

**Schwellenwerte für allergieauslösende Bestandteile in Lebensmitteln - Bewertung des sogenannten VITAL-Konzeptes aus analytischer Sicht
erarbeitet von der AG Biochemische und molekularbiologische Analytik
veröffentlicht in der "Lebensmittelchemie", 63, 97 (2009)**

Das in Neuseeland/Australien entwickelte VITAL Konzept (Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling, siehe auch www.allergenbureau.net) ist ein Risiko basierter Ansatz zur Kenntlichmachung allergener Bestandteile von Lebensmitteln, die keine Zutaten sind. Für definierte allergene Zutaten gilt in der Europäischen Union bei uns die verpflichtende Kennzeichnung entsprechend der europäischen Richtlinie 2000/13/EG in Verbindung mit Richtlinie 2007/68/EG, in nationales Recht durch die Lebensmittelkennzeichnungsverordnung umgesetzt.

Das VITAL-Konzept basiert auf einer Risikoabschätzung unter Berücksichtigung derzeit bekannter klinischer allergieauslösender Schwellenwerte. Es ist ein standardisiertes Vorgehen auf freiwilliger Basis zur Feststellung und Deklaration relevanter Anteile von Allergenen (sogenannten "cross-contact") in Lebensmitteln, die beispielsweise durch vorbelastete Rohstoffe oder gemeinsame Herstellungsprozesse unbeabsichtigt in das Produkt eingebracht werden. Die Risikobewertung erfolgt anhand des Gesamtproteingehalts des jeweiligen Allergens.

Zentrales Element dieses Konzeptes ist ein dreistufiges Schwellenwert-System zur Allergen Kennzeichnung. Die drei Stufen sind die "Nichtkennzeichnung"; die Kennzeichnung als "cross contact" oder die Kennzeichnung als Zutat je nach Überschreitung oder Einhaltung des jeweiligen Schwellenwertes. VITAL bezieht sich derzeit auf jene allergene Lebensmittel, die in Australien und Neuseeland für allergene Zutaten kennzeichnungspflichtig sind, somit auf Milch, Ei, Soja, Fisch, Erdnüsse, Schalenfrüchte wie Haselnüsse, Sesamsamen, Krebstiere, Glutenthaltige Getreide, sowie Erzeugnisse daraus.

Wegen seiner Einfachheit und dem Fehlen vergleichbarer Ansätze wird dieses VITAL-Konzept derzeit bereits in Australien von einigen Lebensmittelherstellern als Handlungsgrundlage eingesetzt und könnte auch für die Lebensmittelüberwachung als Ansatzpunkt für einen Leitfadens zur Bewertung entsprechender Eigenkontrollsysteme verwendet werden.

Aus hiesiger Sicht ist das Modell durchaus geeignet, als Grundlage für eine Lösung auf europäischer Ebene zu dienen. Grundsätzlich ist hierfür noch eine Erweiterung auf alle in der Richtlinie 2000/13/EG aktueller Fassung genannten Allergene erstrebenswert.

Anmerkungen aus analytischer Sicht

Die Festlegung von Schwellenwerten setzt deren analytische Überprüfbarkeit durch den Hersteller sowie die amtlichen und privaten Kontroll-Laboratorien voraus. Viele derzeitige Aktivitäten und Forschungsprojekte haben das Ziel, Schwellenwertkonzepte wie VITAL zu unterstützen und beschäftigen sich neben der Entwicklung von geeigneten Analyseverfahren mit der Herstellung und Etablierung von geeigneten Referenzmaterialien.

Nach dem derzeitigen Stand der Analytik ist ein Nachweis allergener Bestandteile auch in der im VITAL-Konzept genannten Größenordnung (unterer Milligramm-Bereich pro Kilogramm Lebensmittel) möglich; siehe auch

www.gdch.de/strukturen/fg/lm/ag/bioanal/allergene/ws_allergene.htm

Im VITAL-Modell sind die Grenzwerte als Gesamt-Protein des allergenen Lebensmittels in Milligramm pro Kilogramm des kreuzkontaminierten Lebensmittels genannt. Damit kämen vorrangig proteinbasierte Methoden wie der Festphasen-Enzymimmunoassay (ELISA) oder zukünftige proteomische Techniken, wie Massenspektrometrie, für eine Überprüfung in Betracht. Mittlerweile wurden auch Verfahren, die auf dem spezifischen Nachweis der DNA des allergenen Bestandteiles beruhen (real-time Polymerasekettenreaktion, PCR) etabliert und auch in offizielle deutsche Standards (z. B. Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach §64 LFGB) aufgenommen. Sie sind in der Allergenanalytik nicht mehr verzichtbar. Derartige Verfahren werden bereits in einer europäischen Norm allgemein beschrieben (DIN EN 15634-1). Das Potential dieser Verfahren zur Quantifizierung allergener Bestandteile in Lebensmitteln ist vorhanden, erste Methoden werden derzeit erarbeitet.

Für die zukünftige Ermittlung des Allergengehalts und die Beurteilung von cross-contacts auf der Basis festgelegter Schwellenwerte sollten alle analytischen Verfahren einbezogen werden. Die ausschließliche Beurteilung von Schwellenwerten an Hand Protein-basierter Methoden ist nicht wünschenswert, da etwaige Nachteile solcher Methoden, wie beispielsweise Kreuzreaktivität mit anderen Lebensmittelbestandteilen, Spezies/Subspezies- oder klimatisch bedingte Schwankungen des Proteingehalts und unterschiedliche Extraktionseffizienz bei verschiedenen Lebensmitteln wiederum durch DNA-analytische Verfahren kompensiert werden können und umgekehrt. Eine weitere Möglichkeit, die die methodenunabhängige Überprüfung des Schwellenwerts offen lässt, wäre die Dimensionierung von Schwellenwerten entsprechend der Norm DIN EN 15634 als Milligramm allergene Bestandteile (entsprechend Anhang IIIa der Richtlinie 2000/13/EG aktueller Fassung) pro Kilogramm Lebensmittel.

Im Sinne des vorbeugenden Verbraucherschutzes gilt es, die Analytik allergener Lebensmittelbestandteile so anzuwenden, dass eine größtmögliche analytische Sicherheit und damit Sicherheit für den Verbraucher erzielt werden kann. Eine Beschränkung auf nur ein Analysenprinzip, wie den Protein- basierten Nachweis, ist mit dem derzeitigen Stand der Wissenschaft nicht begründbar.