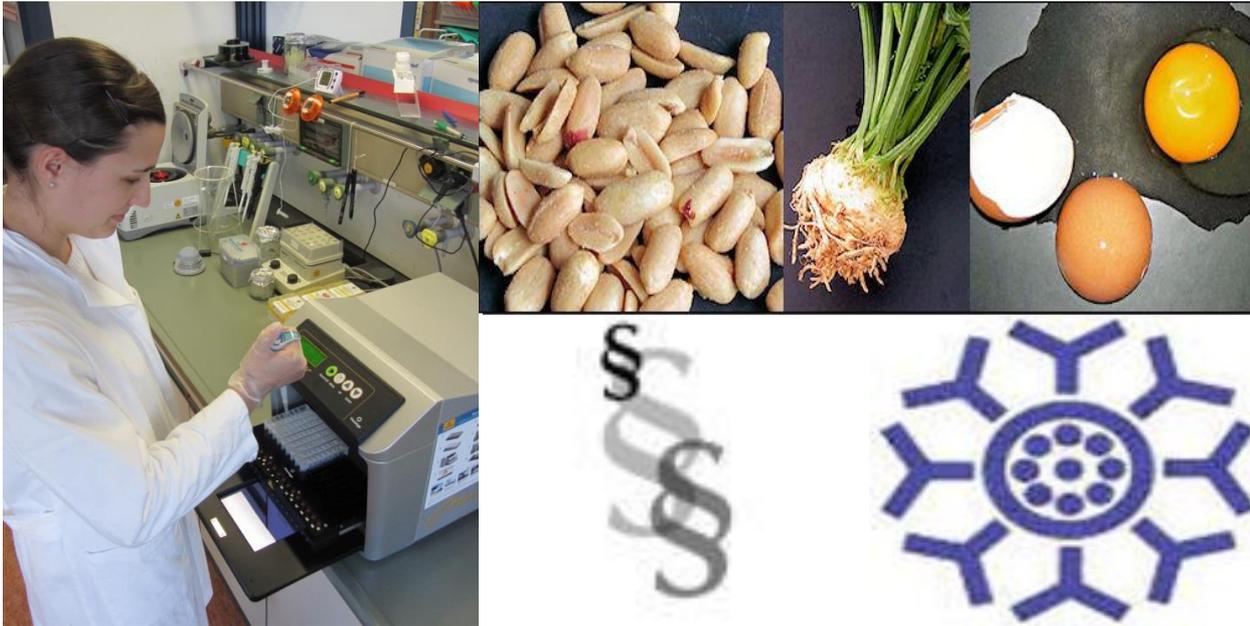


Aktualisierte ALS/ALTS-Orientierungswerte für Allergene



Hans-Ulrich Waiblinger, CVUA Freiburg

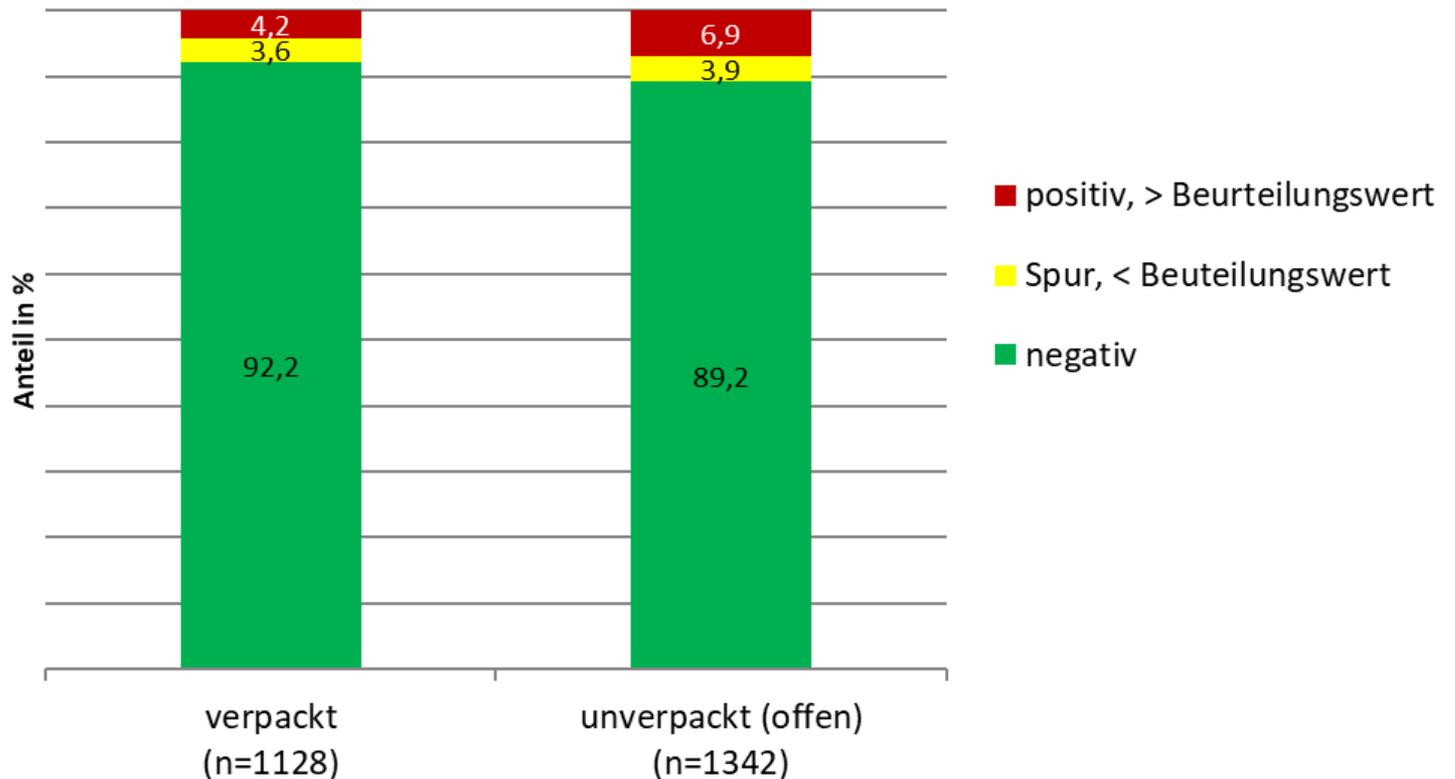
meyer.rechtsanwalts GmbH online Seminar „Allergene“

26.03.21

Allergene

Ergebnisse Baden-Württemberg/CVUA FR 2020

Untersuchungen auf Allergene in Lebensmitteln 2020 (CVUA FR)
Vergleich verpackte/unverpackte Ware



Allergenkennzeichnung - Beispiel

Osterhase aus veganer
Schokolade

Zutaten: Zucker, Kakaomasse,,
Knusperreis (Reis, Zucker,
Maltodextrin, Salz), **Haselnuss**
gemahlen, Emulgator Lecithin (**Soja**)
Aroma (**enthält Soja**)

Zutat

Zutat

Zutat

[kann enthalten: Haselnuss, Ei]

Cross contact

Laborbefund: Zutat oder Kontamination ?

UNTERSUCHUNGSBEFUND

123456--Osterhase-aus-veganer-Schokolade

Parameter	Ergebnis	Einheit	Methode
Kuhmilchprotein	25	mg/kg	ELISA

Ursache:
Zutat! nicht deklariertes Trägerstoff des Aromas auf Basis von Milchpulver

UNTERSUCHUNGSBEFUND

234567--Osterhase-aus-veganer-Schokolade

Parameter	Ergebnis	Einheit	Methode
Kuhmilchprotein	2500	mg/kg	ELISA

Ursache:
Cross Contact! Milkschokolade wurde zuvor abgefüllt

Allergene – derzeitiges Vorgehen in der Lebensmittelüberwachung

- Bei **positiven Befunden** sind i.d.R weitere Überprüfungen vor Ort notwendig:
 - **rezepturbedingt ?** (= kennzeichnungspflichtig)
 - oder
 - **nicht vermeidbare Kreuzkontamination ?**
(= nicht kennzeichnungspflichtig)

Interne Aktionswerte der Labors der Lebensmittelüberwachung

weshalb?

- **einheitliche Bewertung** von Befunden
- **Standardisierung der Analytik**
 - ✓ Referenzmaterialien
 - ✓ Anforderungen an die Methoden

Interne Aktionswerte

weshalb noch?

- **pragmatischer Umgang mit rechtlicher Situation:**

nicht jedem minimalen Spurenbefund muss weiter nachgegangen werden



Establishment of Reference Doses for residues of allergenic foods: Report of the VITAL Expert Panel



Steve L. Taylor^{a,*}, Joseph L. Baumert^a, Astrid G. Kruizinga^b, Benjamin C. Remington^a, Rene W.R. Crevel^c, Simon Brooke-Taylor^d, Katrina J. Allen^{e,f}, The Allergen Bureau of Australia & New Zealand^d, Geert Houben^b

Allergen	Referenzdosis* [mg]
Weizen	10
Ei (als Trockenvollei)	0,066
Erdnuss	0,8
Senfsaat	0,19
...	

Referenzdosis (VITAL 2.0)

* Unter diesem Wert reagieren nur die sensibelsten Individuen (1-5%)

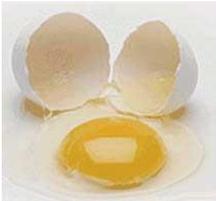


Interne Aktionswerte

wie abgeleitet?

- **analytische** Machbarkeit
- **aktuelle Daten aus Verabreichungsstudien (s. VITAL)**

Allergenanalytik was ist (derzeit) analytisch machbar?



in mg/kg	PCRs single-copy targets	PCR multi-copy targets	ELISA
<i>bestimmt als</i>	<i>Allergenes LM</i>		<i>Protein</i>
Nachweis- grenzen	5-10	0,5 - 2	0,2 - 2
Bestimmungs- grenzen	10-20	2 - 10	1 - 5

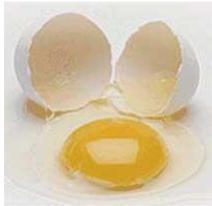
**Mess-
unsicherheit** ca. $\pm 50\%$



Interne Beurteilungswerte der LMÜ-Labors

Veröffentlicht 12/2014 ([74. ALTS-Arbeitstagung, TOP 10](#))

**Beispiel:
Ei**



Eier und daraus hergestellte Erzeugnisse

	Bewertungsgrundlage			Messergebnis	
	analytisch bestimmt als ³	Schwellenwertdosis ¹ mg Protein	Schwellenwertdosis ₁ mg Lebensmittel	mg allergenes LM/kg (Schwellenwertdosis erreicht bei Verzehr von 100 g LM)	
				Kennzeichnungspflichtig nach Art. 9 VO 1169/2011 ? (Prüfauftrag an Behörde)	
	Volleipulver (VEP)	0,03	0,066	0,66	> 1 mg/kg ⁴

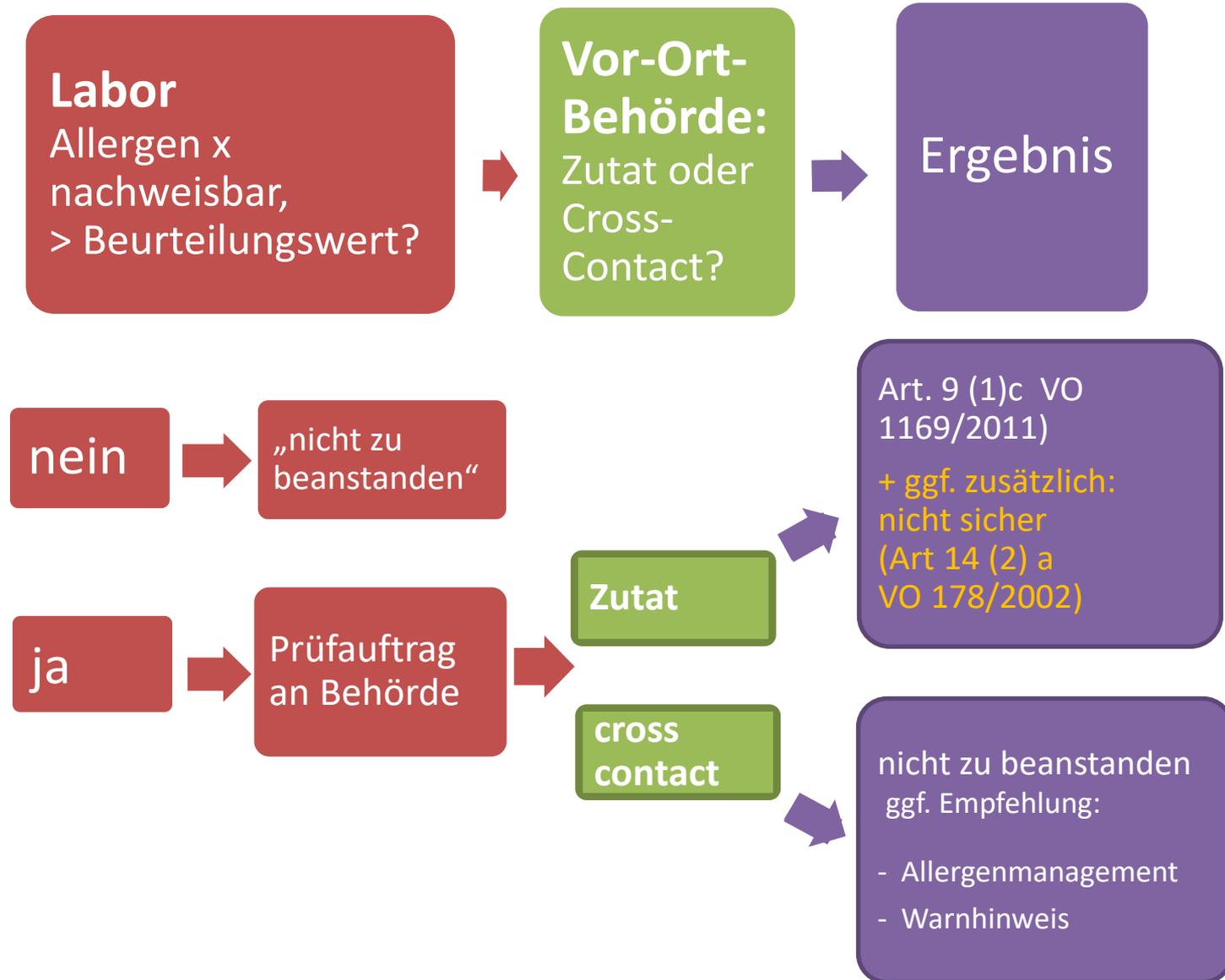
Schwellenwertdosis (mg) → Konzentration (mg/kg)

pauschale Annahme:
Aufnahmemenge 100 Gramm des (kontaminierten)
Lebensmittels

Sachverhalt:

keine
Kennzeichnung im
Zutatenverzeichnis,
kein Warnhinweis
(kann...Spuren
enthalten)

Beurteilung von Allergenbefunden





Informing the food industry

**Veröffentlicht am
23.09.2019**

Summary of the 2019 VITAL Scientific Expert Panel Recommendations



Table 2 - VSEP recommended Reference Doses
(mg protein)

Allergen	No. of individuals	VITAL 2.0 Ref Dose (mg protein)	2019 VSEP Ref Dose (mg protein) [ED ₀₁]	Change	2019 VSEP ED ₀₅ (mg protein)
Egg	431	0.03	0.2	↑	2.3
Hazelnut	411	0.1	0.1	✓	3.5
Lupin	25	4.0	2.6	↓	15.3
Milk	450	0.1	0.2	↑	2.4
Mustard	33	0.05	0.05	✓	0.4
Peanut	1306	0.2	0.2	✓	2.1
Sesame	40	0.2	0.1	↓	2.7
Shrimp	75	10.0	25	↑	280
Soy (milk + flour)	87	1.0 (soy flour)	0.5	↓	10.0
Wheat	99	1.0	0.7	↓	6.1
Cashew	245		0.05	+	0.8
Celery	82		0.05	+	1.3
Fish (finfish)	82		1.3	+	12.1
Walnut	74		0.03	+	0.8

- ↑ Reference Dose increased
- ✓ Reference Dose unchanged
- ↓ Reference Dose decreased
- + New Reference Dose

Interne Beurteilungswerte der LMÜ-Labors neu (Auszug)

Veröffentlicht 2/2021 durch [BVL/ALS/ALTS](#)

Stand: 141119

Beurteilungswerte Allergene

Hinweis: Bei den hier genannten "Beurteilungswerten" handelt es sich um Werte für **die Labore der amtlichen Lebensmittelüberwachung**. Sie sollen eine größenordnungsmäßige Orientierung geben, ab welchem Gehalt eines nachgewiesenen, aber nicht gekennzeichneten allergenen Bestandteils (**weder im Zutatenverzeichnis noch als Spurenhinweis**) die Erstellung eines Prüfberichtes angezeigt sein kann. Im Einzelfall kann dies auch bei Produkten angezeigt sein, bei denen auf das nachgewiesene Allergen in Form einer Spurenkennzeichnung hingewiesen wird. Dieser Prüfbericht enthält eine Empfehlung zur Prüfung, ob der Eintrag des allergenen Bestandteils rezepturmäßig über eine Zutat erfolgte und somit die Kennzeichnungs-Bestimmungen der LMIV nicht eingehalten sind. Es handelt sich bei den genannten Werten angesichts der bestehenden analytischen Messunsicherheit um Orientierungswerte. Für eine Risikobewertung im Einzelfall sind die vorhersehbaren Verzehrmenngen des jeweiligen Produktes zu berücksichtigen und mit Hilfe der Schwellenwertdosis mg Protein kann eine Überschreitung ermittelt werden.

Bei einer Auslobung "frei von..." in einem Produkt ist beim Nachweis des genannten allergenen Stoffes eine Beurteilung nach Art. 14 Abs. 2 Buchst. a) i.V. m. Abs. 4 Buchst. c) der VO (EG) Nr. 178/2002 in der Regel angezeigt, wenn im Rahmen einer Risikobewertung in Abhängigkeit von der jeweils zu erwartenden Verzehrmenge die Schwellenwertdosis überschritten wird.

	Bewertungsgrundlage VSEP 2019 ⁽¹⁾		Messergebnis VSEP 2019 ⁽¹⁾		
	Schwellenwertdosis mg Protein [ED01]	mg allergenes Protein/kg (Schwellenwertdosis erreicht bei Verzehr von 100 g LM)	Prüfempfehlung an die Behörde, ob eine Kennzeichnungspflicht nach Art. 9 VO (EU) 1169/2011 als Zutat besteht.		
			analytisch bestimmt als Protein [in mg/kg]	analytisch bestimmt als Lebensmittel ⁽³⁾ [ggf. Spezifizierung des Lebensmittels] [in mg/kg]	Änderung gegenüber Vorversion ⁽⁶⁾
Weizen (wie Dinkel und Khorasan-Weizen)	0,7	7	> 7	> 100 ⁽⁵⁾ [> 5, als Gluten] ⁽⁷⁾	neu
Krebstiere: Garnelen	25	250	> 250 ⁽⁴⁾	> 2100 [Garnelen, gekocht]	neu
Fische	1,3	13	> 13 ⁽⁴⁾	> 50 [Fischfilet, gedämpft]	neu

Beurteilungswerte der LMÜ-Labors Änderungen

Allergen	Änderung gegenüber Vorversion
Weizen, Krebstiere, Fische	neu
Eier, Milch	↑
Soja, Schalenfrüchte (außer Haselnuss), Sesam, Sellerie, Senf	↓
Erdnuss, Haselnuss, Lupine	→

Beurteilungswerte der LMÜ-Labors Sonderfall Weizen

	Bewertungsgrundlage		Orientierungswert		
	ED ₀₁ (mg)	Verzehr 100g LM: ED ₀₁ erreicht bei (mg/kg)	als Weizen- Protein	als Weizen	als Gluten
Weizen	0,7	7	> 7	>100	> 5

- Wert nicht für glutenfreie Produkte anzuwenden!
- Bewertungsgrundlage ist Dosis für Weizenallergie, nicht für Zöliakie



Was sind die Beurteilungswerte **nicht**?

- **Grenzwerte für Kennzeichnung allergener Zutaten**
- **Grenzwerte für Kennzeichnung von cross contacts**
- **Entscheidungshilfe Zutat vs. Kontamination**
- **Grundlage für die Beurteilung als gesundheitsschädlich**

Was sind die internen Aktionswerte dann?

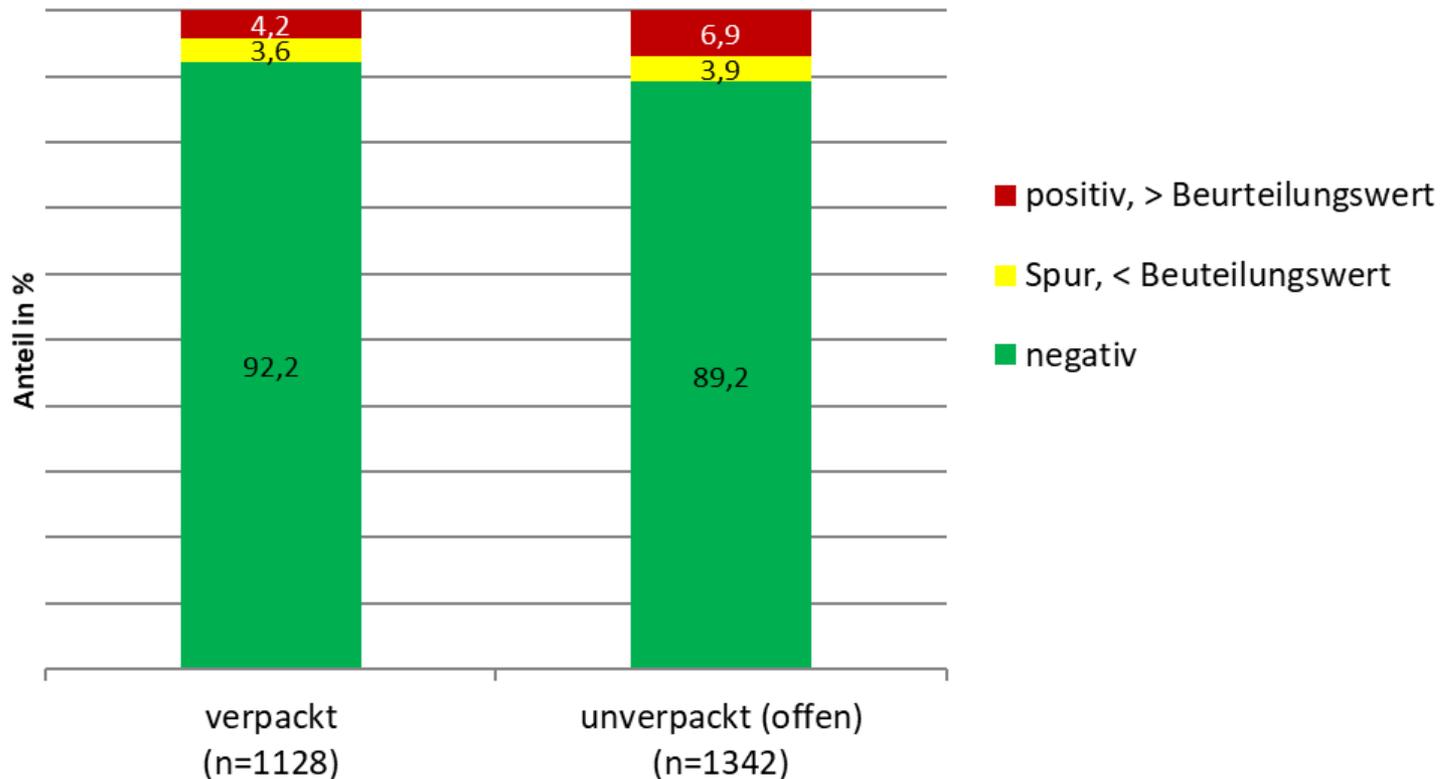
- ✓ grobe Orientierungswerte
 - Messunsicherheit
 - pauschale Annahme zur Verzehrsmenge:
100 Gramm

- ✓ „Bagatellgrenze“
 - keine weiteren Ermittlungen vor Ort bei
Unterschreitung

Allergene

Ergebnisse Baden-Württemberg/CVUA FR 2020

Untersuchungen auf Allergene in Lebensmitteln 2020 (CVUA FR)
Vergleich verpackte/unverpackte Ware



SPECIAL GUEST EDITOR SECTION: FOOD ALLERGENS SURVEYS

Action Levels for Food Allergens: An Approach for Official Food Control in Germany

HANS-ULRICH WAIBLINGER

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg, Bissierstrasse 5, 79114 Freiburg, Germany

GESINE SCHULZE

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen, Germany

Official food control laboratories in Germany have established internal action values for the assessment of analytical results of food allergens especially obtained from samples without declaration of the specified allergen. A pragmatic approach was chosen considering the current situation for European food information legislation.

allergen management systems for risk evaluation and reduction of cross-contaminations. In this context, the Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling (VITAL) concept (2) provides so-called action levels for the labeling of allergens in food caused by, for example, cross-contact or traces of allergens in ingredients. The VITAL concept is based on clinical oral challenge threshold data to which statistical models are applied. In 2014, the VITAL expert



...vielen Dank für die Aufmerksamkeit!



meyer 

Wissenschaftsbasierte Risikobewertung

Bsp.: Erdnussprotein in Pesto

Dr. Uta Verbeek

meyer.science GmbH | März 2021

Erdnussprotein in Pesto

Grünes Pesto

Laborbericht:

Erdnussprotein: **7,9 mg/kg**



Erdnuss nicht in Zutatenverzeichnis aufgeführt / kein Spurenhinweis vorhanden



Gesundheitliches Risiko für **Erdnussproteinallergiker** ?

Allergene – Bewertungsgrundlage:

VITAL-Konzept

Voluntary Incidental Trace Allergen Labeling



Allergen Bureau (2011) Summary of the VITAL Scientific Expert Panel Recommendations

Summary of the 2019 VITAL Scientific Expert Panel Recommendations

Allergen Bureau (2019). Summary of the 2019 VITAL Scientific Expert Panel Recommendations. **VITAL 3.0**

- Double Blind Placebo Controlled Food Challenges (DBPCFCs)
 - ✓ Allergieauslösende Dosis in p% der Allergiker; Eliciting Dose – ED_p/Referenzdosis

VITAL 3.0

Für zahlreiche Allergene deutlich größere klinische Datenbasis im Vergleich zu VITAL 2.0

Allergen	Number of available individual challenge studies	
	2011	2019
Egg	206	431
Hazelnut	200	411
Lupin	24	25
Milk	344	450
Mustard	33	33
Peanut	744	1306

Ableitung von Referenzdosen

VITAL 3.0

- Überarbeitung/Etablierung von Referenzdosen für 14 Allergene
- Nutzung 5 mathematischer Modelle

Allergen	No. of individuals	VITAL 2.0 Ref Dose (mg protein)	2019 VSEP Ref Dose (mg protein) [ED ₀₁]	Change	2019 VSEP ED ₀₅ (mg protein)
Egg	431	0.03	0.2	↑	2.3
Hazelnut	411	0.1	0.1	✓	3.5
Lupin	25	4.0	2.6	↓	15.3
Milk	450	0.1	0.2	↑	2.4
Mustard	33	0.05	0.05	✓	0.4
Peanut	1306	0.2	0.2	✓	2.1
Sesame	40	0.2	0.1	↓	2.7
Shrimp	75	10.0	25	↑	280
Soy (milk + flour)	87	1.0 (soy flour)	0.5	↓	10.0
Wheat	99	1.0	0.7	↓	6.1
Cashew	245		0.05	+	0.8
Celery	82		0.05	+	1.3
Fish (finfish)	82		1.3	+	12.1
Walnut	74		0.03	+	0.8

Risikobewertung

Gefahrenidentifizierung

- Erdnussprotein-Gehalt im Pesto: 7,9 mg/kg

Gefahrencharakterisierung

- Referenzdosis – ED₀₁: 0,2 mg Erdnuss-Protein

Expositionsabschätzung

- akute Verzehrdaten von Vielverzhern (95. Perzentil) für Pesto: 96 g/Tag
Erwachsene, Deutschland - EFSA Comprehensive European Food Consumption Database
- Referenzdosis um fast das Vierfache überschritten; bereits beim Verzehr von 25 g Pesto Referenzdosis erreicht

Risikocharakterisierung

- gesundheitliches Risiko für Erdnussproteinallergiker nicht ausgeschlossen

Krisenmanagement

- **Rücknahme & Rückruf** mit Verweis auf Erdnussproteinallergiker

Dr. Uta Verbeek

meyer science GmbH

Sophienstraße 5

80333 München

Tel.: 089 552798810

E-Mail: verbeek@meyerscience.de

Internet: www.meyerscience.de



meyer.

Krisenmanagement bei Allergenen

Franca Werhahn | März 2021 | meyer.rechtsanwalts GmbH

„Allergen-Kennzeichnung“
Art. 9 Abs. 1 lit. c + Anhang II LMIV

Anhang II der LMIV

gewollt zugesetzte
Zutaten

Joghurt mit 15%
Cerealienzubereitung,
3,5 % Fett im Milchanteil
ZUTATEN: Joghurt, Zucker, 2%
Apfel, 0,5% Weizen, 0,3% Gerste,
0,2% Weizenkleie, 0,2% Hafer,
natürliches Aroma. Mit Bifidus
Kultur ActiRegularis®.
Kann Schalenfrüchte und weitere
glutenhaltige Getreide enthalten.

„kann Spuren von ...“

ungewollte Stoffe im
Produkt

Szenario 1: Fehlerhafter Allergenhinweis (falsches Etikett)

- Allergen im Zutatenverzeichnis/als Spurenhinweis genannt
 - ⇒ Rücknahme ausreichend
- Allergen nicht genannt ⇒ **Risikobewertung**
 - Rücknahme/Rückruf?
 - Ergebnis der Risikobewertung
 - Umstände des Einzelfalls, z.B. abgelaufenes MHD

Fall: Statt Cashewkerne werden Erdnüsse abgefüllt und Spurenhinweis bzgl. Erdnüsse vorhanden:

- Rücknahme ausreichend:
 - Erdnuss-Allergiker würde
 - wegen des Spurenhinweises Produkt nicht kaufen und
 - den Inhalt als Erdnüsse erkennen
- kein Rückruf erforderlich

Allergene - Krisenmanagement

Szenario 2: Fehlender Allergenhinweis in entsprechender Landessprache

Fall: Produktname „Honey Erdnüsse“; im Zutatenverzeichnis kein Hinweis auf Zutat Erdnüsse.

= fehlerhafte Kennzeichnung

⇒ kein gesundheitliches Risiko, da Allergen im Produktname prominent aufgeführt

- Rücknahme ausreichend

Fall: Allergene Zutat nicht in Landessprache im Zutatenverzeichnis und nicht aus Produktaufmachung erkennbar.

- Rücknahme aus dem Verkauf
- Risikobewertung

→ Rücknahme/Rückruf?

- Ergebnis der Risikobewertung
- Umstände des Einzelfalls, z.B. abgelaufenes MHD

Fall: Gesamtes Etikett nicht lesbar/verständlich (komplett falsche Landessprache)

⇒ Allergiker würde Produkt nicht kaufen

- Rücknahme ausreichend

Szenario 3: Fehlender oder fehlerhafter Spurenhinweis

Kontamination mit Allergenen kann sicher ausgeschlossen werden

→ keine Maßnahmen erforderlich



Kontamination mit Allergenen kann nicht ausgeschlossen werden

→ Untersuchung & Risikobewertung

→ **Rücknahme/Rückruf?**

- Ergebnis der Risikobewertung
- Umstände des Einzelfalls, z.B. abgelaufenes MHD



Szenario 4: Laboruntersuchung

Produkt enthält bestimmtes Allergen

– nicht im Zutatenverzeichnis, kein Spurenhinweis vorhanden

→ Rücknahme/Rückruf?

abhängig von

- Ergebnis der Risikobewertung des konkreten Allergens
- Umständen des Einzelfalls, z.B. abgelaufenes MHD

Allergene - Krisenmanagement

Szenario 5: Beschwerde mind. eines Konsumenten

über allergische Reaktionen durch Verzehr eines Lebensmittels

- Welche Allergie/Unverträglichkeit?
- Mehr als 1 Verbraucher, dieselbe Beschwerde?

Kontamination kann ausgeschlossen werden ⇒ keine Maßnahme erforderlich

Kontamination kann nicht sicher ausgeschlossen werden

- Kreuzkontamination?
 - Quantitative Bestimmung Erdnussprotein in betroffener Charge
- ⇒ Risikobewertung

Kontamination mit Allergenen bestätigt

- Risikobewertung
- **Rücknahme/Rückruf?**
 - Ergebnis der Risikobewertung
 - Umstände des Einzelfalls, z.B. abgelaufenes MHD



Franca Werhahn

meyer.rechtsanwalts GmbH

Sophienstr. 5

D-80333 München

Fon +49 (0) 89- 55 06 988 - 0

E-Mail: werhahn@meyerlegal.de

Internet: www.meyerlegal.de

 [@meyerlegal](https://twitter.com/meyerlegal)

Linked 