

LEITLINIE

Beurteilung von Allergenen in Lebensmitteln (inkl. Unverträglichkeiten)

AG „Irreführung, Kennzeichnung“

AG „Nicht Sicher“

Rechtliche Grundlagen:

Basis sind insbesondere folgende Regelungen:

Europäische Gemeinschaft:

- VERORDNUNG (EU) Nr. 1169/2011 – Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV)
- VERORDNUNG (EG) Nr. 178/2002 – Allgemeine Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts

Österreich:

- BGBl. II Nr. 175/2014 - Allergeninformationsverordnung

Art. 9 Abs.1 lit. c der LMIV sieht für Allergene und Stoffe, die Unverträglichkeiten auslösen, eine verpflichtende Angabe vor. Detaillierte Bestimmungen für die Angaben bei verpackten Waren sind in Art. 21 LMIV geregelt, für offene Ware gilt die Allergeninformationsverordnung.

Erwägungsgrund 24 LMIV verweist auf die Wichtigkeit einer (korrekten) Information über das Vorhandensein bestimmter Zutaten.

Bestimmte Zutaten oder andere Stoffe oder Erzeugnisse (wie Verarbeitungshilfsstoffe), die bei der Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden und darin verbleiben, können bei manchen Menschen Allergien und Unverträglichkeiten verursachen, die teilweise die Gesundheit der Betroffenen gefährden. Es ist wichtig, dass die Verbraucher Informationen zum Vorhandensein von Lebensmittelzusatzstoffen, Verarbeitungshilfen und sonstigen Stoffen oder Erzeugnissen, bei denen wissenschaftlich belegt ist, dass sie Allergien oder Unverträglichkeiten verursachen können, erhalten, damit insbesondere diejenigen Verbraucher, die unter einer Lebensmittelallergie oder -unverträglichkeit leiden, eine fundierte Wahl treffen und Lebensmittel auswählen können, die für sie unbedenklich sind.

Die Kennzeichnungspflicht für (spezielle) Allergene und Stoffe die Unverträglichkeiten auslösen schließt somit auch die besondere Information für die spezielle Verbrauchergruppe Lebensmittelallergiker bzw. Personen mit Lebensmittelunverträglichkeit grundsätzlich mit ein.

Die Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen für Verbraucher über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten in Lebensmitteln sind in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014 geregelt.

Diese verpflichtende Information betrifft die Verwendung als Zutat (= bei der Herstellung des Lebensmittels verwendet und ggf. in veränderter Form im Enderzeugnis vorhanden) und schließt Verarbeitungshilfsstoffe mit ein.

Unbeabsichtigtes Vorhandensein (Kontamination) löst die verpflichtende „Allergen Kennzeichnung“ nicht aus. Freiwillige Hinweise zu einem solchen Vorhandensein sind vorrangig unter zivilrechtlichen Aspekten (Produkthaftung) zu betrachten und dürfen die Verbraucher nicht irreführen (Art. 7, 36 und 37 LMIV, Lauterkeit der Informationspraxis). Siehe auch nationaler Fragen und Antworten-Katalog zur Anwendung der LMIV¹, Frage 5.3.

¹http://bmgf.gv.at/home/Schwerpunkte/VerbraucherInnengesundheit/Lebensmittel/FAQ_zur_Anwendung_der_Verordnung_EU_Nr_1169_2011_betreffend_die_Information_der_Verbraucher_ueber_Lebensmittel_LMIV

Gemäß Art. 36 Abs. 3 lit. a LMIV ist die Kommission aufgefordert, Durchführungsrechtsakte für freiwillig bereitgestellte Informationen über das mögliche und unbeabsichtigte Vorhandensein von Allergenen oder Stoffen die Unverträglichkeiten auslösen zu erlassen.

Für die Beurteilung relevant ist insbesondere, ob es sich bei dem nachgewiesenen/quantifizierten Allergen um eine (rezepturbedingte) Zutat oder ein unbeabsichtigtes Vorhandensein handelt.

Die Entscheidung darüber kann von GutachterInnen in der Regel nicht ohne zusätzliche Informationen durch die Lebensmittelaufsicht (Erheben der Rezeptur, Überprüfen der Lieferpapiere beim Lebensmittelunternehmer, Beschreibung der näheren Umstände zur Probenziehung usw.) getroffen werden. Aus einer quantifizierten Menge eines Allergens kann nicht immer zweifelsfrei auf einen Zusatz als Zutat oder ein unbeabsichtigtes Vorhandensein geschlossen werden.

Für die lebensmittelrechtliche Beurteilung ist eine Abschätzung der Exposition auf Basis eines plausiblen Verzehrs (unter einmal, oder innerhalb kurzer Zeit aufgenommene Menge des Lebensmittels) und der im Beschluss² des ALS/ALTS (Deutschland, 2014) zitierten Schwellenwertdosis nach S.Taylor et al. (Food and Chemical Toxicology 63, 9-17, 2014) oder anderer publizierter Schwellenwerte³ durchzuführen. Bei nur qualitativem Nachweis erfolgt die Expositionsabschätzung mit jenem Gehalt, der der Nachweisgrenze entspricht.

Grundsatzbeurteilung:

unter Berücksichtigung von Aufmachung, Etikettierung und Kennzeichnung einschließlich zusätzlich verfügbarer Informationen:

Allergen aus Anhang II LMIV -

Fall 1 in Zutatenliste/Allergeninformation deklariert		
a	- nachgewiesen*/quantifiziert	nicht zu beanstanden
b	- nicht nachgewiesen	Einzelfallentscheidung Beanstandung nach LMIV Art. 7 (1) a (Lauterkeit) nach Plausibilitätsprüfung möglich

²http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/ALS_ALTS/ALTS_Beschluesse_74_Arbeitstagung_Dez_2014.pdf?__blob=publicationFile&v=2

³ z.B. Catassi C. et.al (2005): Toxicity of gluten traces in patients on treatment for celiac disease. Results of a prospective, placebo-controlled, double-blind, randomized study. Abstract of presentation at Digestive Disease Week, May 14-19, 2005, FDA, threshold working group 2006
<https://www.fda.gov/downloads/Food/IngredientsPackagingLabeling/UCM192048.pdf> (Gluten siehe S 39), EFSA Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes - EFSA Journal 2014;12(11):3894, Barbara K. Ballmer-Weber et. al, How much is too much? Threshold dose distributions for 5 food allergens, J Allergy Clin Immunol 2015;135:964-71

Fall 2 in Zutatenliste/Allergeninformation nicht deklariert - Freiwilliger Hinweis⁴ vorhanden		
a	- nachgewiesen [*] /quantifiziert keine Zutat (z.B. laut Erhebung der Behörde) oder keine Information darüber	nicht zu beanstanden
b	- nachgewiesen [*] /quantifiziert Zutat (laut Erhebung der Behörde)	LMIV Art. 9 (1) c bzw. Allergeninformations-VO BGBI. II Nr. 175/2014 (offene Ware)

Fall 3 in Zutatenliste/Allergeninformation nicht deklariert - kein freiwilliger Hinweis		
a	- nachgewiesen [*] /quantifiziert keine Zutat (z. B. laut Erhebung der Behörde)	„lebensmittelrechtlich nicht zu beanstanden“ bei Exposition > Schwellenwertdosis: zusätzliche Information an Behörde/ Unternehmer, dass allergische Reaktion nicht ausgeschlossen; Verweis auf die Bedeutung von Allergenmanagement
b	- nachgewiesen [*] /quantifiziert Zutat (laut Information durch die Behörde)	LMIV Art. 9 (1) c bzw. Allergeninformations-VO BGBI. II Nr. 175/2014 (offene Ware) Eine Beurteilung als „nicht sicher – gesundheitsschädlich“ kann im Einzelfall auf Basis einer Risikobewertung erfolgen
c	- nachgewiesen [*] /quantifiziert keine Information ob Zutat oder Kontamination (Erhebung ergebnislos)	„lebensmittelrechtlich nicht zu beanstanden“ ab Exposition > Schwellenwertdosis: zusätzlich Information an Behörde/ Unternehmer, dass allergische Reaktion nicht ausgeschlossen; Verweis auf die Bedeutung eines Allergenmanagements; im Einzelfall kann eine solche Information z.B. bei Vorliegen konkreter Hinweise auf mangelhaftes/nicht vorhandenes Allergenmanagement auch bei Exposition < Schwellenwertdosis angezeigt sein

⁴ „kann [...] enthalten“, „enthält Spuren von [...]“

* betrifft Allergene, für die keine quantitative Bestimmungsmethode zur Verfügung steht

Fall 4 Lebensmittel mit der Angabe „frei von ...“/ „...-frei“	
- nachgewiesen*/quantifiziert	Exposition > Schwellenwertdosis: Gesundheitsschädlich⁵ Exposition ≤ Schwellenwertdosis: Irreführung⁶ kein publizierter Schwellenwert verfügbar: nicht sicher - für den menschlichen Verzehr ungeeignet

⁵ Art. 14 Abs. 4 lit. c VO (EG) Nr. 178/2002

⁶ Deklarationsgrenzwerte gemäß Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014 beachten

* betrifft Allergene, für die keine quantitative Bestimmungsmethode zur Verfügung steht