

# CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture  
Organization of the  
United Nations



World Health  
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Agenda Item 8 (CX/FL 19/45/8)

FL/45 CRD/8  
ORIGINAL LANGUAGE ONLY

## JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

### CODEX COMMITTEE ON FOOD LABELLING

Forty-fifth Session

Ottawa, Canada, 13-17 May 2019

#### ALLERGEN LABELLING

(Comments from Argentina, Dominican Republic, El Salvador, European Union, Malaysia, Nicaragua, Panama, Republic of Korea, Thailand, FoodDrinkEurope, FIVS, OIV)

#### Comentarios Argentina

1. Estamos de acuerdo con el documento en general y en solicitar el asesoramiento del CCFL sobre la pertinencia de una declaración de etiquetado preventivo, sobre la utilización de umbrales y la lista de alimentos del párrafo 9.
2. En relación al establecimiento de algún nivel de umbral para los alérgenos, se observa una diferencia respecto al DOCUMENTO DE DEBATE PARA EL ETIQUETADO DE ALÉRGENOS (Preparado por Australia, Reino Unido y Estados Unidos de América) que se está trabajando en el ámbito del Comité sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL).

La diferencia radica en que según el párrafo 14 del ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS SOBRE LA GESTIÓN DE LOS ALÉRGENOS ALIMENTARIOS POR PARTE DE LOS OPERADORES DE EMPRESAS DE ALIMENTOS, estaría reconociendo la existencia de un nivel de umbral para alérgenos.

Párrafo 14: “... esté por debajo del umbral que causaría una reacción adversa en la mayoría de los consumidores alérgicos al alérgeno específico...”

Sin embargo, en el DOCUMENTO DE DEBATE PARA EL ETIQUETADO DE ALÉRGENOS en la sección 3.6 de Etiquetado de Alérgenos, preventivo o de advertencia, de la manera en que se expresa se interpreta que no estaría reconociendo la existencia de un nivel de umbral seguro para alérgenos.

Sección 3.6:

“...Sin embargo no existe actualmente ningún acuerdo internacional en la exposición a alérgenos (llamada la dosis de referencia o “nivel de acción”) que se considere “segura” para el consumidor alérgico...”

Por ello, Argentina considera necesario esperar el informe de expertos de FAO/OMS con respecto a los umbrales para los alérgenos prioritarios.

#### DOMINICAN REPUBLIC

República Dominicana agradece a Australia, Reino Unido y Estados Unidos de América por la preparación de este documento de debate, y apoya que el CCFL, apruebe el Documento de Proyecto propuesto para el iniciode nuevos trabajos para revisar las disposiciones para la declaración de alimentos y de ingredientes conocidos por causar hipersensibilidad (etiquetado de alérgenos) y presentarlo a la CAC para su aprobación.

## **EL SALVADOR**

El Salvador agradece el documento remitido por la Secretaría del Codex, preparado por Australia, Reino Unido y Estados Unidos de América.

El Salvador en su Comité Espejo del Codex Alimentarius sobre Etiquetado de los Alimentos revisó el tema en mención y se presentan los comentarios acordados como país.

### **Comentarios Generales:**

El Salvador reconoce la importancia de este tema y que a pesar de no contar con estadísticas nacionales, existe evidencia que en la población nacional hay consumidores que experimentan reacción adversas durante o después del consumo de alimentos específicos, por tanto estos consumidores se ven afectados en la elección de compra de productos alimenticios que no presentan un etiquetado apropiado de alérgenos impactando negativamente su salud. Considerando importante una referencia internacional armonizada, por lo que se **apoya el avance del Documento de debate para el etiquetado de alérgenos (CX/FL 19/45/8) presentado en el Apéndice 1 del mencionado documento**, en conformidad al proceso de elaboración de normas del Codex Alimentarius, recomendando al CCFL seguir las recomendaciones presentes en el documento citado y trasladar a la CAC42 este documento para su aprobación como nuevo tema.

### **Comentarios Específicos:**

El Salvador está de acuerdo con las recomendaciones planteadas en el documento citado, como sigue para que sean parte de las principales cuestiones que se deben tratar en el desarrollo de este trabajo futuro:

- 1) Revisar las disposiciones pertinentes al etiquetado de alérgenos en la NGEAP (y textos afines según sea necesario) para considerar:
  - a) El ámbito de aplicación y las definiciones
  - b) La presentación, legibilidad y los términos a utilizar al hacer declaraciones, y cómo y dónde se presenta la información en la etiqueta.
  - c) La conveniencia de nombres genéricos en relación con la Sección 4.2.1.4
  - d) Clarificación de la aplicación de las disposiciones de etiquetado del ingrediente compuesto (Sección 4.2.1.3) para las declaraciones de alérgenos.
  - e) Sometidas a consejos de expertos (según la parte 3)
    - i. Cambios a la lista en la Sección 4.2.1.4 (es decir, adiciones, supresiones o exenciones)
    - ii. Claridad de los grupos de alimentos/ingredientes en la Sección 4.2.1.4.  
1
- 2) Desarrollar orientaciones sobre el uso de etiquetado de alérgenos, preventivo y/o de advertencia que incluyan:
  - a) Principios para el uso de etiquetado de alérgenos, preventivo y/o de advertencia.
  - b) Disposiciones sobre el etiquetado, incluidas definiciones de etiquetado preventivo y/o de advertencia de alérgenos.
  - c) La ubicación y el texto o textos apropiados del Codex como orientaciones.
- 3) Solicitar asesoramiento científico de la FAO/OMS relativo a la lista de alimentos e ingredientes en la Sección 4.2.1.4 respecto a:
  - a) Determinar si los criterios publicados para evaluar las adiciones y exclusiones a la lista en la Sección 4.2.1.4 son todavía actuales y adecuados.
  - b) Sujetos a la asesoría sobre los criterios anteriores
    - i. Si hay nuevos alimentos e ingredientes que deben añadirse a la lista
    - ii. Aclaración de los alimentos e ingredientes en la lista en la Sección 4.2.1.4 que comprenda:
      - (1) ¿El pescado incluye también moluscos?
      - (2) ¿Cuáles nueces específicas están asociadas con alergias alimentarias?

(3) ¿Debe declararse la leche de mamíferos que no sea leche de vaca?

- iii. Determinar si hay pruebas suficientes para que algunos alimentos e ingredientes altamente refinados queden exentos de la lista.

El Salvador considera apropiado también solicitar asesoramiento científico en cuanto a la revisión de los límites máximos permisibles del alérgeno.

El Salvador considera que es de importancia los trabajos futuros que menciona el documento para complementar el tema de Etiquetado de Alérgenos:

- Revisar la adecuación de los textos vigentes del Codex para caracterizar los aspectos técnicos de la definición de "libre".
- La necesidad de desarrollar criterios para etiquetado de alérgenos de "libre de", como "libre de trigo" o "libre de productos lácteos".

## **EUROPEAN Union**

### *Mixed Competence*

### *European Union Vote*

The European Union and its Member States (EUMS) would like to thank Australia, the United Kingdom and the United States of America for the preparation of the discussion paper and its attached Draft Project Document.

The EUMS consider that the General Standard for Labelling of Prepackaged Foods (CXS 1-1985, hereafter "Standard") provide already an important tool to ensure consumers access to clear and accurate information on the presence of allergens in foods. Nevertheless, the EUMS are of the opinion that further improvements and clarifications are needed and support new work at Codex level in this area.

#### 1. Review provisions relevant to allergen labelling in the GSLPF

The EUMS support work to be undertaken to review the existing provisions relevant to allergen labelling in the GSLPF as proposed in the Project Document.

In particular, the EUMS consider that clarifications of the term "hypersensitivity" are needed for the sake of clarity and for purpose of any future amendment of the list of allergens enumerated in point 4.2.1.4 of the Standard.

The EUMS also consider that the presentation and legibility of the food information related to allergens needs to be reinforced and harmonised to avoid it is misunderstood or missed by the consumer and to facilitate international trade.

#### 2. Develop guidance on the use of precautionary allergen or advisory labelling

With regard to the development of guidance on the use of precautionary allergen labelling, the EUMS would like to support such development. The EUMS indeed consider that this is an important issue which has to be addressed at Codex level. The EUMS wish however to highlight that it would be important to ensure that such guidance is fully consistent with the ongoing work carried out by the Codex Committee on Food Hygiene (CCFH) on the code of practice on food allergen management for food business operators. It is to note that the document of CCFH includes definitions and other references which are of highest relevance in the context of possible future work on guidance as proposed in the Project Document.

#### 3. Request scientific advice relating to the list of foods and ingredients in section 4.2.1.4 from FAO/WHO

The EUMS are in favour of requesting scientific advice from FAO/WHO on the listed aspects of the Project document on allergen labelling. The EUMS consider that the request to FAO/WHO should also include the re-assessment of the foods and ingredients currently listed, in addition to the request whether there are new foods and ingredients that should be added to the list. Furthermore, the EUMS are of the opinion that this exercise must also include the clarification of the scope of certain listed foods and ingredients such as tree nuts.

As regards possible exemptions of certain foods and ingredients from the list due to their manufacturing process, the EUMS would be happy to share the scientific opinions adopted by the European Food Safety Authority on certain allergens which led the European Union to exempt the following:

- a) wheat based glucose syrups including dextrose;
- b) wheat based maltodextrins;
- c) glucose syrups based on barley;
- d) cereals used for making alcoholic distillates including ethyl alcohol of agricultural origin
- e) fish gelatine used as carrier for vitamin or carotenoid preparations;
- f) fish gelatine or isinglass used as fining agent in beer and wine;
- g) fish gelatine or isinglass used as fining agent in beer and wine;
- h) fully refined soybean oil and fat;
- i) natural mixed tocopherols (E306), natural D-alpha tocopherol, natural D-alpha tocopherol acetate, and natural D-alpha tocopherol succinate from soybean sources;
- j) vegetable oils derived phytosterols and phytosterol esters from soybean sources;
- k) plant stanol ester produced from vegetable oil sterols from soybean sources;
- l) whey used for making alcoholic distillates including ethyl alcohol of agricultural origin;
- m) lactitol;
- n) nuts used for making alcoholic distillates including ethyl alcohol of agricultural origin.

In conclusion, the EUMS support new work at Codex level on allergen labelling. Nevertheless, the EUMS consider that work on the development of guidance on the use of precautionary allergen labelling and on the update of the list of foods and ingredients causing hypersensitivity (section 4.2.1.4) should be treated as priorities compared to the review of the provisions relevant to allergen labelling in the GSLPF.

#### **MALAYSIA**

Malaysia supports the proposed new work to review and clarify the provisions relevant to allergen labelling in the General Standard for Labelling of Pre-packaged Foods (CXS 1-1985), and to develop guidance on precautionary allergen or advisory labelling, to provide clear and consistent allergen information for consumers, and increase harmonization to facilitate trade.

Nevertheless, as highlighted in the project document of the recent work by CCFH on draft code of practice on allergen management for food business operators at step 5, Malaysia noted that this proposed draft code of practice already include a definition on precautionary allergen labelling and some principle on the use of precautionary allergen labeling, in particular Section 9.3, paragraph 160 of the draft code of practice. As such, Malaysia is of the view that CCFL should clarify whether the proposed new work will established additional definition for precautionary allergen or advisory labeling and principle on the use of precautionary allergen labeling as compared to the CCFH draft code of practice.

#### **NICARAGUA**

##### **(i) Comentarios generales**

Nicaragua agradece a Australia, Reino Unido y Estados Unidos de América por liderar este trabajo y elaborar el documento de debate.

##### **(ii) Comentarios específicos**

Tomando en consideración los argumentos expuestos en los ítems 2 y 3 del documento de debate y la congruencia del tema con los objetivos del Codex, Nicaragua reconoce la importancia y apoya el desarrollo de este nuevo trabajo, como alternativa para fortalecer y aclarar las disposiciones para el etiquetado de alérgenos presentes en la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados, de manera que se proteja a los consumidores, se proporcione más especificaciones técnicas a la industria y se facilite el comercio.

Nicaragua sugiere que se asigne un nombre a la propuesta de nuevo trabajo, que sea congruente con los antecedentes y justificación planteada en el documento, en este sentido se propone **“Revisión de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados: Etiquetado de Alérgenos”**.

#### **APÉNDICE I**

##### **3. Principales cuestiones que se deben tratar**

Nicaragua apoya las cuestiones a tratar indicadas en el documento de proyecto, sin embargo, solicita aclaración respecto a la revisión del ámbito de aplicación de la Norma General para el Etiquetado de

Alimentos Preenvasados, dado que los argumentos planteados no son claros y se abordan cuestiones relativas a trabajos que no han sido aprobados en el marco del CCFL.

### REPUBLIC OF KOREA

The Republic of Korea propose that point size of allergen information requirements shall be at least 10pt and should be labeled near the name of ingredients in the way of using block which is distinguishable from the background color.

We suggest that ingredients listed in section 4.2.1.4 shall always be labelled even though the ingredients need not be declared by section 4.2.1.3 of the GSLPF.

### PANAMA

#### **Observaciones generales**

Panamá respalda, valora y agradece este importante trabajo preparado por Australia, Reino Unido y Estados Unidos de América (documento de referencia: **FL19/45/8**). Apoya el trabajo del CCFH sobre el desarrollo de un “**código de prácticas** (CdeP) para brindar **orientación** a los **operadores de empresas alimentarias** y a las autoridades competentes sobre la **gestión de los alérgenos en la producción de alimentos**, incluidos los **controles para evitar el contacto cruzado**”. Está de acuerdo con la necesidad de que el CCFL evalúe la pertinencia del uso de una “**declaración de etiquetado preventivo sobre alérgenos**” y se pueda contar con una **definición** al respecto. Considera importante la revisión de la **lista de alimentos que causan reacciones alérgicas** así como la solicitud a la FAO/OMS para que convocar una **consulta de expertos** en proporcionar **asesoramiento científico** sobre “**umbrales para los alérgenos prioritarios**” (cereales con gluten, crustáceos, huevo, pescado, leche, maní (cacahuete), soja, y nueces de árbol) por debajo de los cuales los consumidores alérgicos no sufrirían una reacción adversa.

Panamá apoya lo solicitado por el Comité de Higiene de Alimentos CCFH durante la 50 reunión de enviar a la 45 Reunión del CCFL criterios en cuanto a:

- Revisar las disposiciones referentes al etiquetado de alérgenos presentes en **la Norma General de Etiquetado de Alimentos. NGEAP**
- Desarrollar orientaciones sobre el uso de etiquetado de alérgenos, preventivo y/o de advertencia que incluyan principios para el uso y la ubicación y el texto o textos apropiados del Codex como orientaciones.
- Solicitar asesoramiento científico de la FAO/OMS relativo a la lista de ingredientes de la NGEAP sección 4.2.1.4 respecto a determinar:
  - a. Si los criterios publicados en la lista de alimentos que causan hipersensibilidad son todavía actuales y adecuados.
  - b. Sujetos a la asesoría sobre los criterios de
    - ❖ Si hay nuevos alimentos que deben agregarse a la lista
    - ❖ Aclaración de los alimentos e ingredientes en la lista de la sección 4.2.1.4
      1. ¿El pescado incluye los moluscos?
      2. ¿Cuáles nueces de árbol específicas están asociadas con alergias alimentarias?
      3. ¿Debe declararse la leche de mamíferos que no sea leche de vaca?
      4. Determinar si alimentos e ingredientes altamente refinados queden fuera de la lista.
- Revisar la adecuación de los textos vigentes del Codex para caracterizar los aspectos técnicos de la definición de **Libre**.
- La necesidad de desarrollar criterios para etiquetado de alérgenos **de libre de...como libre de trigo o libre de productos lácteos**.

Panamá apoya las recomendaciones del grupo de trabajo con respecto al documento de proyecto presentado en el apéndice 1, aclarar las disposiciones pertinentes al etiquetado de alérgenos en la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985) y desarrollar orientaciones sobre el uso de etiquetado de alérgenos, preventivo y/o de advertencia. Queda a la espera del debate, las mejoras o enmiendas que surjan luego de CCFL45 para su posterior envío a la CAC para su aprobación.

Estamos de acuerdo con el documento de debate para el etiquetado de alérgenos proponiendo eliminar todos los corchetes y adoptando todos los párrafo, en el Apéndice 1 CX/FL /19/45/2 solicitamos en el

punto 160 sobre el etiquetado preventivo eliminar la palabra **la mayoría** y colocar solo **la salud de los consumidores**.

### THAILAND

Thailand supports new work on allergen labelling. Nonetheless, CCFL should carefully consider the guidance to avoid any repetition and ensure consistency to the undergoing work of CCFH on Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators, especially on the issue of precautionary allergen labelling.

### FoodDrinkEurope

#### General comments

FoodDrinkEurope would like to thank the electronic working group (eWG) chaired by Australia and Co-Chaired by the United Kingdom and the United States of America for preparing this document. The document summarises issues identified about allergen labelling provisions in the General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods (CXS 1-1985, GSLPF) and related texts and recommends areas of further work for the Codex Committee on Food Labelling (CCFL).

FoodDrinkEurope supports the proposal made and recommends CCFL to work on the proposed areas related to allergen labelling.

In this context, FoodDrinkEurope wishes to raise the attention of the Committee to FoodDrinkEurope's non-paper on precautionary allergen labelling (enclosed) and its [Allergen Management Guidance for food business operators](#) (2013).

#### Detailed comments

We wish to suggest the following improvements to the project document:

- **Main aspects to be covered:**

3) Develop guidance on the use of precautionary allergen or advisory labelling including:

- c) Principles for the use of precautionary allergen or advisory labelling **based on quantitative risk assessment**
- d) Labelling provisions, including definition(s) for precautionary allergen or advisory labelling **and recommended wording**.
- e) The location and appropriate Codex text(s) for the guidance.

*Rationale:* The survey organized by Codex showed the need for standardisation of precautionary allergen labelling statement wording as well as the need for risk-based guidance for when these statements can be displayed.

### FIVS

- FIVS thanks Australia, the United Kingdom and the United States of America for preparation of document CX/FL 19/45/8 as a discussion paper allergen labelling.
- FIVS welcomes new discussion in Codex on allergen labeling. In particular FIVS supports recommendation 2 in Section 5 of the paper to develop guidance on the use of precautionary allergen or advisory labeling. The labelling of unintentional presence of allergens due to cross-contamination during the food chain such as "may contain" is not currently addressed at Codex level, which has resulted in different national approaches among countries labelling and conditions of use of such labelling statements.
- As previously noted in its comments to the electronic working group, FIVS recommends that Codex should consider work on exempting alcohol beverages from allergen labeling where the potential allergenic material was used solely as a processing aid (and not as an additive).
- An exemption from food allergen labelling for alcohol beverages is based on a recognition that processing aids are used and designed to be absent from the final product, and if used and removed according to good manufacturing practice, the final concentration of these substances in an alcoholic beverage, if present at all, is likely to be extremely low due to the removal of precipitates through the clarification process.
- The Government of Canada's allergen labelling model for wine provides excellent example of leadership in this area. In the absence of the list of ingredients for standardized alcoholic beverages, the indication of specific allergens must comprise the word "contains" followed by the



name of the food allergen. Canadian regulations do not systematically mandate the declaration of fining agents in the final product. Derivatives of egg (i.e., ovalbumin), milk (i.e., casein) and fish (i.e., isinglass) may be used as fining agents in the production process. Health Canada scientists have concluded that the use of the above allergen-derived fining agents do not normally result in any appreciable amount of protein from food allergens remaining in the wine, particularly when good manufacturing practices such as filtration steps are employed. These wines will not be required to apply the new allergen labelling regulations. Standardized beer products are exempt from these requirements.

#### **INTERNATIONAL Organisation of Vine and Wine (OIV)**

The International Organisation of Vine and Wine (OIV) welcomes and appreciates the works on the discussion paper on allergen labelling prepared by Australia, the United Kingdom and the United States of America

The OIV would like to mention that the Member states of the OIV has adopted in 2014 a Code of good fining practices for wine to be applied in the use of proteinaceous wine fining agents with allergenic potential (casein and egg white).

Some food allergen-derived fining agents are used in winemaking, however, the use of a food allergen-derived fining agent would only pose a risk to allergic consumers if protein from the food allergen is left behind in the wine at the end of the winemaking process.

It is understood that under normal conditions of use, fining agents are added at the lowest level required to achieve the purpose of clarifying the wine, and that a filtration process is normally used at the end to separate the fining agents from the clarified wine.

Also, when these kinds of best practices are followed, no detectable protein from the food allergen should be left behind in the wine. However, where best practices are not followed, such as where larger amounts of fining agents are used, or less rigorous methods are used at the end to separate the fining agent from the wine, then protein from the food allergen could be present in the wine and labelling could be required. Winemakers will have to be aware of the winemaking process that they are using to fine their wines and whether or not this process can result in protein from a food allergen being present

The OIV would like to inform that for wine, allergens labelling, in some jurisdiction, is required only on the basis of their presence in the final product and other jurisdiction is on a voluntary basis or even an exemption basis.