

# Kennzeichnung als „lactosefrei“

## Welche Lactose-Höchstgehalte sind für allgemeine Lebensmittel einzuhalten?

Uta Verbeek und Natalie Ahmann

Zahlreiche „lactosefreie“ Lebensmittel sind inzwischen für Verbraucher erhältlich. Bislang gibt es allerdings keine gesetzlich festgelegten europäischen Grenzwerte bezüglich der Deklaration von allgemeinen Lebensmitteln als „lactosefrei“.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit beschäftigte sich auf Ersuchen der Europäischen Kommission bereits im Jahr 2010 mit möglichen Lactose-Grenzwerten im Hinblick auf Lactoseintoleranz und Galactosämie. Hierzu veröffentlichte auch die Lebensmittelchemische Gesellschaft ein Positionspapier im Jahr 2005. Welche in den beiden Publikationen aufgeführten Lactose-Gehalte für eine Kennzeichnung als lactosefrei bei allgemeinen Lebensmitteln einzuhalten sind, soll im Folgenden näher betrachtet werden.

### Lactose und das Enzym Lactase [1,2]

Lactose (Milchzucker) ist das Haupt-Kohlenhydrat der Milch, ein Disaccharid aus Glucose und Galactose. Gebildet wird Lactose in den Milchdrüsen von Säugetieren.

Durch Einwirkung von Säuren oder Lactase wird Lactose in ihre Bausteine Glucose und Galactose gespalten. Bei dem Enzym Lactase – chemisch korrekte Bezeichnung:  $\beta$ -D-Galactosid-Galactohydrolase, kurz  $\beta$ -Galactosidase – handelt es sich um ein Enzym der Mikrovilli-Membran der Enterocyten.

Bei der Verdauung wird Lactose durch die im Mucosa-Epithel lokalisierte Lactase in seine monomeren Bausteine (Glucose,

Galactose) gespalten. Diese Bausteine werden daraufhin von der Darmschleimhaut resorbiert und nach Umsetzung in der Leber als Glucose in das Blut aufgenommen. Vom gesunden Menschen wird Lactose vollständig gespalten und resorbiert. Personen mit Lactoseintoleranz weisen allerdings eine verminderte oder fehlende Aktivität des Enzyms Lactase auf.

### Lactoseintoleranz [2–4]

Lactoseintoleranz (Milchzuckerunverträglichkeit) ist die häufigste Nahrungsmittelintoleranz im Erwachsenenalter. Personen, die an Lactoseintoleranz leiden, weisen eine Unverträglichkeit gegenüber Lactose aufgrund eines gestörten Lactaseabbaus während der Verdauung auf. Rund 75 % der Weltbevölkerung vertragen Lactose nicht optimal, unter den Asiaten und Afrikanern rund 80 bis 100 %. In Abhängigkeit der Ursache wird zwischen primärer und sekundärer Lactoseintoleranz differenziert.

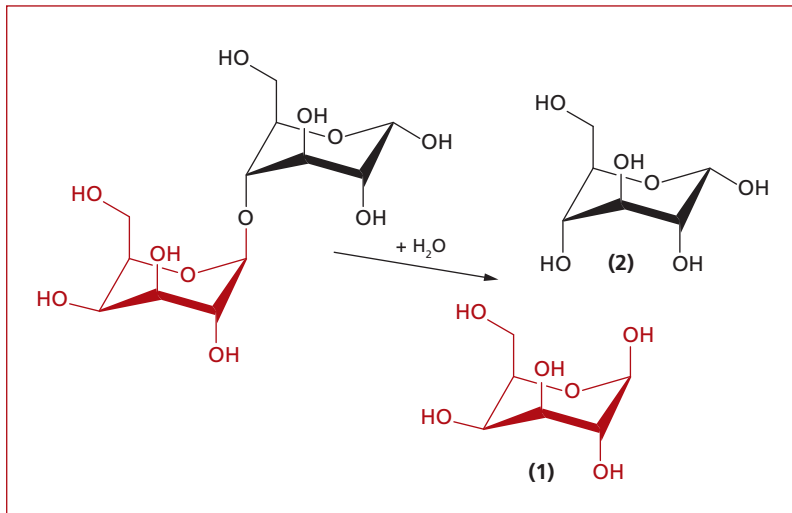
Aufgrund der verminderten oder fehlenden Aktivität des Enzyms Lactase gelangt die unverdaute Lactose in den Dickdarm. Dort angesiedelte Bakterien verstoffwechseln diese zu Milch- und Essigsäure sowie Gasen wie Kohlendioxid und Wasserstoff, die bei Betroffenen klinische Beschwerden wie Blähun-



Dr. Uta Verbeek

### » Zur Person

Geschäftsführerin  
meyer.science GmbH,  
München  
meyerscience.com «



Hydrolyse von Lactose  
(z. B. durch Lactase) zu  
Galactose (1) und  
Glucose (2)

gen, krampfartige Bauchschmerzen und Völlegefühl verursachen können. Je mehr Lactose aufgenommen wird, desto stärker sind die Beschwerden. Zudem produzieren Bakterien aus Lactose kurzkettige Fettsäuren, die den osmotischen Druck erhöhen. Durch die daraus resultierende vermehrte Wasseransammlung im Darm lumen kommt es zu einer osmotischen Diarrhoe.

### Galactosämie [2,5]

Neben Personen, die an Lactoseintoleranz leiden, gibt es noch eine weitere Gruppe von Personen, die im Rahmen ihrer Ernährung den Verzehr von Lactose vermeiden sollten. Dies sind Personen, welche an Galactosämie leiden. Diese Erkrankung tritt aufgrund unterschiedlicher genetischer Enzymdefekte im Galactose-Metabolismus auf. Durch diese Blockade des Galactose-Stoffwechsels kommt es zu einer vermehrten Galactose-Ansammlung im Organismus und in Folge zu Schäden an verschiedenen Organsystemen.

Die diätetische Maßnahme für alle Typen der Galactosämie ist – so weit wie möglich – die Elimination aller Galactose-Quellen. Somit sollte auch der Verzehr von Lactose limitiert werden, da durch das bei unter Galactosämie leidenden Personen vorhandene Enzym Lactase der in Bezug auf Galactosämie problematische monomere Baustein Galactose aus Lactose freigesetzt wird.

## Lactosefreie Lebensmittel

Auf dem europäischen Markt sind verschiedene Sorten „lactosefreier“ Produkte zu finden. In einigen Mitgliedstaaten gibt es nur wenige Produkte, während in anderen Mitgliedsstaaten fast die gesamte Palette an Milchprodukten als „lactosefrei“ oder „lactosearm“ angeboten wird [2].

Der Notwendigkeit einer Herstellung „lactosefreier“ Milch und Milcherzeugnisse, um den speziellen Ernährungsbedürfnissen dieser Zielgruppe (unter Lactoseintoleranz leidende Personen) nachzukommen, wird auch durch bestimmte gesetzliche Regelungen Rechnung getragen.

Die Erlaubnis für die Herstellung von „lactosefreier“ Milch ist bereits in Art. 78 i. V. m. Anhang VII Teil IV Verordnung (EG) Nr. 1308/2013 verankert. Danach darf eine Veränderung von Konsummilch durch „die Verringerung des Lactosegehaltes der Milch durch Umwandlung von Lactose in Glucose und Galactose“ vorgenommen werden.

Der Lactoseabbau soll gemäß der oben genannten Verordnung gezielt durch eine enzymatische Spaltung erreicht werden, bei der die monomeren Bausteine der Lactose, Glucose und Galactose entstehen. Dementsprechend sind die Zielgruppe einer derart veränderten Konsummilch eindeutig nur Personen, die eine Lactoseintoleranz aufweisen, jedoch nicht Personen, die an einer Galactosämie leiden, da der Zucker Galactose, der für die Auslösung von Symptomen bei unter Galactosämie leidenden Personen verantwortlich ist, im Rahmen dieses (als einzigen) zugelassenen Herstellungsprozesses „lactosefreier“ Konsummilch immer noch in der Milch vorhanden ist.

Gesetzlich ist durch diese Vorschrift nur die Herstellung „lactosefreier Milch“ geregelt. Für die Herstellung anderer „lactosefreier“ Milcherzeugnisse (inkl. Käse) ist dagegen eine Ausnahmegenehmigung für Milcherzeugnisse nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 des Milch- und Margarinegesetzes für die Verwendung von Lactase

**» Lactosefreie  
Milch: Herstellung  
durch enzymatische  
Spaltung von  
Lactose rechtlich  
fixiert ««**

bei der Herstellung und dem Inverkehrbringen des beantragten Milcherzeugnisses vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) erforderlich.

#### Produkte mit Ausnahmegenehmigung

Da die Herstellung der mit Ausnahmegenehmigung legitimierten Produkte ebenfalls durch die enzymatische Spaltung von Lactose mittels Lactase erfolgt, enthalten diese „lactosefreien“ Produkte auch die monomeren Bausteine der Lactose, Glucose und Galactose. Somit sind auch für diese Produkte lediglich Personen als Zielgruppe anzusehen, die an einer Lactoseintoleranz leiden, nicht jedoch Personen, die unter Galactosämie leiden.

Aktuell ist der Maßstab für die Kennzeichnung in der Zulassungspraxis des BMEL bezüglich der Verwendung von Lactase im Rahmen von Ausnahmegenehmigungen nach § 4 Abs. 1 i. V. m. Abs. 2 und Abs. 3 MilchMarG zu sehen. Dort gibt das Ministerium vor, dass der Hinweis „lactosefrei“ nach Maßgabe der amtlichen Methode nach § 64 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches L 01.00-17 (1983) nur erfolgen darf, wenn der Lac-

tosegehalt unter 0,1 g Lactose/100 g Milcherzeugnis liegt.

Diese Vorgabe beruhe darauf, dass unter Anwendung der gängigen Methode zur Bestimmung des Lactosegehaltes in Milch und Milchprodukten (Amtliche Methode L 01.00-17) eine Überprüfung von Lactosegehalten kleiner 0,1 g/100 g nicht möglich sei.

#### Keine europäischen Grenzwerte für „lactosefrei“

Derzeit gibt es bezüglich der Deklaration von allgemeinen Lebensmitteln als „lactosefrei“ keine gesetzlichen europäischen Grenzwerte. Aus diesem Grund beauftragte die Europäische Kommission im Jahr 2010 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) mit der Ermittlung von Lactose-Grenzwerten im Hinblick auf Lactoseintoleranz und Galactosämie.

#### Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)

Die EFSA veröffentlichte die Stellungnahme zu Lactose-Grenzwerten im Hinblick auf Lactoseintoleranz und Galactos-

» **Lactosefreie Milcherzeugnisse: Herstellung durch enzymatische Spaltung von Lactose legitimiert durch Ausnahmegenehmigungen; Kennzeichnung: 0,1 g Lactose/100 g Milcherzeugnis** «

## Damit Sie wissen, was drin ist!

Hrsg. von der Deutschen Forschungsanstalt für Lebensmittelchemie.  
Bearbeitet von Dr. Gaby Andersen und Katrin Soyka.  
5. Auflage 2011. XX, 484 Seiten. Format 11,5 x 16,5 cm.  
Kunststoff flexibel. ISBN 978-3-8047-2679-6. € 26,80 [D]  
E-Book, PDF: € 26,80 [D].  
ISBN 978-3-8047-2939-1  
(Online zum Download erhältlich unter [www.buchoffizin.de](http://www.buchoffizin.de))

WVG

Wissenschaftliche  
Verlagsgesellschaft  
Stuttgart

Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart  
Birkenwaldstraße 44 | 70191 Stuttgart  
Telefon 0711 2582 - 341 | Telefax 0711 2582 - 390  
[www.wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de](http://www.wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de)



Ob Kalorien, Vitamine oder Aminosäuren, in Austern, Parmesan, Nudeln, Pastinake oder Truthahn – hier steht's. Der kleine Bruder des bewährten „großen SFK“ liefert wissenschaftlich fundierte, mehrfach geprüfte und verlässliche Daten zu über 50 Inhaltsstoffen in über 340 Lebensmitteln, gegliedert nach Lebensmittelgruppen. Nährwerte, Energiegehalt, Hauptbestandteile und Inhaltsstoffe in einheitlicher Systematik und handlichem Format – schlagen Sie einfach nach!

Alle Preise inklusive MwSt. (D), sofern nicht anders angegeben. Lieferung erfolgt versandkostenfrei innerhalb Deutschlands. Lieferung ins Ausland zuzüglich Versandkostenpauschale von € 8,90 pro Versandstück. Als Verbraucher steht Ihnen das Recht zu, diesen Vertrag ohne Angabe von Gründen binnen 14 Tagen ab dem Erhalt der Ware zu widerrufen. Die Kosten der Rücksendung trägt der Verlag. Ein Widerrufsrecht für elektronische Datenträger besteht nur, wenn die Versiegelung der Verpackung nicht entfernt wurde. Sämtliche Informationen zu Ihrem gesetzlichen Widerrufsrecht, zu unseren AGBs und den Pflichtinformationen finden Sie auf [www.wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de](http://www.wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de). Gerne senden wir Ihnen diese Informationen auf Ihren Wunsch zu. Bitte rufen Sie uns an unter Tel. 0711 2582 341.



**Natalie Ahmann**  
Rechtsanwältin

» **Lactosefreie Produkte, welche mittels enzymatischer Spaltung von Lactose gewonnen werden, sind laut EFSA und GDCh nicht für Personen mit Galactosämie geeignet** «

ämie am 24. September 2010 [2]. Darin betont die EFSA, dass die Intensität der Symptomatik einer Lactoseintoleranz individuell unterschiedlich ausgeprägt ist. Sie wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst, wie z. B. der Menge der verzehrten Lactose, der Restaktivität der Lactase im Dünndarm, der Zusammensetzung der Dickdarmflora und der Magenentleerungsgeschwindigkeit bzw. Dünndarmtransitzeit sowie der Zusammensetzung der Nahrung.

Es gibt daher keinen einheitlichen Grenzwert, bis zu welchem Lactose bei Lactoseintoleranz verträglich ist. Vielmehr ist die minimal verträgliche Lactosemenge individuell zu ermitteln.

Vereinzelt wurden bereits ab Aufnahmemengen unter 6 g Lactose abdominale Beschwerden beschrieben. Daten eines systematischen Reviews zeigten jedoch, dass die meisten Personen, bei denen eine Lactoseintoleranz diagnostiziert wurde, durchaus bis zu 12 g Lactose als Einzeldosis ohne größere Beschwerden vertragen können, insbesondere wenn die Lactose im Rahmen einer Mahlzeit (zusammen mit Protein und Fett) verzehrt wird.

In Bezug auf Personen, die an Galactosämie leiden, verweist die EFSA – basierend auf den von der Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Stoffwechselstörungen (APS) veröffentlichten Richtwerten über eine täglich zulässige Galactosemenge für Personen mit Galactosämie – auf den bereits für Säuglingsanfangs- und Folgenahrung etablierten europäischen Grenzwert von maximal 10 mg Lactose/100 kcal Lebensmittel, um Beschwerden dieser Personengruppe vorzubeugen.

Die EFSA stellt in diesem Zusammenhang jedoch auch klar, dass dieser Grenzwert nur dann anzuwenden wäre, wenn speziell für diese Zielgruppe sowohl lactosefreie als auch galactosefreie Lebensmittel produziert würden. Des Weiteren weist die EFSA explizit daraufhin, dass Lebensmittel, in denen Lactose durch Anwendung einer enzymatischen Hydrolyse der Lactose in die monomeren Bausteine Glucose und Galactose entfernt wurde,

prinzipiell nicht für den Verzehr durch Personen, die an Galactosämie leiden, geeignet sind, unabhängig vom Restlactosegehalt.

Auf Basis dieser von der EFSA angegebenen Datenlage lässt sich ein Grenzwert von maximal 0,1 g Lactose/100 g Lebensmittel als Voraussetzung für die Angabe „lactosefrei“ rechtfertigen. Bei Aufnahme derart geringer Mengen an Lactose durch Verzehr solcher „lactosefreier“ Lebensmittel sind für Personen, die an Lactoseintoleranz leiden, in der Regel keine Beschwerden zu erwarten.

#### **Lebensmittelchemische Gesellschaft (LChG)**

Die Lebensmittelchemische Gesellschaft (LChG) schlägt in einem Positionspapier [6] von 2005 für die Kennzeichnung von Lebensmitteln als „lactosefrei“ folgende Kriterien vor:

*Gehalt an Lactose und/oder Lactoseabbauprodukten (hier Galactose):*

*≤ 10 mg/ 100 g bzw. ml verzehrfertiges Lebensmittel*

Dieser Grenzwert von max. 0,01 g/100 g Lebensmittel umfasst somit neben dem Gehalt an Lactose auch die Lactoseabbauprodukte, wie z. B. Galactose. Folglich soll dieser Grenzwert – wie auch die LChG selbst ausführt – nicht nur dem Schutz von Personen dienen, die eine Lactoseintoleranz aufweisen, sondern auch dem Schutz von Personen, die an Galactosämie leiden und daher keine Galactose (und somit auch keine Lactose) vertragen.

Lebensmittel, in denen Lactose durch Anwendung einer enzymatischen Hydrolyse in die monomeren Bausteine Glucose und Galactose zerlegt wurde – wie bei allen Produkten mit vom BMEL erteilten Ausnahmegenehmigungen – können diesen von der LChG postulierten, strengen Grenzwert allerdings nicht einhalten. Auch die LChG stellt dazu fest, dass Produkte mit enzymatisch zu Monosacchariden (Glucose und Galactose) abgebauter Lactose nicht für Personen mit Galactosämie geeignet seien. Somit müssten – wie

auch die EFSA bereits feststellte – für Personen mit Galactosämie spezielle Produkte – produziert werden.

Dementsprechend gehören Personen mit Galactosämie nicht zur Zielgruppe der derzeit im Rahmen von Ausnahmegenehmigung produzierten „lactosefreien“ Lebensmittel. Aus diesem Grund ist der von der LChG vorgeschlagene Grenzwert von maximal 10 mg Lactose und/oder Lactoseabbauprodukte/100 g Lebensmittel als Voraussetzung für die Kennzeichnung von derart hergestellten Lebensmitteln als „lactosefrei“ nicht anwendbar.

Den Bedürfnissen der an Lactoseintoleranz leidenden Personen, werden – wie auch die EFSA feststellt – solche Lebensmittel ausreichend gerecht, die bis zu 0,1 g Lactose/100 g Lebensmittel enthalten.

### Fazit

Als Zielgruppe von Milchprodukten, die im Rahmen von Ausnahmegenehmigungen mit der Angabe „lactosefrei“ beworben werden, sind einzig Personen anzusehen, die an einer Lactoseintoleranz leiden, nicht jedoch Personen, die an einer Galactosämie leiden.

Für die Festlegung eines einzuhaltenen Grenzwertes als Voraussetzung für die Nutzung der Aussage „lactosefrei“ orientiert sich die Praxis somit am Maßstab für die Kennzeichnung in der Zulassungspraxis des BMEL bzgl. der Verwendung von Lactase im Rahmen von Ausnahmegenehmigungen nach § 4 Abs. 1 i. V. m. Abs. 2 und Abs. 3 MilchMarG.

Das BMEL gibt bezüglich der Verwendung von Lactase in Milcherzeugnissen/Käse im Rahmen von Ausnahmegenehmigungen nach § 4 Abs. 1 i. V. m. Abs. 2 und Abs. 3 MilchMarG vor, dass ein Hinweis „lactosefrei“ nach Maßgabe der amtlichen Methode nach § 64 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches L 01.00-17 (1983) nur erfolgen darf, wenn der Lactosegehalt unter 0,1 g Lactose/100 g Milcherzeugnis liegt.

Wie der EFSA-Stellungnahme zu dieser Problematik aus dem Jahr 2010 zu ent-

nehmen ist, ist dieser Grenzwert als Voraussetzung für die Angabe „lactosefrei“ durchaus gerechtfertigt, um den Bedürfnissen von Personen, die an Lactoseintoleranz leiden, Rechnung zu tragen.

Der von der LChG vorgeschlagene Grenzwert von maximal 10 mg Lactose und/oder Lactoseabbauprodukte/100 g Lebensmittel orientiert sich hingegen vielmehr an den Bedürfnissen von Personen, die an Galactosämie leiden. Für die Kennzeichnung von mit Ausnahmegenehmigung hergestellten „lactosefreien“ Lebensmitteln kann aber aufgrund des Herstellungsprozesses (Anwendung einer enzymatischen Spaltung von Lactose in die monomeren Bausteine Galactose und Glucose) der von der LChG empfohlene, strenge Grenzwert nicht angewendet werden. Dies merkt auch die LChG in ihrem Positionspapier an. Für Personen, die an Galactosämie leiden müssten, vielmehr andersartig hergestellte Produkte entwickelt werden (ohne Lactose und ohne Galactose), um den Ernährungsbedürfnissen dieser Zielgruppe gerecht zu werden.

Folglich sind als „lactosefrei“ deklarierte allgemeine Lebensmittel bis zu einem Lactosegehalt von 0,1 g/100 g sicher, entsprechen der Verbrauchererwartung und sind verkehrsfähig. ■

» Zielgruppe der mit Ausnahmegenehmigung hergestellten lactosefreien Produkte sind lediglich Personen mit Lactoseintoleranz, jedoch nicht Personen, die an Galactosämie leiden. Die Kennzeichnung dieser Art hergestellten allgemeinen Lebensmitteln als „lactosefrei“ unter Einhaltung von 0,1 g Lactose/100 mg Produkt ist daher legitim. «

### Anschrift der Autorinnen

**Dr. Uta Verbeek**

Geschäftsführerin

meyer.science GmbH

verbeek@meyerscience.de

www.meyerscience.com

**RA Natalie Ahmann**

meyer.rechtsanwälte Partnerschaft  
mbB

ahmann@meyerlegal.de

Sophienstr. 5

80333 München

www.meyerlegal.de