

## Kriterien für allergikerfreundliche Äpfel

### AUSGANGSSITUATION

Äpfel besitzen mehrere Allergene, die beim Essen innerhalb von 5–10 min zu Symptomen im Mundbereich führen und deshalb von Apfelallergikern nicht gegessen werden können. In Deutschland haben rund 7,5 Mio. Menschen IgE-spezifische Antikörper gegen das Hauptallergen (Mal d 1) in Äpfeln entwickelt und sind damit sensibilisiert. Mindestens 3,5 Mio. von ihnen entwickeln die teilweise erheblichen allergischen Symptome als Ausdruck eines Oralen Allergiesyndroms. Es gibt bisher keine wirkungsvolle medikamentöse Therapie gegen diese Allergie.

Apfelallergiker können daher nur auf Äpfel ganz verzichten, vorher erhitzte Äpfel essen oder Sorten suchen, die wenig Allergene enthalten und deshalb als allergikerfreundliche Apfelsorten bezeichnet werden können. Alleinige Bestimmungen der Allergene im Apfel durch ein Labor können nicht voraussagen, ob ein Apfel ohne allergische Symptome von Apfelallergikern gegessen werden kann; dazu bedarf es klinischer Testungen. Eine standardisierte klinische, orale Provokationstestung, die zur Charakterisierung eines allergenarmen, allergikerfreundlichen Apfels bzw. Apfelsorte benutzt werden kann, kommt zur Anwendung. Die Ergebnisse solcher mindestens dreijährigen Tests werden zur Verleihung des ECARF Qualitätssiegels für allergikerfreundliche Äpfel genutzt.

Absolute Sicherheit vor einem Kontakt mit Allergenen kann jedoch auch bei einem zertifizierten allergikerfreundlichen Apfel nicht garantiert werden.

### 1. PRÜFKRITERIEN

#### 1.1. Notwendige Voraussetzungen

- **Bestimmung von Apfelallergenen** im Apfel, insbesondere Mal d 1, ist eine sinnvolle Voraussetzung bei klinischen Tests.
- Da neben der Sorte auch weitere Faktoren wie Reifung oder Lagerung des Apfels das Allergenpotential beeinflussen können und Apfelallergiker individuell reagieren, müssen die **Tests über einen Zeitraum von mehreren Jahren wiederholt werden**, in der Regel über drei Jahre.
- Ein **oraler Provokationstest (OPT)** mit dem Apfel bei Apfelallergikern auf Verträglichkeit wird von uns nach mehrjährigem Gebrauch als Standard angesehen und im Folgenden erläutert.

#### 1.2. Messungen (Oraler Provokationstest)

- Testung eines Apfels (Apfelsorte einer Ernte): Eine allergikerfreundliche Apfelsorte hat im Test bei mindestens 20 Probanden eine kumulative tolerierte Dosis von 140 g einer Apfelsorte, die im Durchschnitt einen Total Symptom Score (TSS) von 2,5 nicht überschreitet und bei keinem Probanden den Wert von 3 erreicht.
- Die Probanden befinden sich in einem geeigneten Raum bei Anwesenheit einer Study Nurse und eines Arztes (anwesend oder in Bereitschaft).

- Der Ablauf der Testung wird durch den Arzt und die Study Nurse noch einmal erklärt, evtl. Fragen werden beantwortet.
- Die Äpfel zur Testung haben Raumtemperatur, sie sind abgewaschen und werden den Probanden nicht als ganze Frucht gezeigt, ihr Name oder ihre Herkunft werden nicht genannt.
- Vor und 15 min nach dem letzten Verzehr des Apfels erfolgt eine Messung und Dokumentation des nasalen Flow mittels des Positiven Nasalen Inspiratory Flow-Test (PNIF-Test). Die Einsekundenkapazität (FEV1) mittels Spirometrie kann zusätzlich bestimmt werden, sofern es sich um asthmatische Probanden handelt.

**1. Die Probanden essen eine bereits abgewogene Menge des Apfels mit Schale und Frucht (aus dem Apfel von oben (Stiel) nach unten innerhalb von max. 30 min vor dem Verzehr geschnitten) von:**

- zunächst 20 g,
- nach 15 min weitere 40 g,
- nach weiteren 15 min weitere 80 g
- und nach weiteren 15 min den Rest des abgewogenen Apfels

**2. Dokumentation der Symptome** im Mund und/oder außerhalb des Mundes entsprechend einem Standard vor dem ersten Apfelstück sowie jeweils vor der nächsten größeren Portion und 30 min nach der letzten Testdosis.

**Die Skalierung der Symptome nach dem Essen des Apfels kann die Schweregrade 0 bis 3 erreichen.**

- 0 = keine Symptome
- 1 = schwache Symptome
- 2 = deutliche Symptome
- 3 = starke Symptome

**3. Die Schweregrade sind wie nachfolgend definiert:**

- 0 = vollständiges Fehlen von Symptomen
- 1 = Symptom vorhanden, minimale Aufmerksamkeit zum Symptom, leicht zu tolerieren
- 2 = Symptom wird wahrgenommen, hinderlich, aber tolerabel
- 3 = Symptom ist nur schwer zu tolerieren und stört das tägliche Leben

Die Testung wird, sofern vom Probanden selbstständig akzeptiert, solange durchgeführt, bis Symptome des Schweregrades 2 auftreten oder der Proband vorher mit dem Verzehr einer weiteren Dosis aufhören möchte.

## 2. QUALITÄTSKONTROLLE UND BESCHWERDEMANAGEMENT

**Der Hersteller verfügt über ein implementiertes und effizientes Qualitätsmanagementsystem, welches u.a. die Herkunft, Ernte und Lagerungsbedingungen der Äpfel dokumentiert.** Folgendes wird darüber hinaus sichergestellt:

- die Kontaktdaten des Herstellers des Apfels, wie Anschrift, Telefonnummer und/oder E-Mail-Adresse.
- eine angemessene Bearbeitung und Nachverfolgung von evtl. Konsumentenreklamationen wird durch entsprechend qualifiziertes und erfahrenes Personal des Herstellers gewährleistet.