

# 第4回 食物アレルギー表示に関する アドバイザー会議 (資料一式)

令和4年12月  
消費者庁食品表示企画課

# 目 次

資料 1	くるみの義務表示化に関する進捗 .....	3
①.	消費者委員会食品表示部会への諮問	
②.	消費者委員会食品表示部会における主な発言概要	
③.	加工食品中のくるみを検出するための公定検査法の開発	
資料 2	コーデックス食品表示部会 .....	16

# (資料 1)

## くるみの義務表示化に関する進捗

(資料 1) くるみの義務表示化に関する進捗

## ①. 消費者委員会食品表示部会への諮問

「食物アレルギー表示関係」箇所を抜粋



## 1. 食品表示基準の改正案概要

## 2. 食物アレルギー表示関係



◎ 今回の食品表示基準（以下「基準」という。）の改正事項は以下のとおり。

## 1. 食物アレルギーに関する義務表示事項の追加

### 【概要】

食物アレルギーに関する表示について、医療機関等の専門家の意見を踏まえ、現在「特定原材料に準ずるもの」として任意の表示を奨励している「くるみ」について、義務表示となる「特定原材料」に移行させる。

【改正対象条項】 別表第14

【施行期日】 公布日から起算して2年間の経過措置を設ける。

（理由）①消費者及び事業者に対する周知、②事業者における原材料や製造方法の再確認、③事業者における容器包装の改版に時間を要するため。

## 2. 「特定遺伝子組換え」に係る形質等の追加

### 【概要】

今後、組換えDNA技術を用いることで、エイコサペンタエン酸（EPA）及びドコサヘキサエン酸（DHA）産生の形質を有したなたね（以下「EPA及びDHA産生なたね」という。）が厚生労働省による安全性審査を経て国内流通することが見込まれることから、「特定遺伝子組換え」に係る表示義務の対象として、当該形質と対象となる加工食品を規定するほか、対象農産物として「なたね」を追加する。

【改正対象条項】 別表第18

【施行期日】 公布日施行

（理由）EPA及びDHA産生なたねは、新規の遺伝子組換え農産物であり、国内で既に流通しているものではないことから、表示ルール創設に伴い経過措置の必要はない。



# 食物アレルギーに関する義務表示として「くるみ」を追加する理由

食物アレルギーに関する表示について、

- ①3年度ごとに実施している食物アレルギーによる健康被害に関する実態調査の令和3年度結果において、平成30年度調査に続き、「くるみ」の症例数割合が増加しており、増加が一過性とは考えられないこと、
- ②食品中のくるみの有無を科学的に検証するためのくるみの公定検査法の確立の見通しがたったことから、「くるみ」を「特定原材料に準ずるもの」から「特定原材料」に移行させる。

特定原材料 (基準別表第14)	特定原材料に準ずるもの (通知で措置)		特定原材料 (基準別表第14)	特定原材料に準ずるもの (通知で措置)
えび かに <u>くるみ</u> 小麦 そば 卵 乳 落花生	アーモンド、あわび、いか、いくら、オレンジ、カシューナッツ、キウイフルーツ、牛肉、 <b>【削除】</b> ごま、さけ、さば、大豆、鶏肉、バナナ、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチン		えび かに <b>【新設】</b> 小麦 そば 卵 乳 落花生	アーモンド、あわび、いか、いくら、オレンジ、カシューナッツ、キウイフルーツ、牛肉、 <u>くるみ</u> 、ごま、さけ、さば、大豆、鶏肉、バナナ、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチン

## 【くるみの公定検査法の開発検討状況】

1. 原則として、試料中の抗原量を定量する定量検査法（ELISA法）を実施する。定量限界は、陽性と判定される10μg/gを十分に定量できるようにするため、従来の 特定原材料に係る検査法と同程度の精度を確保すべく検討中。
2. くるみと交差抗原性をもつペカンナッツは、使用量によっては定量検査法（ELISA法）において陽性結果が出ることもあるが、必要に応じて定性検査法（PCR法）※で確認検査を行う。

## ※定性検査法（PCR法）

食品に特異的なDNA領域を検出する方法。

検出感度は、定量検査法（ELISA法）で定量された10μg/gを十分に検出できるようにするため、従来の特定原材料に係る検査法と同程度のものとする。



# 直近4回のアレルギーによる健康被害に関する全国実態調査結果



消費者庁

## ○即時型症例数の推移

## 食物アレルギーによる即時型症例・ショック症例数の推移

※消費者庁において、過去の全国実態調査より作成

年度	上段：原因食物(症例数の順位)、中段：件数、下段：調査年における割合																			
平成24 年度 解析対象2,954 件	鶏卵 (1)	牛乳 (2)	小麦 (3)	落花生 (4)	イクラ (5)	エビ (6)	ソバ (7)	キウイ (8)	くるみ (9)	大豆 (10)	バナナ (11)	ヤマイモ (11)	カニ (13)	カシューナッツ (14)	モモ (14)	ゴマ (16)	サバ (17)	サケ (18)	イカ (18)	鶏肉 (20)
	1153	645	347	151	104	80	65	41	40	28	24	24	19	18	13	12	11	10	10	7
	39.0	21.8	11.7	5.1	3.5	2.7	2.2	1.4	1.4	0.9	0.8	0.8	0.6	0.6	0.4	0.4	0.4	0.3	0.3	0.2
平成27 年度 解析対象4,644 件	鶏卵 (1)	牛乳 (2)	小麦 (3)	落花生 (4)	イクラ (5)	エビ (6)	キウイ (7)	くるみ (8)	ソバ (9)	大豆 (10)	カシューナッツ (11)	バナナ (12)	カニ (13)	ヤマイモ (14)	モモ (15)	リンゴ (16)	サバ (17)	ゴマ (17)	サケ (19)	アーモンド (20)
	1626	1034	581	260	180	134	95	74	71	55	50	37	35	33	27	25	19	19	15	14
	35.0	22.3	12.5	5.6	3.9	2.9	2.0	1.6	1.5	1.2	1.1	0.8	0.8	0.7	0.6	0.5	0.4	0.4	0.3	0.3
平成30 年度 解析対象4,851 件	鶏卵 (1)	牛乳 (2)	小麦 (3)	くるみ (4)	落花生 (5)	イクラ (6)	エビ (7)	ソバ (8)	カシューナッツ (9)	大豆 (10)	キウイフルーツ (11)	バナナ (12)	ゴマ (13)	モモ (14)	ヤマイモ (15)	アーモンド (16)	カニ (17)	マカダミアナッツ (18)	サケ (19)	イカ (20)
	1681	1067	512	251	247	184	121	85	82	80	77	38	28	24	22	21	20	15	14	13
	34.7	22.0	10.6	5.2	5.1	3.8	2.5	1.8	1.7	1.6	1.6	0.8	0.6	0.5	0.5	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3
令和3 年度 解析対象6,080 件	鶏卵 (1)	牛乳 (2)	小麦 (3)	くるみ (4)	落花生 (5)	イクラ (6)	カシューナッツ (7)	エビ (8)	キウイフルーツ (9)	大豆 (10)	ソバ (11)	ヤマイモ (12)	マカダミアナッツ (13)	カニ (14)	アーモンド (15)	木の実類※ (15)	ゴマ (16)	バナナ (17)	魚類 (18)	ビスタチオ (19)
	2028	1131	533	463	370	300	174	152	87	79	69	48	45	42	34	34	33	29	28	22
	33.4	18.6	8.8	7.6	6.1	4.9	2.9	2.5	1.4	1.3	1.1	0.8	0.7	0.7	0.6	0.6	0.5	0.5	0.5	0.4

## ○ショック症例数の推移

年度	上段：原因食物(症例数の順位)、中段：件数、下段：調査年における割合																		
平成24 年度 解析対象2,954 件	鶏卵 (1)	牛乳 (2)	小麦 (3)	落花生 (4)	エビ (5)	イクラ (6)	ソバ (7)	バナナ (8)	カシューナッツ (8)	くるみ (10)	カニ (11)	大豆 (11)	キウイ (11)	リンゴ (11)	コメ (11)	サバ (11)	イカ (11)	15品目 (18)	
	77	66	64	20	14	12	11	5	5	4	2	2	2	2	2	2	2	1	
	25.1	21.5	20.8	6.5	4.6	3.9	3.6	1.6	1.6	1.3	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.3	
平成27 年度 解析対象4,644 件	鶏卵 (1)	牛乳 (2)	小麦 (3)	落花生 (4)	エビ (5)	カシューナッツ (6)	イクラ (7)	キウイ (8)	くるみ (8)	ソバ (10)	カニ (11)	大豆 (12)	アーモンド (12)	サバ (14)	バナナ (14)	モモ (14)	ヤマイモ (14)	豚肉 (18)	27品目 (19)
	136	124	94	27	15	10	9	7	7	6	5	4	4	3	3	3	3	2	1
	27.8	25.4	19.2	5.5	3.1	2.0	1.8	1.4	1.4	1.2	1.0	0.8	0.8	0.6	0.6	0.6	0.6	0.4	0.2
平成30 年度 解析対象4,851 件	鶏卵 (1)	牛乳 (2)	小麦 (3)	くるみ (4)	落花生 (5)	エビ (6)	カシューナッツ (7)	そば (8)	イクラ (9)	キウイフルーツ (10)	大豆 (11)	カカオ (12)	バナナ (13)	オオムギ (13)	ココナッツ (13)	ブリ (13)	マカダミアナッツ (13)	マグロ (13)	アーモンドを含む27品目 (19)
	125	118	87	42	38	18	15	14	12	8	5	3	2	2	2	2	2	2	1
	23.9	22.5	16.6	8.0	7.3	3.4	2.9	2.7	2.3	1.5	1.0	0.6	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.2
令和3 年度 解析対象6,080 件	鶏卵 (1)	牛乳 (2)	小麦 (3)	くるみ (4)	落花生 (5)	カシューナッツ (6)	イクラ (7)	エビ (8)	ソバ (9)	大豆 (9)	キウイフルーツ (11)	アーモンド (11)	ビスタチオ (13)	木の実類※ (13)	マカダミアナッツ (15)	ヤマモモ (16)	ゴマ (16)	ペカンナッツ (18)	ホタテ (18)
	156	144	98	58	46	30	20	13	8	8	7	7	6	6	5	4	4	3	3
	23.6	21.8	14.8	8.8	7.0	4.5	3.0	2.0	1.2	1.2	1.1	1.1	0.9	0.9	0.8	0.6	0.6	0.5	0.5

※木の実類の分類は不明

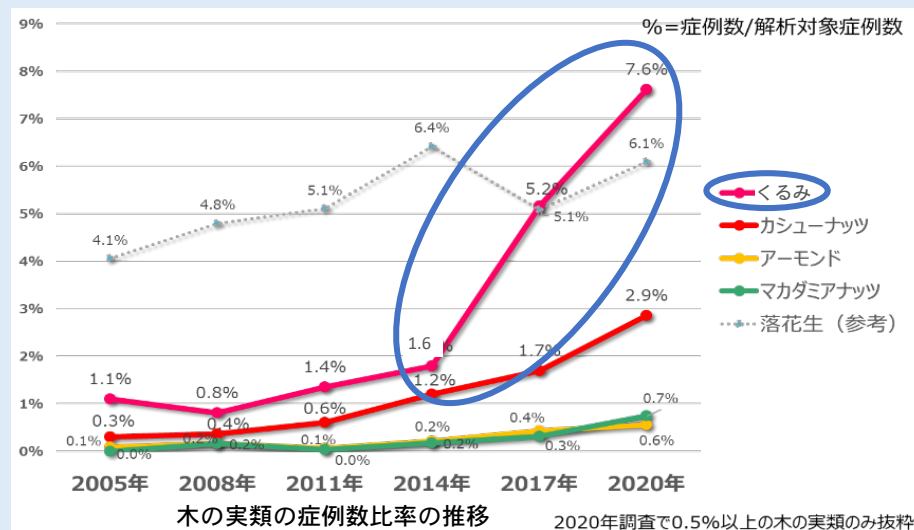
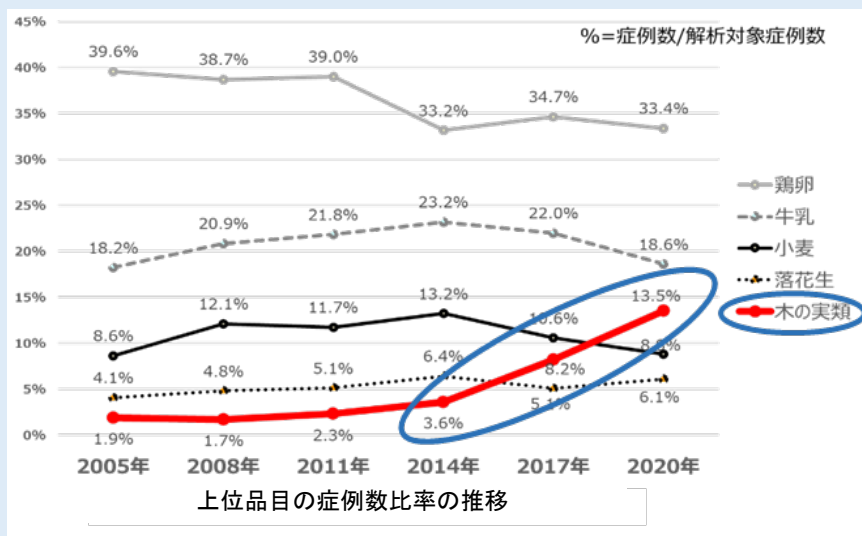




# くるみの即時型食物アレルギーの症例割合の増加傾向

## 「令和3年度即時型食物アレルギーによる健康被害に関する全国実態調査」

### 調査結果・考察（抜粋）



- 木の実類の増加傾向について2005年以降の傾向をみると、上位品目の鶏卵・牛乳・小麦がほぼ横ばいであるのに対して2014年以降、木の実類は増加している。

- 木の実類の内訳をみると、くるみの増加が著しい。

**即時型食物アレルギーの原因食物としてのくるみの増加は一時的な現象ではない。**



# 食物アレルギーに関する表示の諸外国の動向

諸外国では、表示対象を「木の実類」等の広範囲で指定しているケースも存在。しかし、患者の食品選択の可能性を過度に制限しないとの観点から、できるだけ個別品目を指定することが適当。

国	指定	品目名 で指定	「木の実類」 で指定	「木の実類（○○、△△ …）」 で指定
日本	アーモンド、くるみ、カシューナッツ	○		
CODEX	木の実類 ※範囲は明確ではない コーデックス食品表示部会からの要請に応じ、専門家会議では以下について助言をしている（2021年5月10日公表）。 ・「木の実類」の範囲を明記（アーモンド、カシューナッツ、くるみ、 ピスタチオ、ヘーゼルナッツ、ペカンナッツ）		○	
米国	木の実類（アーモンド、ペカン、くるみ等） ※FDAによる業界向けガイダンスにおいては、木の実類とみなされるものとして、アーモンド、ピーチナッツ、ブラジルナッツ、バターナッツ、カシューナッツ、クリ（中国種、アメリカ種、ヨーロッパ種、セガン種）、チンカピングリ、ココナッツ、ヘーゼルナッツ、ギンナン、ヒッコリーナッツ、ライチーナッツ、マカダミアナッツ、ペカンナッツが挙げられている。			○
EU	木の実類（アーモンド、カシューナッツ、クイーンズランドナッツ、くるみ、ピスタチオ、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ペカンナッツ、マカダミアナッツ）			○
スイス	木の実類（アーモンド、カシューナッツ、クイーンズランドナッツ、くるみ、ピスタチオ、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ペカンナッツ、マカダミアナッツ）			○
オーストラリア・ ニュージーランド	木の実（アーモンド、カシューナッツ、くるみ、ピスタチオ、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ペカンナッツ、マカデミアナッツ、松の実）			○
カナダ	アーモンド、カシューナッツ、くるみ、ピスタチオ、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ペカンナッツ、マカデミアナッツ、松の実	○		
韓国	くるみ、松の実	○		
中国	木の実類 ※範囲は明確ではない		○	



# 食物アレルギーに関する表示対象となる品目の範囲について

## 品目の範囲の指定における過去の議論(抜粋)

パブリックコメント(H19.10.1-10.31)結果

「えび」、「かに」を含む意味として、「甲殻類」の表示を認めてほしい。

(答) 食物アレルギーの表示制度については、原則として個別食品名で表示することとしています。また、「えび」、「かに」のどちらかのみアレルギー症状を誘発する患者も多いことから、それぞれ個別食品名で表示する必要があります。

海老澤委員(平成20年2月27日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会表示部会議事録)

エビとカニというのは健康被害も大変多いということと、生物学的な分類でエビとカニというのはアレルギーを起こすという観点から非常に近いものであるということが明らかになりました。しかし、甲殻類と分類したり、魚介類と分類すると余りにも幅が広がってしまい、実質的にはエビ・カニで分けていくのが妥当なのかという結論を得たわけであります。

穂山委員(令和3年2月15日 第1回食物アレルギー表示に関するアドバイザー会議議事録)

義務教示は、えびとかには両方ともかなりの摂取量がありますし、えびアレルギーの患者さんで、かにが食べられる人がいるということもあったので、その人たちのために、えびとかにを分けて義務表示化したということであります。こ日本だけがこんなことをやっているのですけれども、海外は甲殻類でくくってしまっていますが、日本はきめ細かい表示制度をやってきたということであります。

ただ、今回も例えばくるみアレルギーの患者さんで、ペカンナッツが食べられる人はどうするかとか、そういうことも考えなければいけないと思うのです。そうすると、もしペカンナッツを範疇に含めるとなると、表示をどうするかということになってきます。つまり、ペカンナッツをくるみとして表示するのか、ペカンナッツという義務表示をもう一つ入れるのかという話になってくるわけです。ここにコンセンサスを得ていただきたいと思います。

今村委員(令和4年6月6日 第67回 食品表示部会 議事録)

そういう意味では、多分、カシューナッツとくるみを分けるというのはすごく難しいのですよ。それはピーナッツのときに経験したことそのものなので、それをぜひ考えてほしい。全部ひっくるめた抗体を作るというのは割と簡単なので、木の实という抗体を作るのは多分そんなに難しくないのですけれども、限定すればするほど食べられる人が増えるので、できるだけ狭い範囲で限定をかけるということが重要だと思っていますので、ぜひその辺を意見として考慮していただければと思います。

(資料 1) くるみの義務表示化に関する進捗

## ②. 消費者委員会食品表示部会における主な発言概要



# 食品表示部会における主な発言概要※(12/7開催)



消費者庁

※事務局担当者による文字起こし

## 総論

くるみを特定原材料にするについて反対意見は無く、発言者等からは賛成意見が表明された。**議題の終了時には、本議題について、各委員に確認の上、部会として了承の旨の発言**をいただいた。

## 各論

○菅委員 仮に検査法を確立する能力のある機関に国の予算をきちんと充てて、一定期間与えて依頼することが必要になるのであれば、**増えつつある原因食物について、将来的な義務化の必要性を前倒しで見通して、早めに予算化**を進めて、科学的検証を可能にしてい  
く取組が必要なのではないかというふうにも感じます。

○前田委員 **2年間の経過措置がありますので、その期間は、**表示されているもの、されていないものが混在する時期なのかなと思っておりまして、**その時期に事故が起こらないように、周知、啓発が大事**ではないかなと思います。

○渡邊委員 今回のその啓発についてですね、いわゆる**猶予期間が過ぎても、例えば賞味期限がすごく長いものについては、注意する必要があるというのをやはり入れて頂きたい**というふうに思っております。

○渡邊委員 今後、こういうふうに追加する基準とかですね、**どういう状況になったら追加していくかとかいうような基準みたいなものがあるのかどうか**、もしそういうことが検討されているのであれば教えて頂きたいなというふうに思います。原材料が、非常に**加工度がすごく高くなった形で入るようなものについて、判断基準を分けるべきじゃないかな**と思っております。

➡(穂山委員)さきほどの義務表示化、あるいは推奨の表示の判断基準ですね、これに関しては食物アレルギー表示に関するアドバイザー会議、こちらの方で私はそちらの委員なんですけども、そちらで議論しております。1つは国内流通量がくるみの加工品については非常に高いということで、表示義務化をお願いしたということであります。もう1つは、交差反応性で、ペカンナッツもやはり交差反応性があるので、やはり推奨に入れるべきだというふうな議論もありました。ただ、**ペカンナッツについては、かなり流通量が少ないので、今のところ流通量に鑑みて、推奨にも上げていない状況**であります。例えば、いくら、当然、見た目でわかる訳ですよ。今流通している事業者に調査いたしまして、**どういう加工食品にくるみが使われているかどうか調査して、そこでやはり一番多いのは、やはりドレッシングとかなかなか見た目では分からない。そういうものに関しては事故の可能性がありますので、今回、義務化になってきた**というわけ  
であります。

➡(今村委員)いくらとまつたけは、これはわざわざ症例にしないでいいのではないかと当時から議論があって、ただ、この2つは後の調査で違う経路を経ていましてですね、**いくら**はだんだん上位に上って行って、**まつたけ**は消えていったという経緯があって、そういう経緯があって**まつたけ**はもういいんじゃないかという話があるんですが、なかなか難しい問題だと思っております。**ただ、まつたけについては今でも私は外したほうがいいんじゃないか**と思っていまして意見として述べます。

(資料 1) くるみの義務表示化に関する進捗

③. 加工食品中のくるみを検出するための  
公定検査法の開発





# 加工食品中のくるみを検出するための公定検査法の開発

消費者庁事業において令和2年度から着手しており、くるみの検査法の開発事業者を公募・選定の結果、以下の事業者が検査法開発を担うこととなった。

開発内容	事業者名
定量検査法の開発(ELISA法)	日本ハム株式会社
	株式会社森永生科学研究所
	日水製薬株式会社
定性検査法の開発(PCR法)	ハウス食品グループ本社株式会社
	日清食品ホールディングス株式会社

定量検査法:食品中の特定原材料等由来のタンパク質を定量的に検出する方法。検査特性の異なる2種の検査を組み合わせ実施する。

定性検査法:定量検査で陽性になった際に、特定原材料等が含まれていることを確認する方法。

(開発における留意事項)

えび・かに同様に、表示上は区別はするが、くるみとペカンナッツは極めて類似した成分をもっていることから、ELISA法では交差性を完全には排除することが困難であるため、スクリーニング段階ではトータルで検出することとし、PCR法でくるみとペカンナッツを分離して検出し、判別するものとすべく開発中。



## 現在の進捗、見込み

### ●各検査法の開発

・9月末までに、どの事業者も完成しており、国衛研でのバリデーションに移行済み。

### ●各検査法の確認(バリデーション)

・10月から定量検査法のバリデーションを開始し、3社の検査法を実施済み。

・11月から定性検査法のバリデーションを開始し、2社の検査法を実施済み。

・いずれも次長通知の検査法に係る基準を満たしていることを確認済み。

(資料 2 )  
コーデックス食品表示部会



( 資料 6 )

## APPENDIX I

### PROPOSED DRAFT REVISION OF THE GENERAL STANDARD FOR THE LABELLING OF PREPACKAGED FOODS (CXS 1-1985) RELEVANT TO ALLERGEN LABELLING

#### FOR eWG COMMENT

(proposed revisions with **bolded** additions and ~~strikethrough~~ deletions)

## 2. DEFINITION OF TERMS

**“Hypersensitivity”** means food allergy and coeliac disease.

**“Food allergy”** means a reproducible adverse health effect arising from an immunoglobulin class E (IgE) antibody or non-IgE antibody immune-mediated response following oral exposure to a food.

## 4. MANDATORY LABELLING OF PREPACKAGED FOODS

### 4.2 List of ingredients

**4.2.1.3** Where an ingredient is itself the product of two or more ingredients, such a compound ingredient may be declared, as such, in the list of ingredients, provided that it is immediately accompanied by a list, in brackets, of its ingredients in descending order of proportion (m/m). Where a compound ingredient (for which a name has been established in a Codex standard or in national legislation) constitutes less than 5% of the food, the ingredients ~~–other than~~ **need not be declared, except for the foods and ingredients listed in section 4.2.1.4, where applicable section 4.2.1.5 and food additives which serve a technological function in the finished product, need not be declared.**

**4.2.1.4** The following foods and ingredients are known to cause hypersensitivity and shall always be declared<sup>9</sup> **using the name specified:**

- Cereals containing gluten; i.e., wheat, rye, barley, oats, spelt or their hybridized strains and products of these;
- Crustacea and products of these;
- Eggs and egg products;
- Fish and fish products;
- Peanuts [~~soybeans and~~] products of these;
- Milk and milk products [~~lactose included~~];
- tree nuts and nut products; and
- Sulphite in concentrations of 10 mg/kg or more

FOODS AND INGREDIENTS	SPECIFIED NAME
Cereals containing gluten <sup>1</sup> :	'wheat'
– wheat and other <i>Triticum</i> species	'rye'
– rye and other <i>Secale</i> species	'barley'
– barley and other <i>Hordeum</i> species	
and products thereof	

<sup>1</sup> Includes spelt and other specific cereals containing gluten that are species or hybridized strains under the genus names of *Triticum*, *Secale* and *Hordeum*.

<sup>2</sup> Future additions to and/or deletions from this list will be considered by the Codex Committee on Food Labelling taking into account the advice provided by the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)

( 資料 6 )

FOODS AND INGREDIENTS	SPECIFIED NAME
Crustacea and products thereof	'crustacea' or the common name of individual crustacean species
Eggs and products thereof	'egg'
Fish and products thereof	'fish' or the common name of individual fish species
Peanuts and products thereof	'peanut'
Milk and products thereof	'milk'
Sesame and products thereof	'sesame'
Specific tree nuts	'almond'
– Almond	'cashew'
– Cashew	'hazelnut'
– hazelnut	'pecan'
– pecan	'pistachio'
– pistachio	'walnut'
– walnut	
and products thereof	

## NEW SECTIONS

### 4.2.1.5

**In addition to the foods and ingredients listed in section 4.2.1.4, national or regional authorities may also require the declaration of any of the following foods and ingredients using the name specified, subject to an assessment of risk of hypersensitivity in their respective population(s)<sup>2</sup>:**

FOODS AND INGREDIENTS	SPECIFIED NAME
Buckwheat and products thereof	'buckwheat'
Celery and products thereof	'celery'
Oats and other <i>Avena</i> species (and their hybridized strains) and products thereof	'oats'
Lupin and products thereof	'lupin'
Mustard and products thereof	'mustard'
Soybean and products thereof	'soy'
Specific tree nuts	'Brazil nut'
– Brazil nut	'macadamia'
– macadamia	'pine nut'
– pine nut	
and products thereof	

**4.2.1.6** When sulphite is present in a food in concentrations of 10 mg/kg or more, it shall always be declared using the specified name 'sulphite'.

<sup>2</sup> The assessment of risk to be based on the evidence criteria of prevalence, potency and severity of immune mediated adverse reactions to the food or ingredient in the respective population(s).

<sup>3</sup> FAO and WHO (2022). Risk assessment of food allergens: Part 1: Review and validation of Codex Alimentarius priority allergen list through risk assessment. p15-20. <https://doi.org/10.4060/cb9070en>.



( 資料 6 )

( 資料 6 )

## APPENDIX II

4.2.1.7 Subject to evaluation using established criteria<sup>3</sup>, national authorities may exempt ingredients derived from foods listed in section 4.2.1.4, and where applicable section 4.2.1.5, from being declared.

RENUMBER existing sections 4.2.1.5 and 4.2.1.6 to 4.2.1.8 and 4.2.1.9 respectively

4.2.2 The presence in any food or food ingredients obtained through biotechnology of an allergen transferred from any of the ~~products~~ **foods and ingredients** listed in sections 4.2.1.4 and where applicable 4.2.1.5 shall be declared. When it is not possible to provide adequate information on the presence of an allergen through labelling, the food containing the allergen should not be marketed.

4.2.3 Except for those foods and ingredients listed in sections 4.2.1.4, 4.2.1.6 and where applicable 4.2.1.5, A specific name shall be used for ingredients in the list of ingredients in accordance with the provisions set out in Section 4.1 (Name of the Food) except that:

4.2.3.1 Except for those ingredients listed in section 4.2.1.4, and ~~u~~unless a general class name would be more informative, the following class names may be used:

### 4.2.4 Processing Aids and Carry-Over of Food Additives

4.2.4.2 A food additive carried over into foods at a level less than that required to achieve a technological function, and processing aids, are exempted from declaration in the list of ingredients. The exemption does not apply to food additives and processing aids **that contain the foods and ingredients** listed in sections 4.2.1.4, 4.2.1.6 and where applicable 4.2.1.5.

## 6. EXEMPTIONS FROM MANDATORY LABELLING REQUIREMENTS

With the exception of spices and herbs, small units, where the largest surface area is less than 10 cm<sup>2</sup>, may be exempted from the requirements of paragraphs 4.2 and 4.6 to 4.8. **This exemption does not apply to the declaration of foods and ingredients listed in sections 4.2.1.4, 4.2.1.6 and where applicable 4.2.1.5.**

## 8. PRESENTATION OF MANDATORY INFORMATION

### NEW SECTION

#### 8.3 Declaration of certain foods and ingredients

8.3.1 The foods and ingredients listed in sections 4.2.1.4, 4.2.1.6 and where applicable 4.2.1.5 shall be declared so as to contrast distinctly from the surrounding text, such as through the use of font type, style or colour.

8.3.2 When the foods and ingredients in sections 4.2.1.4, 4.2.1.6 and where applicable 4.2.1.5 are declared in the list of ingredients, they may also be declared in a separate statement, which shall be placed near and in the same field of vision as the list of ingredients.

8.3.2.1 The statement shall commence with the word 'Contains' (or equivalent word) and must declare all the foods and ingredients which are declared in the list of ingredients as applicable in accordance with section 8.3.1.

8.3.3 Where a food is exempt from declaring a list of ingredients, the foods and ingredients listed in sections 4.2.1.4, 4.2.1.6 and where applicable 4.2.1.5 shall be declared, such as in a statement made in accordance with section 8.3.2.1.

8.3.4 For single ingredient foods, section 8.3.3 does not apply where foods and ingredients listed in sections 4.2.1.4, 4.2.1.6 and where applicable 4.2.1.5 are declared as part of, or in conjunction with, the name of the food.

<sup>3</sup> FAO and WHO (2022). Risk assessment of food allergens: Part 1: Review and validation of Codex Alimentarius priority allergen list through risk assessment. p15-20. <https://doi.org/10.4060/csb9070en>.

## PROPOSED DRAFT GUIDELINES FOR THE USE OF PRECAUTIONARY ALLERGEN LABELLING FOR eWG COMMENT

### 1. PURPOSE

To facilitate a consistent and harmonized approach to the effective use of precautionary allergen labelling (PAL) for communicating to consumers with food allergy about the risk from the unintended presence of allergens in food due to cross-contact during the production of food.

### 2. SCOPE

These guidelines apply to PAL when used to indicate the unintended presence of allergens caused by cross-contact in prepackaged<sup>1</sup> foods.

### 3. DEFINITIONS

For the purpose of these guidelines:

*Allergen* means the foods and ingredients listed in sections 4.1.2.4 and where applicable 4.1.2.5 of the *General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods (CXS 1-1985)*.

*Precautionary allergen labelling* is a statement made in the labelling of prepackaged foods to indicate a risk from the unintended presence of an allergen(s) due to cross-contact<sup>2</sup>.

### 4. GENERAL PRINCIPLES

4.1 Effective management practices and controls to prevent or minimize the unintended presence of allergens caused by cross-contact should be implemented as outlined in the Code of Practice on Allergen Management for Food Business Operators (CXC 80-2020). The use of PAL should be restricted to those situations in which the unintended presence of an allergen(s) cannot be controlled.

4.2 The decision to use PAL should be based on the findings of a risk assessment which shall include, but is not limited to, quantitative risk assessment.

4.3 PAL should only be used if exposure to an allergen is above the established reference dose for that allergen as listed in section 4.3.1:

4.3.1 Established reference doses

	Reference dose (RfD) (mg total protein from the allergenic source)
Walnut (and Pecan)	1.0
Cashew (and Pistachio)	1.0
Almond	1.0
Peanut	2.0
Egg	2.0

<sup>1</sup> As defined in the *General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods (CXS 1-1985)*

<sup>2</sup> Allergen cross-contact as defined in Code of Code of Practice on Allergen Management for Food Business Operators (CXC 80-2020)

( 資料 6 )

Milk	2.0
Sesame	2.0
Hazelnut	3.0
Wheat	5.0
Fish	5.0
Shrimp	200

4.4 Where a reference dose is not established for a particular allergen, national authorities can establish a reference dose consistent with recognized principles<sup>3</sup>.

## 5. PRINCIPLES FOR THE PRESENTATION OF PAL

5.1 PAL should appear as a separate statement in the same field of vision as the ingredient list (when present) and contrast distinctly from surrounding text, such as through the use of font type, style or colour.

*Other principles yet to be drafted subject to EWG feedback*

5.X PAL should be accompanied by education/information programs to ensure understanding and appropriate use of PAL by consumers, health care providers and food business operators.

<sup>3</sup> FAO and WHO (2021). Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens: Part 2. Review and establish threshold levels in foods of the priority allergens. <https://www.fao.org/3/cb6388en/cb6388en.pdf>. (footnote to be updated when the full Part 2 report is published)