenzdosen (Tab. 1) hinterlegt und werden automatisch zur Ermittlung des portionsgrößenabhängigen Schwellenwertes verwendet. Ob eine Kennzeichnung mit vorbeugendem Warnhinweis nötig ist, wird nach Beendigung der Abfrage von produktionsrelevanten Parametern, die für die Entstehung von Kreuzkontakt entscheidend sind, angezeigt. Die unmittelbar in die Ermittlung des Schwellenwertes eingehende Referenz-

» 95–99 % der Allergiker werden vor allergischen Reaktionen geschützt. <<

Tab. 1 Zusammenfassung der vom VSEP-Expertengremium ermittelten Referenzdosen

Allergene	Referenzdosis (bezogen auf das Protein) [mg]	Hochrechnung auf gesamtes Lebensmittel [mg]	Risikoermittlung für 99 % (ED01) bzw. 95 % (ED05) der allergischen Population
Erdnuss	0,2	0,8	ED01
Milch	0,1	0,28 (Magermilchpulver)	ED01
Ei	0,03	0,07 (Trockenvollei)	ED01 und ED05 LCI+
Haselnuss	0,1	0,77	ED01 und ED05 LCI
Soja	1,0*	2,8 (Sojamehl)	ED05 LCI
Weizen**	1,0	9,1 (Weizenkorn)	ED05 LCI
Cashew	2,0	15,4	ED05 LCI
Senf	0,05	0,2 (Senfsaat)	ED05 LCI
Lupine	4,0	20 (Lupinensaat, trocken)	ED05 LCI
Sesamsaat	0,2	0,91	ED05 LCI
Garnele	10,0	55,6	ED05 LCI
Sellerie	–***	–	–
Fisch	–***	–	–
Andere Nüsse	–***	–	–

* evtl. nicht ausreichend bei Individuen, die speziell auf Sojamilch reagieren; ** Lebensmittel mit < 20 ppm Gluten sind für Weizenallergiker größtenteils unbedenklich; *** nicht genügend Daten vorliegend; LCI* (engl. lower confidence interval): unteres Konfidenzintervall

menge (Verzehrmenge/Portionsgröße) muss mit Bedacht gewählt werden, wobei die Lebensmittelindustrie selbst in der Pflicht steht, realistische Portionsgrößen zu verwenden.

Im Gegensatz zur früheren Version beinhaltet VITAL 2.0 nur noch zwei Handlungsebenen, die entweder keine Kennzeichnung oder eine Kennzeichnung in Form eines vorbeugenden Warnhinweises vorschreibt, der vom Wortlaut nur „May contain: XXX“ enthalten darf. Handlungsebene drei des früheren Konzepts (Deklaration eines allergenen Lebensmittels als Zutat) wurde abgeschafft. Im Falle hoher Allergenkonzentrationen wird an die Verantwortung des Herstellers appelliert, diese durch Optimierung des Allergenmanagements bestmöglich abzusenken und so das Risiko für Allergiker soweit wie möglich zu minimieren. Der vorbeugende Warnhinweis soll ausschließlich dann verwendet werden, wenn das Allergen trotz etablierter und optimierter Allergenmanagementbemühungen oberhalb der portionsgrößenabhängigen Schwellenwerte im Endprodukt auftritt. Reinigungsstudien und -validierungen sind ein wesentlicher und wichtiger Bestandteil des VITAL-2.0-Konzepts und der damit ver-

bundenen Risikobewertung für das Produkt und für die Ableitung einer Spurenkennzeichnung.

Rechenbeispiel: Cross Contacts im Produktionsprozess

Das in Tabelle 2 aufgeführte Rechenbeispiel verdeutlicht den Übergang von Produktrückständen in das Endprodukt und zeigt, wie sich davon ausgehend anhand der Referenzdosis und -menge die entspre-

Tab. 2 Cross Contact im Produktionsprozess – Beispiel Haselnuss

Vorprodukt (Haselnussmehl)	
geschätzter Produktrückstand auf der Linie	200 g
Proteinanteil	12,5 %
Haselnussproteinmenge auf der Anlage	25 g
Nachfolgeprodukt (haselnussfrei)	
Menge des Nachfolgeprodukts	2000 kg
Haselnussproteinmenge im Nachfolgeprodukt	12,5 mg/kg
Haselnuss gesamt im Nachfolgeprodukt (· 8)	100 mg/kg
Endprodukt	
Nachfolgeprodukt zu 20 % als Zutat im Endprodukt eingesetzt (÷ 5)	20 mg/kg
Haselnussmenge bei empfohlener Referenzmenge von z. B. 50 g (÷ 20)	1 mg/kg
Haselnussproteinmenge pro Portion	0,125 mg
Referenzdosis Haselnussprotein nach VITAL 2.0	0,1 mg < 0,125 mg
Schlussfolgerung: Endprodukt kennzeichnen! „May contain: hazelnut“	

»» **Das VITAL-2.0-Konzept ermöglicht eine sichere Produktauswahl für Allergiker.** <<

chende Deklarationsnotwendigkeit ermitteln lässt.

Andere Ansätze zur Kennzeichnung von unbeabsichtigten Spuren von Allergenen

Die Schweiz hat einen gesetzlich festgelegten Grenzwert von 1000 mg/kg bzw. mg/L für das Auftreten von rezepturgemäß nicht vorhandenen allergenen Lebensmitteln im Endprodukt. Unterhalb dieser Menge ist eine Kennzeichnung nicht vorgeschrieben. Unter Berücksichtigung der aktuell ermittelten Referenzdosen wird allerdings schnell ersichtlich, dass dieser allgemeine Grenzwert viele Allergiker nicht vor unerwarteten allergischen Reaktionen schützen kann.

Eine pragmatische Empfehlung zur Kennzeichnung von Allergenspuren kommt von der Arbeitsgruppe Nahrungsmittelallergie der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie und des Ärzteverbandes Deutscher Allergologen. In Abhängigkeit der Potenz des allergenen Lebensmittels soll eine Spurenkennzeichnung erfolgen, wenn mehr als 1–10 mg Protein des allergieauslösenden Lebensmittels in dem Endprodukt vorhanden sind. Darunter müsste keine Spurenkennzeichnung in Form eines vorbeugenden Warnhinweises erfolgen, da der Verzehr als weitgehend sicher erachtet wird. Der Nachteil von starr festgelegten Maximalkonzentrationen ist natürlich der Fakt, dass nicht alle Lebensmittel in gleichen Mengen verzehrt werden.

Fazit

Die Einführung von Schwellenwerten, ab denen eine allergene Nichtzutat gekennzeichnet werden muss, um Schaden von der Mehrheit der allergischen Bevölkerung abzuwenden, wurde vielfach gefordert, sowohl von Seiten der Politik als auch von diversen Verbänden. Der jetzige Ansatz des australischen Allergen Bureau

mit VITAL-2.0-Konzept macht deutlich, dass es mittlerweile möglich scheint, risikobasierte Schwellenwerte zu definieren.

Bei dem freiwilligen VITAL-Konzept handelt es sich um ein standardisiertes Vorgehen zur Feststellung und Deklaration unbeabsichtigter Spuren von Allergenen in Lebensmitteln auf der Basis von risikobasierten Schwellenwerten. In Verbindung mit etablierten Allergenmanagementsystemen können Hersteller die Verwendung von vorbeugenden Verbrauchernachweisen auf die Produkte reduzieren, für die die Anwesenheit eines Allergens oberhalb des portionsgrößenbezogenen Schwellenwertes produktionstechnisch nicht vermieden werden kann. Die Verwendung von vorbeugenden Warnhinweisen zur Absicherung der Hersteller war zuletzt auf nahezu allen Produkten zu finden, wodurch der ursprünglich angedachte Nutzen komplett verloren gegangen war. Mit einem Hinweis auf der Verpackung, dass für das Produkt eine fundierte Risikobewertung nach VITAL 2.0 durchgeführt wurde, könnte die Verwendung von vorbeugenden Warnhinweisen wieder an Bedeutung gewinnen und allergisch reagierenden Verbrauchern eine für sie sichere Produktauswahl ermöglichen. ■

Anschrift des Autors

Dr. Martin Röder
Tobias Hein
 ifp Institut für Produktqualität GmbH
 Teltowkanalstr. 2
 12247 Berlin
www.produktqualitaet.com

Literaturverweise finden Sie unter
www.dlr-online.de → DLR Plus
 Passwort: Quantifizierung