

## Positionspapier zu den Angaben „laktosefrei“ und „galaktosefrei“

Positionspapier der Arbeitsgruppe Fragen der Ernährung und der Arbeitsgruppe Milch und Milchprodukte

Stand: August 2018

### 1. Einleitung

Die Arbeitsgruppe Fragen der Ernährung der Lebensmittelchemischen Gesellschaft hat im Jahr 2005 ein Positionspapier zu den Angaben „laktosearm“, „streng laktosearm“ und „laktosefrei“ veröffentlicht. Nach 12 Jahren hat die Arbeitsgruppe „Fragen der Ernährung“ in Zusammenarbeit mit der AG „Milch und Milchprodukte“ das Positionspapier überarbeitet und dabei neue wissenschaftliche Erkenntnisse und rechtliche Gegebenheiten sowie die Marktsituation berücksichtigt. In der Zwischenzeit ist der Markt für „laktosefreie“ Produkte stark gewachsen. Damit werden auch kennzeichnungsrechtliche Fragen für verschiedenste Produktgruppen aufgeworfen. Das vorliegende Positionspapier ersetzt das Positionspapier aus dem Jahr 2005 und spricht Kennzeichnungsempfehlungen für Lebensmittel aus, für die es keine gesetzlichen Vorgaben gibt.

### 2. Laktoseintoleranz

#### 2.1 Ernährungsphysiologischer Hintergrund

Laktoseintoleranz ist eine Unverträglichkeit gegenüber Laktose, die nach dem Verzehr zu Beschwerden wie Bauchschmerzen, Blähungen und Durchfall führt. Die häufigste Ursache von Laktoseintoleranz ist die adulte Hypolaktasie, bei der die Effektivität des Enzyms Laktase im Laufe des Lebens sinkt. Laktase spaltet das Disaccharid Laktose in die Monosaccharide Glukose und Galaktose. Die fehlende oder verminderte Spaltung von Laktose im Dünndarm führt im Dickdarm zum Abbau der Laktose durch die dort ansässigen Bakterien. Dabei entstehen Abbauprodukte, die die genannten Beschwerden verursachen. In Deutschland sind ca. 15 – 20 % der Erwachsenen laktoseintolerant [1].

Die Laktoseverträglichkeit von Personen mit Laktoseintoleranz ist individuell sehr verschieden. Symptome von Laktoseintoleranz wurden nach Aufnahme von weniger als 6 g Laktose beobachtet. Die große Mehrheit der betroffenen Personen kann ohne bzw. mit nur geringen Beschwerden bis zu 12 g Laktose als Einzeldosis vertragen. Höhere Dosen können gegebenenfalls toleriert werden, wenn sie über den Tag verteilt verzehrt werden [2].

#### 2.2 Lebensmittelrechtlicher Hintergrund

##### 2.2.1 Auslobung von „laktosefrei“ bei Milchprodukten in Deutschland

Mit der Verordnung zum Erlass und zur Änderung marktordnungsrechtlicher Vorschriften im Milchbereich vom 27. 12. 2016 (Bundesgesetzblatt I, Nr. 65, S. 3227-3231) erfolgten Änderungen gemäß Artikel 3 und 4 Änderungen der Milcherzeugnis- und der KäseVO. In § 4 (2) der MilcherzeugnisVO heißt es: „Wird bei einem Milcherzeugnis im Sinne der Anlage 1 der Laktosegehalt verringert, darf der Hinweis auf das Nichtvorhandensein von Laktose nur erfolgen, AG Fragen der Ernährung und AG Milch und Milchprodukte Seite 2 von 6 soweit der Laktosegehalt nach Maßgabe der nach § 64 Abs. 1 der LFGB in seiner jeweils geltenden Fassung für die Feststellung von Laktose veröffentlichten Prüfungsmethode unter 0,1 je 100 Gramm des

Fertigerzeugnisses liegt und die Kennzeichnung die Angabe „Laktosegehalt: unter 0,1 g/100g“ oder eine inhaltsgleiche Angabe enthält.“ Analog wurde die KäseVO in § 15 (6) geändert.

Bei Konsummilch gibt es eine europäische rechtliche Regelung. Gemäß Verordnung (EU) 1308/2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse ist die Verringerung des Laktosegehaltes durch Umwandlung von Laktose in Glukose und Galaktose bei Konsummilch erlaubt. Die geänderte Zusammensetzung muss kenntlich gemacht werden. Eine Kenntlichmachung des maximalen Laktosegehaltes im Sinne der Milcherzeugnis- und Käseverordnung ist aus Gründen der Verbraucherinformation zu empfehlen.

### 2.2.2 Kennzeichnung des Laktosegehaltes im europäischen Kontext

Auf EU-Ebene gibt es keine harmonisierten Werte für die Zusammensetzung und die Kennzeichnung des Laktosegehaltes, außer für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung. Die EU-Kommission verweist im Erwägungsgrund Nr. 42 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 auf den Bedarf an In-formationen bezüglich des Laktosegehaltes für Personen mit einer Laktoseunverträglichkeit.

Nach Erwägungsgrund 22 der Verordnung (EU) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben (ClaimsV) fallen Informationen über das Nichtvorhandensein und reduzierte Vorhandensein von Laktose nicht unter die ClaimsV.

Obwohl es keine europäische Grenzwertregelung gibt, hat die Auslobung den kennzeichnungsrechtlichen Bestimmungen in der EU zu genügen. Aus Lösungen zum Laktosegehalt sind nach Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel (LMIV) als freiwillige Information über Lebensmittel zu betrachten. Gemäß Artikel 36 haben diese Angaben nicht irreführend, zweideutig oder missverständlich zu sein und sie müssen ggf. auf einschlägige wissenschaftliche Daten beruhen. Auch dürfen freiwillige Angaben nicht gegen das Täuschungsverbot in § 11 LFGB (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch) und Art. 7 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 verstoßen. Im Zweifel ist eine Einzelfallbetrachtung anzustellen.

Da die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 Bestandteile und Aussehen der Nährwerttabelle abschließend regelt, ist die Angabe des Laktosegehaltes nicht in die Nährwerttabelle zu integrieren. Diese Angabe muss separat erfolgen.

### 2.3 Empfehlung für die Kennzeichnung des Gehaltes an Laktose in Lebensmitteln

Gegenüber dem Positionspapier aus dem Jahr 2005 wird die Bezeichnung für den Gehalt  $\leq 0,1$  g Laktose pro 100 g oder ml verzehrfertiges Lebensmittel in „laktosefrei“ geändert, um die Bezeichnung den Produkten gemäß Milchrecht anzugleichen. Der Begriff „laktosearm“ ist im Lebensmittelrecht nicht definiert.

Empfehlung bei Produkten u. a. für Personen mit Laktoseintoleranz

Gehalt	Kennzeichnung	Verwendung
$\leq 0,1$ g Laktose/100 g oder ml verzehrfertige Lebensmittel	„laktosefrei“	alle Lebensmittel
$> 0,1$ und $\leq 1$ g Laktose /100 g oder ml verzehrfertige Lebensmittel	„laktosearm“	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke; Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs außer Milchprodukte

Die Kennzeichnung sollte die entsprechende Angabe „Laktosegehalt: unter 1 g/100 g oder 100 ml“ bzw. „Laktosegehalt: unter 0,1 g/100 g oder 100 ml“ oder eine dementsprechende inhaltsgleiche Angabe aufweisen.

## 2.4 Analytik von Laktose

Die Bestimmung von Laktosegehalten in Milch und Milchprodukten erfolgt meist enzymatisch bis zu einer mittleren Bestimmungsgrenze von 0,03 g/100 g gemäß einer amtlichen § 64Untersuchungsmethode [Anhang Nr. 1-4]. Als nachweisstärkere Methoden werden die Anionenaustausch- Hochleistungs- Flüssigkeitschromatographie mit gepulster amperometrischer Detektion [Anhang Nr. 5], die Kapillarelektrophorese mit elektrochemischer Detektion [Anhang Nr. 6] und die Hochleistungs-Dünnschichtchromatographie (HPTLC) [Anhang Nr. 7] aufgeführt - je nach Matrix mit Nachweisgrenzen bis zu 12 µg/100 g [Anhang Nr. 5], 10 µg/100 g [Anhang Nr. 6] und 4 µg/100 g [Anhang Nr. 7]. Schnellere Screeningverfahren zu Gradiententrennungen (65 min [Anhang Nr. 5] und 24 min [Anhang Nr. 6] pro Probe) sind die HPTLC (3 min pro Probe [Anhang Nr. 7]) und die Kernspinresonanzspektroskopie [Anhang Nr. 8] (je nach Matrix mit Nachweisgrenzen von bis zu 30 mg/100 g). Aus analytischer Sicht können Produkte mit geringem Laktosegehalt weitgehend und bis in den Spurenbereich kontrolliert werden. Die vorgenannten Methoden werden exemplarisch an einigen Matrices gezeigt. Voraussetzung für die Eignung als Routineverfahren sind bei den bisher nicht normierten Methoden Nachweise der entsprechenden Validierungsdaten, wie sie in der Regel durch Ringversuche im normierten Verfahren erhalten werden. Es besteht Forschungsbedarf für die Entwicklung von Methoden für weitere Matrices und für die Prüfung der Effizienz und der Erweiterung des Einsatzbereiches der bisher angewandten Methoden.

Im Anhang sind Validierungsdaten von Methoden zur Bestimmung von Laktose in Milch und Milchprodukten aufgelistet.

## 2.5 Technologischer Hintergrund

Nachfolgende Ausführungen beziehen sich ausschließlich auf die Reduktion von Laktose aus Milchprodukten. Derzeit sind prinzipiell zwei Möglichkeiten der Technologie zur Herstellung von laktosefreien Milchprodukten verfügbar: die enzymatische Spaltung der Laktose und die Abtrennung der Laktose durch Chromatographie/Kationenaustausch [3, 4]/Filtrationsverfahren sowie die Kombination der beiden Systeme [5]. Getrennt von den technologischen Systemen ist der Laktoseabbau bei der Käsureifung zu betrachten.

### 2.5.1 Enzymatische Spaltung

Bei der enzymatischen Spaltung werden bakterielle  $\beta$ -Galactosidasen eingesetzt, je nach den gewünschten Hydrolysebedingungen und Weiterbehandlung der Milch können eine neutrale  $\beta$ Galactosidase aus den Kluveromyces-Hefen *K. lactis*, *K. fragilis* oder *K. marxianus* var. *marxianus* (opt Temp. 35 - 40° C, pH 6,6 – 7,2) oder eine saure  $\beta$ -Galactosidase aus *Aspergillus oryzae* (opt. Temp. 55 °C, pH 5,0) bzw. *Aspergillus niger* (opt. Temp. 55-60 °C, pH 3,5 – 4,0) zum Einsatz kommen [6, 7]. Vorzugsweise wird im Fettgehalt eingestellte Milch im Neutralen mit der Laktase behandelt und in abgestimmten nachfolgenden Prozessen zu den gewünschten Milchprodukten weiterverarbeitet (z. B. Pudding, Joghurt und Frischkäse).

Saure Laktasen werden i. d. R. zu Molkeverarbeitung eingesetzt; bei steriler Zudosierung ist auch eine Laktosespaltung in sauren Produkten nachträglich [6, 7] bzw. durch Co-Fermentation [8, 9] möglich. Ebenfalls beschrieben sind an Membranen immobilisierte  $\beta$ -Galactosidasen für kontinuierliche Prozesse [10].

Allen Prozessen mit enzymatischer Spaltung charakteristisch ist das Vorhandensein der Spaltprodukte Galaktose und Glukose im Produkt. Da diese Zucker eine höhere Süßkraft als Laktose besitzen sind die Produkte abhängig vom Ausgangslaktosegehalt etwas süßer [6]. Durch das Vorhandensein von freier Galaktose sind die so hergestellten Produkte für Patienten mit Galaktosämie nicht geeignet [2].

Da alle anderen Mikro- und Makronährstoffe bei der Laktosespaltung nicht involviert sind, entsprechen derartig hergestellte laktosefreie Milchprodukte in der Zusammensetzung, z. B. im Calcium-, Protein- oder Fettgehalt, den Standardmilchprodukten.

### 2.5.2 Filtrationsverfahren

Bei Membranfiltrationsverfahren werden i. d. R. Ultrafiltrationsverfahren (UF), z. T. als Diafiltration (DF) [11], eingesetzt. Laktose mit einem Molekulargewicht von  $< 500$  Dalton kann dabei von den deutlich größeren Molekülen der Milchproteine ( $< 20.000$  Dalton) oder des Milchfetts abgetrennt werden. Als Membranausschlussgrenze dienen je nach Membran und Technologie  $1000 - 5000$  Dalton. Das Problem bei einem derartigen Verfahren besteht darin, dass bei der Ultrafiltration oder Diafiltration nicht nur Laktose, sondern auch ein Teil der Salze und niedermolekularen Stickstoffverbindungen, die für die ernährungsphysiologische Wertigkeit und den Geschmack der Milch bedeutend sind, aus der Milch entfernt werden.

Um diesen Nachteil zu vermeiden hat Valio Oy ein patentiertes Verfahren [12] entwickelt, in dem das Permeat weiteren Filtrationsprozessen wie Nano-filtration (NF) und Umkehrosiose (RO) unterzogen wird. Dadurch werden im UF-Permeat die Milchsalze von der Laktose abgetrennt und dem UF-Retentat wieder zugegeben. In einem nachgeschalteten Schritt mit Laktase wird die restlich verbliebene Laktose noch gespalten [12]. Das Verfahren ist technologisch aufwändig und komplex. Normalerweise verfügen Molkereien nicht über eine derartige Ausstattung.

Das so erzeugte Milcherzeugnis hat eine ähnliche Zusammensetzung, z. B. im Calciumgehalt wie Mager- oder fettarme Milch; Galaktooligosaccharide sind vorhanden. Rechtlich darf es jedoch nicht mehr als Milch bezeichnet werden, da Milchbestandteile entfernt wurden. Das Produkt hat etwa die Hälfte an Galaktose einer nicht behandelten Milch [13] und ist somit für Patienten mit Galaktosämie ebenfalls nicht geeignet [2].

### 2.5.3 Käse-Reifung

Bei der Reifung von Käse findet ein Abbau von Laktose durch Milchsäurebakterien aus den bei der Dicklegung zugesetzten Kulturen über die Zeit statt bzw. über die Entmolkung des Käses.

## 3. Galaktosämie

### 3.1 Ernährungsphysiologischer Hintergrund

Die klassische Galaktosämie ist eine autosomal-rezessiv vererbte, seltene Krankheit (Häufigkeit bei Neugeborenen in Deutschland:  $1:40.000$ ). Sie wird durch einen Aktivitätsmangel des Enzyms Galaktose-1-Phosphat-Uridyltransferase verursacht. Dadurch ist der im Galaktosestoffwechsel erforderliche Umbau von freier Galaktose zu Glukose blockiert. Die durch den Enzymdefekt vermehrt entstehenden Metaboliten führen zu Schäden an verschiedenen Organsystemen. Als Therapiemaßnahme wird derzeit eine lebenslange weitgehende Elimination der Galaktosezufuhr mit der Nahrung empfohlen [14].

Im Ernährungsregime bei Galaktosämie müssen alle Galaktose-Quellen so weit wie möglich eliminiert werden. Laktose wird im Dünndarm zu Glukose und Galaktose abgebaut und ist damit die Hauptquelle von Galaktose in der Ernährung. Ab dem Kleinkindalter bis zum Erwachsenenalter gilt die Vorgabe, dass Lebensmittel, die Milch, Milchprodukte oder Laktose als Zutat enthalten, vermieden werden müssen, so dass eine tägliche Zufuhr 25 mg Laktose/100 kcal nicht überschritten wird [2].

### 3.2. Lebensmittelrechtlicher Hintergrund

Auf EU-Ebene gibt es keine harmonisierten Werte für die Zusammensetzung und die Kennzeichnung des Galaktosegehaltes, außer für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung. Die beschriebenen kennzeichnungsrechtlichen Vorgaben in Kapitel 2.2.2 treffen auch auf die Kennzeichnung des Galaktosegehaltes zu. Zukünftig muss nach EU-Recht bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung aus anderen Proteinquellen als Sojaproteinisolaten, die als „laktosefrei“ gekennzeichnet sind, der Hinweis „für Säuglinge mit Galaktosämie nicht geeignet“ angebracht werden (Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/127).

### 3.3 Empfehlung für die Kennzeichnung des Gehaltes an Galaktose in Lebensmitteln

Um den Ernährungserfordernissen von Personen, die an Galaktosämie leiden, gerecht zu werden, empfiehlt die Lebensmittelchemische Gesellschaft nachfolgende Kennzeichnung.

#### Empfehlung bei Produkten u. a. für Personen mit Galaktosämie

Gehalt	Kennzeichnung
$\leq 0,005$ g freie und gebundene Galaktose*/100 g oder ml verzehrfertiges Lebensmittel  *mit „freie Galaktose“ ist das Monosaccharid Galaktose gemeint, unter „gebundener Galaktose“ wird das gebundene Molekül Galaktose im Disaccharid Laktose verstanden. Zum Beispiel entspricht ein Wert von $\leq 0,005$ g „gebundene Galaktose“ einem Wert von $\leq 0,010$ g Laktose ohne „freie Galaktose“	„galaktosefrei“

Die Kennzeichnung sollte die entsprechende Angabe „Galaktosegehalt: unter 0,005 g/100 g oder 100 ml“ oder eine dementsprechende inhaltsgleiche Angabe aufweisen.

### 3.4 Analytik von Galaktose

Die Analytik von Galaktose in Lebensmitteln mit geringem Laktosegehalt kann mit den genannten chromatographischen Verfahren [Anhang Nr. 5-7] nachweisstärker als mit der enzymatischen Methode [Anhang Nr. 1] erfolgen. Voraussetzung für die Eignung als Routineverfahren sind auch hier Nachweise der entsprechenden Validierungsdaten, wie sie in der Regel durch Ringversuche im normierten Verfahren erhalten werden. Auch hinsichtlich der Matrices besteht hier noch Entwicklungsbedarf für validierte Verfahren in einem größeren Einsatzbereich.

Im Anhang sind Validierungsdaten von Methoden zur Bestimmung von Galaktose in Milch und Milchprodukten aufgelistet.



### 3.5 Technologischer Hintergrund

Die Herstellung „galactosefreier“ Milchprodukte ist über Filtrations- bzw. chromatographische Methoden theoretisch denkbar.

#### Literatur

- 1) DGE (Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V.), 2014. Diätetik kompakt Info
- 2) EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), (2010): Scientific Opinion on lactose thresholds in lactose intolerance and galactosaemia. EFSA Journal 8(9):1777
- 3) Harju, M., (2007). Chromatographic separation of lactose and its applications in the dairy industry, IDF Symposium Lactose & its Derivatives, Moscow 14.-16.5.
- 4) Harju, M., (1990). Process for the specific separation of Lactose from milk. Patent EP 226035 (Patentinhaber: Valio Ltd)
- 5) Jelen, P, Tossavainen, O., (2003). Low lactose and lactose-free milk and dairy products – prospects, technologies and applications. Australian Journal of Dairy Technology 58 (2), 161-165
- 6) Wilde, J., (1998): Enzymatische Laktosespaltung in Sauermilchprodukten, Utz Verlag, München, Dissertation TU München
- 7) Lorenzen, P. Ch. (2010.): Technologie laktosefreier Milchprodukte. DLG-Lebensmittel 06, 26-29
- 8) Baumgartner, C., Hinrichs, J. (2000): Einsatz von Lactasen in fermentierten und gesäuerten Milchprodukten. Deutsche Milchwirtschaft 51 (19), 824-826
- 9) Novozymes, 2016. Saphera for better lactose-free products. International Dairy Magazine 4-5, 30
- 10) Demmer, W., Töppner, K., Helling, A., (2014): Modifizierte poröse Membran, Verfahren und Vorrichtung dafür. Patent DE 102012013385 B4 (Patentinhaber: Sartorius Stedim Biotech GmbH)
- 11) Lange, M., 2000. Process for making a lactose-free milk and milk so processed. Patent WO 2000045643 A1 (Patentinhaber: Natrel Inc.)
- 12) Tossavainen, O., Sahlstein, J., (2003). Process for producing a lactose-free milk product. Patent WO 2003094623 A1 (Patentinhaber: Valio Ltd)
- 13) Valio – Zero lactose: <https://www.valio.com/ingredients/lactose-free-milk-powders/> 14) APS (Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Stoffwechselstörungen), 1997. Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Stoffwechselstörungen (APS) zur Behandlung der Galaktosämie (Galaktose-1-Phosphat-Uridyltransferase-Mangel). Monatsschrift Kinderheilkunde, 145, 962-963