

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4286—2015

出口预包装食品麸质致敏原成分 风险控制及检验指南

Risk management and inspection guideline of gluten allergen
ingredients in prepackaged food for export

2015-05-26 发布

2016-01-01 实施



中 华 人 民 共 和 国
国家质量监督检验检疫总局 发 布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局国际检验检疫标准与技术法规研究中心、中华人民共和国广东出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：董新昕、张晓丽、刘津、宋志刚、焦阳、张艳荣、张隽、高东微、廖冰君。

出口预包装食品麸质致敏原成分 风险控制及检验指南

1 范围

本标准确定了出口预包装食品中麸质致敏原成分的风险控制和检验的一般原则,提出了预包装无麸质食品的麸质致敏原成分风险控制、标签标识管理要求以及出口检验的指导性建议。

本标准适用于出口预包装食品中麸质致敏原成分的风险控制和检验。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 27341—2009 危害分析与关键控制点(HACCP)体系 食品生产企业通用要求

SN/T 1443.1—2004 食品安全管理体系 要求

出口食品生产企业安全卫生要求(国家认证认可监督管理委员会 2011 年第 23 号公告)

进出口预包装食品标签检验监督管理规定(国家质量监督检验检疫总局 2012 年第 27 号公告)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

麸质 gluten

小麦、黑麦、大麦、燕麦及其杂交种和衍生种中含有的一类蛋白质片段。能溶解于水和 0.5 mol/L 氯化钠溶液,食用后可导致部分人群产生致敏反应。

3.2

无麸质食品 gluten-free foods

- a) 不含小麦(即所有小麦品种,如硬粒小麦、斯佩耳特小麦)、黑麦、大麦、燕麦及其杂交品系的食品成分所组成或制成的食品,在出售或提供给消费者的食品中麸质含量不超过 20 mg/kg,和/或
- b) 含有来源于小麦(即所有小麦品种,如硬粒小麦、斯佩耳特小麦)、黑麦、大麦、燕麦及其杂交品系的食品成分所组成的食品,但经过特殊加工处理去除麸质,在出售或提供给消费者的食品中麸质含量不超过 20 mg/kg。

注:本定义参照 CODEX STAN 118-1979《针对麸质不耐受人群特殊膳食用途的食品法典标准》(Codex Standard for foods for special dietary use for persons intolerant to gluten)制定。

4 无麸质食品的麸质致敏原成分风险控制

4.1 总则

4.1.1 生产无麸质预包装食品的出口企业(以下简称“企业”)应按照《出口食品生产企业安全卫生要

求》建立和实施以危害分析和预防控制措施为核心的食品安全卫生控制体系,并保证体系有效运行。

4.1.2 企业应采用 HACCP 原理把无麸质预包装食品的麸质致敏原成分列为显著危害因子进行危害分析及关键控制点控制管理。

4.1.3 企业应结合自身产品生产的实际情况,在对所有致敏原导入风险因素进行科学评估分析的基础上,制定适用于本企业生产过程中麸质致敏原的关键控制点操作限值及关键限值的监控、预防及纠偏等危害控制管理措施。

4.2 成立 HACCP 小组

食品企业应成立麸质致敏原危害控制管理的 HACCP 小组,并由产品研发、工艺控制、生产、质量管理及检验、包装、营销出口等产品链上相关部门管理人员及技术人员所组成,职责包括:

- 开展麸质致敏原风险评估,确定麸质致敏原风险控制程序;
- 绘制麸质致敏原处理流程图,查明含麸质的原料和食品存在于工厂的位置及在何处进入加工流程、确定麸质致敏原的关键控制点;
- 针对关键控制点制定工序管理关键限值要求并制定监控、纠偏、验证等麸质致敏原的危害控制 HACCP 计划表;
- 定期验证并必要时更新麸质致敏原风险控制 HACCP 计划表,尤其在投入使用新原料、更改工艺或加工方法、引进新产品或新设备时;
- 开展员工培训,HACCP 小组应负责开展麸质致敏原风险控制知识的普及教育。根据员工的工作性质,安排相关岗位员工接受专门培训。培训内容应当包括麸质致敏原危害带入的因素分析、控制方法、HACCP 计划管理要求以及关键限值发生偏离后食用麸质致敏原可能的危害后果。

4.3 产品描述

企业应对生产的预包装无麸质食品进行全面描述,包括相关的安全信息,例如食品原料来源及成份、物理/化学特性、食品加工工艺流程、包装、保质期、贮存条件、食用方式等。

4.4 确定产品用途及消费对象

明确企业生产的无麸质食品主要用于麸质不耐受人群饮食需要,旨在为他们提供安全的食品供应。

4.5 编制工艺流程图

根据 SN/T 1443.1—2004 中 7.3.4 的要求,编制确认无麸质食品生产加工流程图,流程图应包括每个步骤及其相应的特定操作,这些步骤之间的顺序和相互关系,人流物流在流程中的出入位置等。流程图的表述应完整、准确、清晰。

4.6 现场确认工艺流程图

HACCP 小组应对整个生产过程的生产工艺流程图进行现场核查,确认实际情况与所制定流程图的一致性。如果有误,应加以修改调整。如改变操作控制条件、调整配方、改进设备等,应对偏离的地方加以纠正,以确保流程图的准确性、适用性和完整性。

4.7 麸质致敏原成分的危害分析

4.7.1 HACCP 小组应识别生产安全卫生的无麸质食品必须排除或应减少到可接受水平的危害。按无麸质食品生产的流程图,HACCP 小组要列出各工艺步骤可能会发生的遭受麸质致敏原污染的危害,并对危害出现的可能性、分类、程度等进行评估。

4.7.2 常见的引发麸质致敏原污染的危害因素包括原料供应商管理不到位,物料接收存在疏漏,物料和产品储存不合理,生产过程中发生交叉污染,麸质致敏原清洁不彻底等。HACCP 小组应针对所有的麸质致敏原危害因素制定出控制措施。

4.7.3 附录 A 列举了一部分麸质致敏原成分的来源物质,在实际生产加工过程中,HACCP 小组可根据企业的具体产品情况整理出麸质致敏原成分的来源物质清单,以便进行风险控制。

4.8 麸质致敏原成分风险控制措施

4.8.1 产品设计/研发控制措施

企业在开始设计/研发新产品时应考虑到麸质致敏原的风险控制,充分讨论使用含麸质原料的必要性。企业可通过详细咨询原料供应商,确定掌握原料配方中麸质成分功能性和必要性的全面信息,仅在含麸质的原料能够显著改善食品风味或功能的情况下,才考虑将麸质原料添加到新产品中。

4.8.2 原料供应商控制措施

4.8.2.1 原料供应商提供的原料对生产管理和产品品质具有重大影响,必要时企业应要求原料供应商采取麸质致敏原成分风险控制措施,并提供证明材料确保麸质致敏原得到了有效的控制和管理。

4.8.2.2 企业应要求原料供应商提供书面承诺,保证未标示的致敏原不会出现在所采购的原料中。

4.8.2.3 企业应定期监督或验证原料供应商的麸质致敏原成分风险控制措施的执行情况、进行合格供应商评价管理。

4.8.2.4 当原料供应商的生产调整变化可能影响麸质的存在状况时,例如生产线上引入了新产品、新原料、新设备,或产品、原料、设备发生调整等,企业应采取确认措施。

4.8.2.5 运输时,原料供应商应使用标记清晰、密封严密的容器盛放含麸质致敏原的原料,并保证运输途中容器没有破损。

4.8.3 物料接收控制措施

4.8.3.1 企业在接收原料时,仔细检查标签中麸质致敏原相关信息,留意标签标示内容的改变。

4.8.3.2 企业应对每宗/箱/袋原料做好标记(例如使用彩色条码/标签),确保在工厂储存和使用时对含麸质的原料明确区分对待。

4.8.3.3 企业在物料接收过程中应小心处理破损的盛放麸质原料的容器,减少交叉污染。

4.8.4 物料和产品储存控制措施

企业应单独储存含麸质的原料和产品,防止交叉污染,具体措施包括:

- 使用清洁、密封的容器;
- 划分独立区域分开储存含/不含麸质的原料和产品;
- 无法单独储存时采取其他隔离措施(例如:含麸质的物料不得堆放在不含麸质的物料上方);
- 盛放麸质原料的容器一旦满溢或破损,启动清洁程序并记录;
- 盛放麸质原料的容器(盘/箱/柜)专用;
- 传输区运送含麸质的原料和食品的设施专用;
- 利用标记/标签/条码明确标示含麸质的原料,以便储存时可以与不含麸质的原料/产品明显区分。

4.8.5 生产加工控制措施

4.8.5.1 生产排序

在条件允许的情况下,企业可在不同区域生产含麸质食品和无麸质食品。当不能为含麸质食品划

SN/T 4286—2015

分单独的生产区域时,在安排生产序列方面应优先安排生产无麸质食品。而且,在产品允许的情况下,尽量在生产工序的较后阶段加入含麸质的原料。

在生产计划方面,企业可对含麸质食品的生产作长期排序,以降低转产的频率。

4.8.5.2 生产过程

生产过程中应采取的措施包括:

- 生产含麸质的产品时,采取措施保证原料运送、包装供应和员工等环节受到限制,防止交叉污染;
- 可能的情况下使用专用生产加工设备和生产线,防止交叉污染;
- 对含麸质的原料和产品使用专用器械、容器、器具并利用标记/彩色条码明确标示;
- 设备、器具无法专用时,必须彻底清洁后才能用于无麸质产品的生产;
- 减少重复使用水、油之类的加工烹煮介质;
- 重复使用加工烹煮介质时,应通过检测确认不会发生交叉污染;
- 采取措施限制含麸质致敏原生产线上的员工进入不含麸质致敏原产品的生产线作业;
- 通过制服颜色、工作帽等可直观目视方式,区别在含麸质致敏原生产线上作业的员工;
- 生产含麸质的产品时,采取措施确保在整个生产过程中含麸质的原料可以清楚辨识;
- 如果生产线有交叉区域,采取措施防止含麸质致敏原产品掉落混入不含麸质致敏原产品的生产线上;
- 如果生产线密集,采用物理屏障方式分隔含麸质产品 and 不含麸质产品的生产线。

4.8.5.3 返工处理

返工处理应减小麸质致敏原交叉污染的风险,不得将含有麸质原料的返工产品混入不含麸质致敏原的原料中。应清晰标示含麸质原料的返工产品以便识别,例如使用彩色条码标签辨识。应对返工产品做好记录以便追踪,内容包括返工的类型、时间、数量等。返工产品仅可用于同类配方产品的生产。

4.8.5.4 标签标示

企业应对食品中使用的含致敏原原料进行全面的掌控,并在生产加工过程中防范致敏原的交叉污染。

企业应建立常规的产品内审体系,检验产品的配方与所使用的配料记录相符,确保最终产品的成分都在食品标签上得到了正确的体现。如果产品的配方变化了,或者由于原料供应商的原因导致最终产品中出现了麸质致敏原成分,原有的标签不能用于所生产的食品。

出口预包装食品标签应符合进口国(地区)相关法律法规、标准或者合同要求。部分国家或地区的无麸质食品相关标签规定参见附录 B。

4.8.6 麸质致敏原清洁控制措施

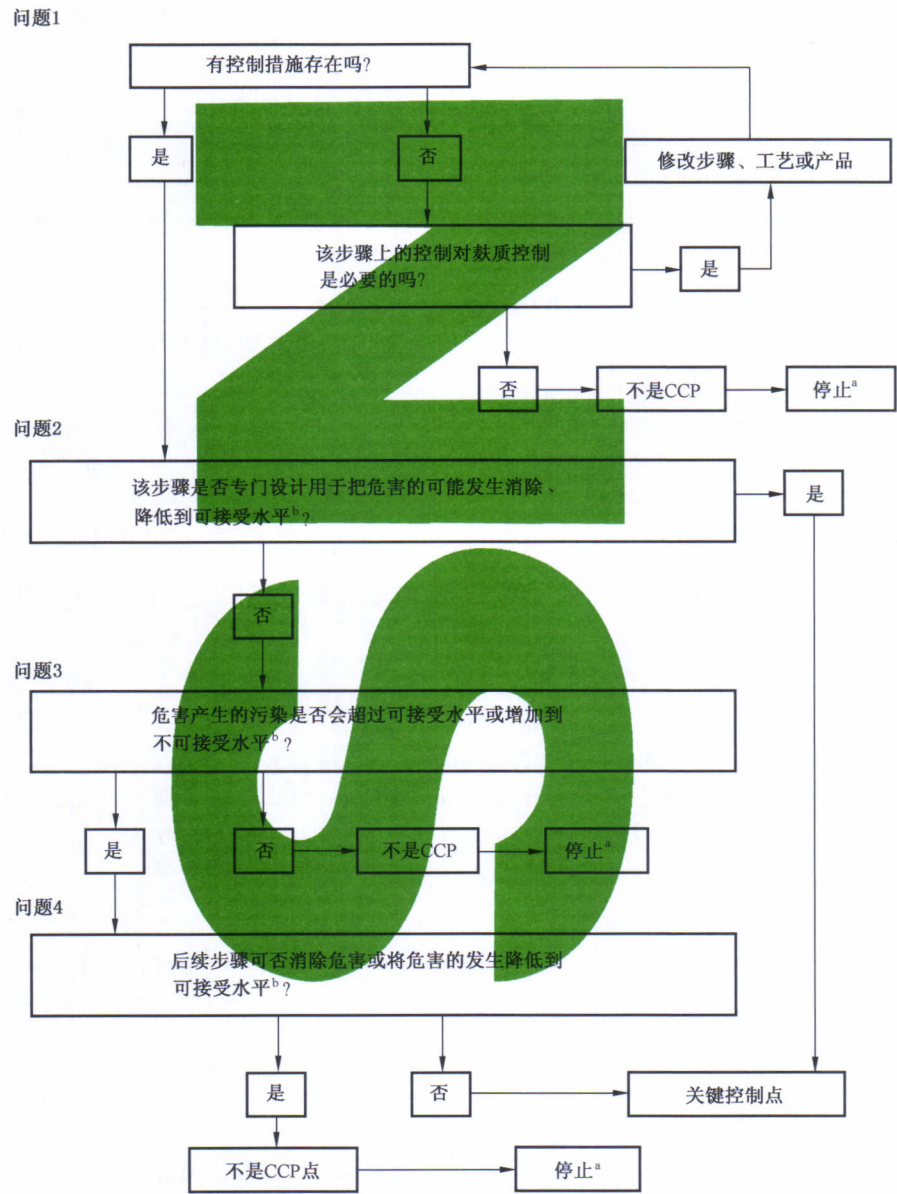
企业应制定防范麸质致敏原交叉污染的控制措施,并实施生产设施、设备的清洁控制程序:

- 购买和设计便于清洁的设备;
- 合理设计生产设施中的传送模式和气流方式,防止麸质致敏原交叉污染;
- 设备安装应考虑便于操作、清洁和检修;
- 实施良好的生产线维护措施,确保生产系统按照设计正确运行,减少对不含麸质致敏原产品的交叉污染,做好生产过程的预防性维护;
- 考察实施防止交叉污染措施的必要性,例如利用物理屏障分隔含麸质的产品和不含麸质产品生产线、作业员工分组等;

- 在生产线的交叉区域,例如传送带,防止含麸质的产品掉落或混入不含麸质产品的生产线;
- 对生产过程中麸质致敏原粉尘迁移污染不含麸质致敏原产品的生产线开展评估;
- 含麸质的产品生产结束后立即启动清洁程序并记录。

4.9 关键控制点

4.9.1 在麸质致敏原成分危害分析的基础上,HACCP 小组可根据 GB/T 27341—2009 附录 A 中提供的决策树方法,参照图 1 所示识别确定关键控制点。



注：CCP 指关键控制点。
^a 按描述的过程进行至下一个危害。
^b 在识别 HACCP 计划中的关键控制点时,需要在总体目标范围内对可接受水平和不可接受水平做出规定。

图 1 确定关键控制点的判断树

4.9.2 企业应根据麸质致敏原危害分析所提供的控制措施与相应显著危害之间在特定操作中的控制关系,系统地识别针对每种显著危害实施相应控制或控制措施组合的一个或多个最适当的步骤,以确定

SN/T 4286—2015

关键控制点或其组合,确保所有显著危害得到有效控制。当显著危害或控制措施发生变化时,如必要,HACCP 小组应更新相应的关键控制点。

4.9.3 应按照 SN/T 1443.1—2004 中 4.2.4 的要求保持关键控制点确定的依据和结果的记录。

4.10 关键限值的确定

企业应结合所生产的无麸质食品的具体情况,确定每一个关键控制点的关键限值,在最终出售或提供给消费者的食品中,其麸质含量应符合不同输入国家或地区(组织)的有关法律、法规、标准的规定或合同要求。

4.11 关键控制点的监控计划

企业应授权专门的监控人员对各关键控制点实施监控。当监控表明偏离操作限值时,监控人员应及时采取操作调整措施,以防止关键限值的偏离。当监控表明偏离关键限值时,监控人员应立即停止该操作步骤的运行,并及时通知纠偏人员采取纠偏行动。应保留监控和监控实施人员的记录。

4.12 纠偏

4.12.1 企业应对关键控制点的每个关键限值预先编制纠偏行动计划,并在关键限值偏离时予以实施,以防止存在麸质致敏原成分显著危害的产品伤害消费者。

4.12.2 纠偏行动计划应确保通过采取纠正措施,识别和消除偏离的原因,使关键控制点恢复受控,同时确定、隔离、评估和处置受偏离影响的产品。

4.13 验证

根据 SN/T 1443.1—2004 中 7.5.6 的要求,对麸质致敏原成分风险控制措施实施的运行状态及有效性进行验证:

- 定期审核检测方法的有效性和可靠性;
- 定期审核卫生标准操作程序的有效性和符合性;
- 经常利用内/外部监督机制监督、确认麸质致敏原控制措施的执行效果;
- 审核中发现偏离麸质致敏原控制措施的行为应即时制定并执行纠偏改进措施,并跟踪、监督纠偏改进措施的实施效果。

4.14 记录

根据 SN/T 1443.1—2004 中 4.2.4 和 7.5.7 的要求,HACCP 小组应采取适当的监督措施,确保关键控制点的监控、纠偏记录能够为验证提供完整、准确和真实的证据,确保 HACCP 计划验证记录的完整性。

4.15 其他 HACCP 配套措施

4.15.1 企业应按照 SN/T 1443.1—2004 中 6.3.2~6.3.8 的要求,制定并实施各类基础性 HACCP 前提计划,以满足良好操作规范(GMP)规定的各类卫生条件,为防治危害的发生提供基础预防。

4.15.2 企业应根据 SN/T 1443.1—2004 中 7.9 的要求,制定与实施麸质致敏原风险控制措施后续计划,包括预警反应计划、产品召回计划和应急预案等。

5 含麸质食品的麸质致敏原成分风险控制

5.1 企业应按照进口国家或地区的有关法律、法规、标准的规定或合同要求,通过正确的标签标示,对

含麸质食品进行麸质致敏原成分声称或警示,以便麸质不耐受人群正确选择食品,避免其因不了解食品配料信息而误食,引发健康风险。

5.2 部分国家或地区(组织)关于含麸质食品的麸质致敏原成分相关标签规定参见附录 C。

6 检验

6.1 标签检验

6.1.1 检验检疫机构应按照《进出口预包装食品标签检验监督管理规定》对出口预包装食品及含麸质食品实施监督检验,标签检验与日常检验监督工作结合进行,不做单独抽样。

6.1.2 对于出口预包装食品,检验检疫机构应按 4.8.5.4 规定进行标签检验。可参照附录 A,结合标签配料表标示内容,对产品的“无麸质”性质做出初步判定。对于出口美国、欧盟、加拿大、澳大利亚、新西兰和南非的无麸质食品,可参照附录 B 检验标签上的“无麸质”标示或声称是否符合有关规定。

6.1.3 对于出口预包装含麸质食品,检验检疫机构应按第 5 章规定进行检验。对于出口美国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚、新西兰、日本、南非和中国香港的含麸质食品,可参照附录 C 检验其麸质致敏原标示或声称是否符合有关规定。

6.2 麸质致敏原成分的检测

6.2.1 麸质的免疫学检测所使用的抗体应对麸质蛋白有良好的反应特异性,只与造成麸质不耐受的毒性谷类蛋白片段反应,而不应与其他谷类蛋白质或食品原料中的其他成分发生交叉反应。

6.2.2 检测方法应用参考物质进行验证和校准。

6.2.3 所使用的检测方法检测低限应小于或等于 10 mg/kg。检测结果报告时应当注明检测低限。

6.2.4 定性检测应基于抗原-抗体反应的免疫学方法或 DNA 检测方法。

6.2.5 定量检测应使用基于 R5 单克隆抗体的酶联免疫吸附分析(ELISA)方法。

附录 A

(资料性附录)

麸质致敏原成分来源¹⁾示例

麸质致敏原成分来源示例见表 A.1~表 A.3。

表 A.1 含有麸质的食品原料示例

中文名称	英文名称	拉丁学名
小麦	wheat	<i>Triticum vulgare</i>
黑小麦	cross between wheat and rye	<i>Triticale</i>
大麦	barley	<i>Hordeum vulgate</i>
黑麦	rye	<i>Secale cereale</i>
斯佩耳特小麦	spelt, a form of wheat	<i>Triticum spelta</i>
卡姆小麦	kamut	

表 A.2 通常含有麸质的食品原料示例

中文名称	英文名称	备 注
小麦淀粉/水解小麦淀粉	Wheat starch/hydrolyzed wheat starch	
全麦面粉/高筋面粉/漂白粉	Wheat flour/bread flour/bleached flour	
碾碎的干小麦	Bulgur	
麦芽	Malt	用大麦制造
蒸粗麦粉	Conscious	用小麦制造
谷粉	Farina	用小麦制造
面食(如意大利面条、通心粉等)	Pasta	一般用小麦制造,除非另有说明
谷胶	Seitan	用小麦麸质制造,常用于素食餐谱
小麦或大麦草	Wheat or barley grass	可能存在交叉污染
小麦胚芽油或小麦胚芽提取物	Wheat germ oil or extract	可能存在交叉污染
小麦蛋白/水解小麦蛋白	Wheat protein/hydrolyzed wheat protein	

表 A.3 可能含有麸质的食品原料示例

中文名称	英文名称	备 注
植物性蛋白质/水解植物性蛋白质	Vegetable protein/hydrolyzed vegetable protein	可能来源于小麦、其他谷物或大豆
改性淀粉/改性食用淀粉	Modified starch/modified food starch	可能来源于包括小麦在内的多种原料

1) 麸质致敏原成分来源包含但不限于表中所列内容,企业在实际生产过程中可视实际情况有针对性地进行风险控制。

表 A.3 (续)

中文名称	英文名称	备 注
天然香辛料/天然香辛调料	Natural flavor/natural flavoring	可能来源于大麦
人造香味剂/人造调味剂	Artificial flavor/artificial flavoring	可能来源于大麦
焦糖色	Caramel color	通常情况下不含有麸质,但是如果存在疑问,可以通过供应商核实
改性食用淀粉	Modified food starch	
水解植物蛋白/HPP	Hydrolyzed plant protein/HPP	
水解植物蛋白/HVP	Hydrolyzed vegetable protein/HVP	
调味品	Seasonings	
调味料	Flavorings	
植物淀粉	Vegetable starch	
糊精和麦芽糊精	Dextrin and Maltodextrin	可能来源于小麦

附 录 B

(资料性附录)

部分国家或地区无麸质食品标签规定

国家/ 地区	规定名称及法规编号	标签规定要点	规定 性质
美国	无麸质食品标签 21CFR § 101.91	<p>1. “无麸质”声称的含义</p> <p>标签上的“无麸质”声称是指：</p> <p>(1) 标签上标有“无麸质”声称的食品符合下列条件</p> <p>a) 不含下列任何一种物质：麸质谷物成分(如斯佩耳特小麦)；由含麸质谷物派生的，未经去麸加工的成分(如面粉)；或由含麸质谷物派生的且经去麸加工的成分(如小麦淀粉)，如使用该成分将导致食品内出现的麸质含量≥ 20 mg/kg(每千克食品内麸质含量≥ 20 毫克)；</p> <p>b) 食品本质上就不含麸质。</p> <p>(2) 在标有此类标签声明的食品中，任何难免存在的麸质其含量低于 20 mg/kg(即：每千克食品的麸质含量低于 20 毫克)。</p> <p>2. 标签要求</p> <p>如果使用了“gluten-free”“no gluten”“free of gluten”或“without gluten”的声称，但麸质成分含量不符合“无麸质”声称的含义，将被视为错误标签。</p> <p>此外，某食品的标签成分表若按联邦《食品、药品和化妆品法案》(FDCA)要求提供的“含小麦”单独声明中含有“小麦”一词，但又附带有“无麸质”的声明，则被视为错误标签。除非其标签有附加说明，澄清小麦已经过加工，食品符合食品药品监督管理局(FDA)“无麸质”声称要求</p>	自愿
欧盟	关于适用于麸质不耐受人群的食品成分和标签 欧盟委员会 法规 2009/41/EC	<p>1. 适合麸质不耐受人群的食品成分和标签</p> <p>(1) 适合麸质不耐受人群的食品，含有或由一种或多种来自小麦、黑麦、大麦、燕麦或其杂交品系的成分组成，而这些谷物已经过专门处理以减少麸质，在出售给最终消费者的食品中麸质含量不得超过 100 mg/kg。</p> <p>(2) 第(1)段所涉及的产品标签、广告和包装内容可以标示“含量非常低的麸质”。当出售给最终消费者的食品中麸质含量不超过 20 mg/kg 则可标示“无麸质”。</p> <p>(3) 针对麸质不耐受人群的食品中含有的燕麦必须经过专门的生产、制备和/或加工，以避免被小麦、黑麦、大麦或它们的杂交品系污染，并且燕麦中的麸质含量不得超过 20 mg/kg。</p> <p>(4) 适合麸质不耐受人群的食品，含有或由一种或多种替代小麦、黑麦、大麦、燕麦或其杂交品系的成分组成，在出售给最终销售者的食品中麸质含量不超过 20 mg/kg。这些产品的标签、包装和广告可以使用“无麸质”术语。</p> <p>(5) 当适合麸质不耐受人群的食品中既含有替代小麦、黑麦、大麦、燕麦或其杂交品系的成分，又含有来自小麦、黑麦、大麦、燕麦或其杂交品系的成分但已经过特别加工以减少麸质时，那么第(1)、(2)和(3)段适用，第(4)段不适用。</p> <p>(6) 第(2)和(4)段中提到的条款“含量非常低的麸质”或“无麸质”应该出现在待售食品的名称下面。</p>	强制

国家/地区	规定名称及法规编号	标签规定要点	规定性质
欧盟	关于适用于麸质不耐受人群的食品成分和标签 欧盟委员会 法规 2009/41/EC	<p>2. 其他适合麸质不耐受人群的食品成分和标签</p> <p>(1) 在不违反指令 2000/13/EC 的条款 2(1)(a)(iii) 的情况下,当出售给最终消费者的食品中麸质含量不超过 20 mg/kg 时,以下食品的标签、广告和包装可使用“无麸质”术语:</p> <p>(a) 用于正常消费的食品;</p> <p>(b) 特殊营养用途食品——经专门的制作、加工或制备的,为满足特殊膳食需要(不是为满足麸质不耐受人群),由于其成分本身是适合麸质不耐受人群的特殊膳食需要的。</p> <p>(2) 第(1)段中提到的食品在标签、广告和包装不得使用“麸质含量非常低”术语。</p> <p>3. 欧盟委员会禁止在婴儿配方食品和婴幼儿后续配方食品制作中使用含麸质的成分,因此这类产品上禁止标示“非常低含量的麸质”或“无麸质”。</p> <p>4. 针对六个月以下的婴儿食品应标示是否存在麸质。这些产品中不含麸质的标示应符合法规 2009/41/EC 的要求。</p>	强制
加拿大	加拿大食品和药品法规 (C.R.C., c.870)	<p>1. 任何人不得以任何虚假形式对食品进行标签、包装、销售或做广告。</p> <p>2. 只有不包含小麦(其中包括斯佩耳特小麦和 kamut 小麦或燕麦、大麦、黑麦或小黑麦及其任何成分)的食品,才能标示“无麸质食品”。</p>	强制
澳大利亚和新西兰	《澳大利亚、新西兰食品标准法案》第 1.2.7 章《营养、健康及有关声称》 (Australia New Zealand Food Standards Code—Standard 1.2.7 Nutrition, Health and related claims)	<p>食品不得含有下列物质:</p> <p>1. 可检测出的麸质成分;</p> <p>2. 燕麦及其产品;</p> <p>3. 被制成麦芽的含有麸质的谷类及其产品。</p>	强制
南非	《食品、化妆品和消毒剂法案(1972 年 54 号法案)》 中有关食品标签和广告的法规(Food stuffs, cosmetics and disinfectants act, 1972 (Act 54 of 1972) Regulations relating to the labeling and advertising of foodstuffs)	<p>1. 无论是单一成分食品还是复合成分的食品,只有在食品经化学合成或基因方法修饰减少了内源性致敏原的量,利用针对于具体致敏原的检测方法也无法检测到其存在的情况下,才能做出“低致敏性的”或“非致敏性的”类似的标示。</p> <p>2. 不能对一种食品做出“不含致敏原”或类似的标示,除非已用适当的特殊致敏原检测方法对食品中是否含致敏原作出检测。</p> <p>3. 作为单一成分食品出售且其本身不含麸质的谷类可以标示“本身无_____(致敏原名称)”。</p>	强制
<p>注 1: 为便于使用,标签规定要点部分已对法规或标准条款的层级重新进行了编辑,若需详细了解规定内容,请参考原文。</p> <p>注 2: 附录 B 中的信息检索更新日期为 2014 年 9 月 12 日,若今后上述国家/地区的相关法规标准发生变化,应以最新规定为准。</p>			

附 录 C

(资料性附录)

部分国家或地区麸质食品标签规定

国家/ 地区	规定名称或编号	标签规定要点	规定 性质	豁免情况
美国	《食品致敏原标示和消费者保护法规》(FOOD ALLERGEN LABELING AND CONSUMER PROTECTION)	1. 应采用通俗易懂的语言说明食品中所含的麸质致敏原成分。 2. 麸质致敏原的标示方式有两种： (1) 在配料表之后或紧邻配料表的地方，以不小于配料表中字体大小的字体标示词语“含有(Contains)”，并在其后面写上麸质致敏原的食品来源名称； (2) 配料表上的麸质致敏原的通用名称或常用名称后用括号注明来源于何种麸质致敏原，以下情况不要求标示来源物质名称—— (i) 食品成分的通用名称或常用名称即为麸质致敏原的食品来源名称。 (ii) 麸质致敏原的食品来源名称是以其他名称出现在配料表中，它只是食品某一成分的一部分，且不是主要食品致敏原	强制	按《食品致敏原标示和消费者保护法规》SEC.203.(a)(6)条规定可申请豁免
	《葡萄酒、烈性酒和麦芽酒精饮料中的主要食品致敏原标签》(Major Food Allergen Labeling for Wines, Distilled Spirits and Malt Beverage)	1. 用于葡萄酒、烈性酒和麦芽酒精饮料生产的麸质致敏原，可自愿标示在容器的任何标签上。麸质致敏原声明必须包括“包含”这个词、一个冒号以及麸质致敏原的食品来源名称。(例如“包含：小麦”)。 2. 如果自愿标示，则连同其他生产所用的所有主要食品致敏原，包括用作澄清剂或加工助剂的主要食品致敏原，都必须申报，除非是根据《葡萄酒、烈性酒和麦芽酒精饮料中的主要食品致敏原标签》申请豁免。	自愿	按《葡萄酒、烈性酒和麦芽酒精饮料中的主要食品致敏原标签》§ 4.32b、§ 5.32b 和 § 7.22b 的规定可申请豁免
欧盟	委员会指令 2003/89/EC 委员会指令 2005/26/EC 委员会指令 2006/142/EC 委员会指令 2007/68/EC	1. 指令 2000/13/EC 条款 6(4)(a)中所包括的食品添加剂、加工助剂和其他有致敏作用的物质都必须按照标签法规的要求为食物过敏人群提供正确信息。 2. 致敏性物质清单应包括这些食品、原料和会引起致敏反应的物质。 3. 配料表中必须强制性的列出所有食物成分以及其他存在于食物中的物质。例如，对于含酒精饮料，饮料中所有具有致敏作用的成分应在标签上进行强制性标示。	强制	可豁免标示麸质致敏原的食品包括： 1. 以小麦为原料生产的葡萄糖糖浆包括葡萄糖及其产品； 2. 以小麦为原料生产的麦芽糊精及其产品； 3. 以大麦为原料生产的葡萄糖浆； 4. 谷类——用于生产蒸馏酒精或食用酒精(烈酒和其他酒精饮料用途)。

国家/地区	规定名称或编号	标签规定要点	规定性质	豁免情况
英国	《食品标签法规》 (The Food Labelling)	1. 凡含有致敏原成分的食品,当没有对食品中的致敏原成分进行详细说明时,应对相关的致敏原成分名称给予明确标示。 2. 对于致敏原成分的标示应通过在致敏原成分名称后用短语“包含”来表示。	强制	未包装的散装食品、直接销售的散装食品和花式糖果制品则可免除致敏原成分标示。
加拿大	《加强对食品中致敏原、麸质来源和添加亚硫酸盐的标签要求》 (Enhanced Labeling for Food Allergen and Gluten Sources and Added Sulphites)	1. 食品中的所有致敏原和麸质来源都应公开标示在标签上,除非食品致敏原或麸质是由于交叉污染而存在的。 2. 可以在配料表中或以“致敏和不耐症信息,包含:”开头的声明中标示。食品致敏原或麸质来源应标示出具体名字。	强制	1. 该法规不适用于由于交叉污染而造成预包装产品中存在食品致敏原或麸质,因此,制造商可以自愿使用“可能含有”的声明。 2. 豁免情况 (1) 在波旁威士忌或满足第2部分组合标准的酒精饮料制造中的澄清剂来源于蛋、鱼或牛奶,不管这些波旁威士忌或酒精饮料是预包装产品或是添加到预包装产品的; (2) 用于预包装的新鲜水果或蔬菜的蜡涂层化合物及其成分; (3) 以下预包装产品,除非提供了产品的配料表: ① 从零售散装处包装的产品,除了混合坚果的预包装产品; ② 个人所购买食物—由餐馆或其他商业企业供给的餐饮或小吃,以及自动售货机或流动食堂出售的个人食物; ③ 在零售散装处获得的烘烤、焙烧或煎炸的肉类、肉类副产品、家禽、家禽肉类、或家禽肉类副产品。
澳大利亚和新西兰	《澳大利亚、新西兰食品标准法案》第1.2.3章《强制性警告、建议及声明》 (Mandatory Warning and Advisory Statements and Declarations, Australia and New Zealand Food Standard)	1. 应在配料表中列出致敏原物质,包括含有麸质的谷类及其制品,即小麦、黑麦、大麦、燕麦和斯佩耳特小麦及其杂交品种。 2. 当存在数种同类致敏原配料经常替换使用的情况时,制造商可以选择对数种同类致敏原配料中的任一种予以标示。	强制	麸质致敏原标示规定不包括存在于啤酒和酒精饮料中的谷类及其制品。

国家/ 地区	规定名称或编号	标签规定要点	规定 性质	豁免情况
日本	《食品和农业进口法规和标准 致敏原标签法规修订案》(Food and Agricultural Import Regulation and Standards Revised Allergen Labeling Requirement)	<p>1. 小麦、荞麦作为致敏原必须予以强制性标示。含有小麦、荞麦的食品或食品成分也必须予以标示。如果食品中含有小麦或荞麦等潜在致敏原成分,标签必须标明其来源,如“酶(来自小麦)”。</p> <p>2. 即使小麦、荞麦只是作为加工助剂来使用或作为食物残留成分,在终产品中以痕量存在,食品标签上也必须予以标示。因此,有必要确认并记录这些致敏原成分在终产品中的用量。</p> <p>3. 对致敏原的不正确标示将被视为违反食品卫生法,并予以实施召回。</p> <p>4. 日本厚生省(MHLW)将通过检查成分来源记录来监督致敏原标签标示情况,即要求进口商对食物成分是否为致敏原进行鉴别。MHLW 的监督内容包括检查进口商、原料制造商、分销商和零售商的记录。</p>	强制	荞麦灰分提取物,由于燃烧,可认为不含致敏原。
南非	《食品、化妆品和消毒剂法规,有关食品标签和广告的法规》 (FOODSTUFFS, COSMETICS AND DISINFECTANTS ACT, 1972(ACT 54 OF 1972) REGULATIONS RELATING TO THE LABELLING AND ADVERTISING OF FOODSTUFFS)	<p>1. 无论食品中的致敏原含量有多少,都应进行标示。</p> <p>2. 小包装食品,即预包装食品的包装总表面积大约有 2 000 mm²,包括一次性使用的、10 g 左右大小的草药和香料的包装,也应说明致敏原。</p> <p>3. 任何添加到载体中的添加剂都应在添加剂名称后的括号中说明载体来源[例如:添加剂名称(普通致敏原名称)],而上述载体可能本身就是一种致敏原或被普通致敏原污染。</p> <p>4. 来自小麦及其产品的成分在添加到食品或营养品中时,如果配料来源名称不明显,则应在配料表中此成分名称后的括号内予以标示。</p> <p>5. 凡加入到食品或营养品的天然香料,香料起源的通用名应在天然香料名称后的括号中显示,如:“天然香料(小麦)”。</p> <p>6. 隐藏在成分名称中的普通致敏原,准则中显示了一些实例,其名称应在配料表的成分名称后的括号中列出,或者选择性地列出,术语“小麦”“麸质”等,应作为成分名称的一部分,如“小麦提取物”。</p>	强制	

国家/ 地区	规定名称或编号	标签规定要点	规定 性质	豁免情况
南非	《食品、化妆品和消毒剂法规,有关食品标签和广告的法规》 (FOODSTUFFS, COSMETICS AND DISINFECTANTS ACT, 1972(ACT 54 OF 1972) REGULATIONS RELATING TO THE LABELLING AND ADVERTISING OF FOODSTUFFS)	7. 在同一条生产线或任何生产环境上制造不同食品时,经过对特定致敏原进行测试,应用黑体字在配料表中或其附近标示,“不适合有(致敏原名称)超敏反应的人群”;当制造商不能证明产品未受污染时,应以与配料表其余字体大小相同的粗体字在配料表末尾或下面显示文字“不可避免受到污染…(致敏原名称)”。	强制	
中国 香港	《食物及药物(成分组合及标签)规例》	1. 麸质是食品致敏原成分,必须在食品标签的配料表中进行明确标示。 2. 麸质成分可按下列方式标示:“小麦”“黑麦”“面粉(含有麸质的谷类)”。	强制	如果预包装食品符合①包装容器最大平面面积小于 10 cm ² ; ②独立包装并拟作单份出售的凉果;③含有单一配料的食品中任一条件,可以豁免在配料表中列明致敏原成分。
<p>注 1: 为便于使用,标签规定要点部分已对法规或标准条款的层级重新进行了编辑,若需详细了解规定内容,请参考原文。</p> <p>注 2: 附录 C 中的信息检索更新日期为 2014 年 9 月 12 日,若今后上述国家/地区的相关法规标准发生变化,应以最新规定为准。</p>				