



## สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี.

Office of Agricultural Affairs - Royal Thai Embassy - Washington DC

### สารก่อภูมิแพ้ในอาหารและบทบาทขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (Food Allergens and the FDA: What's Happening)

สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี. เข้าร่วมการประชุมสัมมนาออนไลน์ (Webinar) หัวข้อ สารก่อภูมิแพ้ในอาหารและบทบาทขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (Food Allergens and the FDA: What's Happening) จัดโดยบริษัทที่ปรึกษาเอกชน EAS Consulting Group เมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๕ บรรยายโดย Dr. Steven Gendel, Ph.D. ตำแหน่ง EAS Independent Consultant



## Food Allergens and the FDA

### What's Happening

การประชุมดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับ (๑) การบังคับใช้กฎหมาย Food Allergen Control and Consumer Protection Act of 2004 (FALCPA) ซึ่งภาคอุตสาหกรรมและองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration: FDA) ยังคงประสบปัญหาด้านการบังคับใช้ระบบควบคุมสารก่อภูมิแพ้ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพตลอด ๒๐ ปีที่ผ่านมา โดยปัญหาสารก่อภูมิแพ้เป็นสาเหตุหลักของการเรียกคืนอาหาร (Food Recalls) ในสหรัฐอเมริกาและทั่วโลก และ (๒) การเพิ่ม “งา” ในบัญชีอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้หลัก ตามที่บัญญัติไว้ใน กฎหมาย Food Allergy Safety, Treatment, Education, and Research Act of 2021 (FASTER) ซึ่งเป็นกฎหมายหนึ่งที่ใช้ในการควบคุมสารก่อภูมิแพ้ ผู้บรรยายจะอธิบายให้เห็นถึงสิ่งที่ได้เรียนรู้ตั้งแต่กฎหมาย FALCPA มีผลบังคับใช้ การเปลี่ยนแปลงในอนาคต และผู้ผลิตจะหลีกเลี่ยงปัญหาในปัจจุบันและอนาคตอย่างไร

สาระสำคัญการประชุมมีดังนี้

### ๑. กฎหมาย Food Allergen Control and Consumer Protection Act of 2004 (FALCPA)

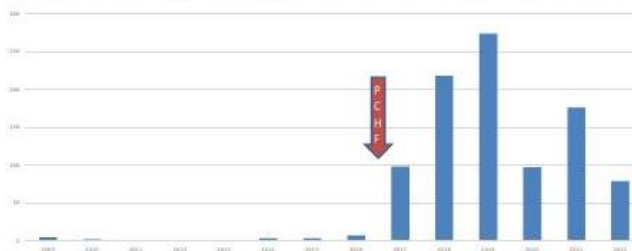
ประกอบด้วยคำนิยาม ที่มา และเหตุผลของการบัญญัติกฎหมายนี้ (มาตรา ๒๐๒) รวมทั้งนิยามการใช้ฉลาก และรูปแบบการระบุสารก่อภูมิแพ้ในฉลาก (มาตรา ๒๐๓) การกำหนดให้ส่งรายงานสาเหตุและความถี่ของการปนเปื้อนแก่รัฐสภา โดยรัฐสภาจะสั่งการให้ FDA จัดทำคำแนะนำฉลากที่เหมาะสม และตรวจสอบความต้องการของผู้บริโภค (มาตรา ๒๐๔) กำหนดให้ออกระเบียบอธิบายคำนิยาม และระเบียบการอนุญาตให้ใช้ข้อความ “ปราศจากกลูเตน” หรือ “Gluten - Free” ในฉลากอาหาร (มาตรา ๒๐๖) โดยในปี ๒๕๕๖ ได้มีการนิยามเงื่อนไขการแสดงข้อมูล Gluten - Free บนบรรจุภัณฑ์อาหารส่วนใหญ่ และปี ๒๕๖๓ ได้เพิ่มเงื่อนไขการแสดงข้อมูล Gluten - Free สำหรับอาหารหมักดอง และอาหาร ไฮโดรไลซ์ (Hydrolyzed food) **ข้อสังเกต** (๑) การใช้ฉลากแสดงข้อมูล Gluten - Free เป็นไปตามความสมัครใจ (๒) ปี ๒๕๕๙ ได้มีการเก็บตัวอย่าง ๗๐๒ ตัวอย่าง จากสินค้ามากกว่า ๒๕๐ ชนิด ผลการตรวจสอบพบว่ามีกรณีละเมิดระเบียบการใช้ฉลาก Gluten - Free จำนวน ๑ ราย

#### สถิติการพบสารก่อภูมิแพ้ในอาหารจากการตรวจสอบ (Food Allergen Inspection Citation)

เก็บข้อมูลระหว่างปี ๒๕๕๒ - ๒๕๖๕ จากแบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ ๔๘๓๓ พบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสารก่อภูมิแพ้จำนวน ๙๖๔ รายการ โดยระหว่างปี ๒๕๕๙ - ๒๕๖๕ พบข้อมูลการตรวจพบสารก่อภูมิแพ้ในอาหารเพิ่มมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ทั้งนี้ สาเหตุหลักคาดว่าเนื่องมาจากสหรัฐฯ ปรับใช้ระเบียบ Preventive Controls for Human Food (PCHF) ซึ่งถือเป็นครั้งแรกที่ “ฉลากอาหาร” อยู่ภายใต้การควบคุมอันตรายที่เกิดจากสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร โดยในปี ๒๕๖๕ การตรวจพบสารก่อภูมิแพ้ในอาหารมีจำนวนน้อยลง เนื่องจากสหรัฐฯ พัฒนารูปแบบการแก้ปัญหาป้องกันการละเมิดกฎระเบียบของ FDA ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

EAS Consulting Group

#### Food Allergen Inspection Citations per Year



สถิติการปฏิเสธการนำเข้าสินค้าอาหารเนื่องมาจากสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร (Food Allergen Import Refusals) ข้อมูลระหว่างปี ๒๕๔๙ - ๒๕๖๕ พบว่า การละเมิดจะเกิดขึ้นเมื่อพบว่ามีกรณีการทำผิดใน ๒ กรณี ได้แก่ (๑) การละเมิด MFA (Multi - Factor Authentication) Labeling (มาตรา 403w ของ Food, Drug, and Cosmetic Act) พบว่ามีกรณีการทำผิด จำนวน ๑,๗๙๘ ราย และ (๒) การปนเปื้อนข้าม (Cross - contact) พบว่ามีกรณีการทำผิด จำนวน ๓๑ ราย จากสถิติแสดงให้เห็นว่า ในปี ๒๕๖๐ จำนวนการปฏิเสธสินค้านำเข้าเพิ่มมากขึ้นอย่างชัดเจน เนื่องจากการใช้กฎหมาย Food Safety Modernization Act (FSMA) และเริ่มลดลงตั้งแต่การแพร่ระบาดของเชื้อโควิด - ๑๙ เพราะห่วงโซ่อุปทานเกิดการหยุดชะงักอย่างต่อเนื่อง

#### ผลที่เกิดขึ้นหลังจากการบังคับใช้กฎหมาย FALCPA

- ระบบ RFR (Reportable Food Registry) จัดทำขึ้นเพื่อสร้างให้กลไกการตรวจสอบรูปแบบของการปนเปื้อนในอาหารมีความน่าเชื่อถือ และสนับสนุนความพยายามของ FDA ที่ต้องการปกป้องสุขภาพของผู้บริโภค
- สถิติระหว่างปี ๒๕๕๒ - ๒๕๖๕ รายงานว่า สินค้าอาหาร จำนวน ๙๐๓ รายการ ไม่มีการแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ โดยนมเป็นหนึ่งในสารก่อภูมิแพ้หลักในอาหาร (Major Food Allergen)





## RFR Reports for Undeclared Allergens

- Data available from 2009 – 2022
- 903 reports related to undeclared allergens

### Reports for the Major Food Allergen

Milk	293
Tree Nuts	121
Egg	120
Peanut	111
Soy	68
Crustaceans	15
Fish	6
Wheat	1
Multiple	168

### Most common foods

Bakery	171
Prepared food	93
Candy	88
Snack Food	81
Dairy	70
Dressing/Sauces	67

These are 63% of the total reports

Source: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-track-agency-wide-program-performance/fda-track-reportable-food-registry-data-dashboard>

- การบังคับใช้กฎหมาย FALCPA ทำให้ทราบถึงปัญหาด้านสารก่อภูมิแพ้ภายในประเทศ

๒. กฎหมาย Food Allergy Safety, Treatment, Education, and Research Act of 2021 (FASTER) มาตราที่ ๒ ของกฎหมาย FASTER เพิ่ม “งา” ในบัญชีรายชื่อสารก่อภูมิแพ้หลักในอาหาร โดยให้มีผลบังคับใช้กับอาหารที่จำหน่ายเชิงพาณิชย์ระหว่างรัฐ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๖ เป็นต้นไป ดังนั้น ภาคอุตสาหกรรมอาหารจำเป็นต้องทบทวนและปรับปรุงข้อมูลแผนความปลอดภัยอาหารให้เป็นปัจจุบันตลอดสายการผลิต โดยผู้ผลิตจำเป็นต้องตรวจสอบ

- ความเป็นไปได้ของการปนเปื้อนข้าม ทั้งของบริษัทตนเองและผู้จัดส่งสินค้า
- จำเป็นต้องปรับปรุงข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาดและสุขลักษณะให้เป็นปัจจุบัน
- จำเป็นต้องจัดทำข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของผลวิเคราะห์ให้เป็นปัจจุบัน
- ปรับปรุงการฝึกอบรมให้เป็นปัจจุบัน
- ตรวจสอบฉลากและรายการวัตถุดิบอาหารทั้งหมด รวมถึงข้อความการให้คำแนะนำ
- สร้างความเชื่อมั่นว่าหน่วยงานที่ทำงานเกี่ยวข้องกับผู้บริโภคได้รับทราบข้อมูลและพร้อมปรับใช้ตามระเบียบใหม่

สหรัฐฯ ใช้หลักการทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณาเพิ่ม “งา” ในบัญชีรายชื่อดังกล่าว และจัดทำแนวทางการดำเนินการสำหรับเจ้าหน้าที่ FDA และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ในการประเมินความสำคัญด้านสาธารณสุขของสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร นอกเหนือจากสารก่อภูมิแพ้หลักในอาหารที่ระบุไว้ในบัญชีรายชื่อตามกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอาง (Evaluating the Public Health Importance of Food Allergens Other Than the Major Food Allergens Listed in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: Guidance for FDA Staff and Stakeholders) ผู้บรรยายเห็นว่า แนวทางการดำเนินการนี้มีการกำหนดมาตรฐานไว้สูงมาก จำเป็นต้องใช้ทรัพยากรเวลาและค่าใช้จ่ายสูงในการรวบรวมข้อมูล ไม่มีการระบุว่าต้องใช้หลักการวิเคราะห์ใดในการนำสารก่อภูมิแพ้ออกจากบัญชี และโอกาสที่จะรับทราบข้อมูลการแพ้ของคนไข้และครอบครัวมีจำกัด



### ๓. ประเด็นที่อาจเกิดในอนาคต

- ประเด็นกฎระเบียบที่เกี่ยวกับสารก่อภูมิแพ้เป็นปัญหาซับซ้อน เช่น มีข้อมูลของสารก่อภูมิแพ้ในรูปแบบต่าง ๆ จำกัด หลักการที่ใช้ดำเนินการยังไม่ชัดเจน และผู้ออกกฎระเบียบไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลเอกสารสิ่งพิมพ์ทางวิทยาศาสตร์ได้
- ปี ๒๕๖๔ องค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ (FAO - Food and Agriculture Organization of the United Nations) จัดการประชุมร่วมเฉพาะกิจระหว่างผู้เชี่ยวชาญของ FAO/WHO เพื่อหารือด้านการประเมินความเสี่ยงสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร (Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens) มีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวนบัญชีรายการ “ลำดับความสำคัญของสารก่อภูมิแพ้” หรือ “Priority Allergen” และพิจารณากำหนดปริมาณอ้างอิง (Reference Doses) ที่มนุษย์สามารถรับเข้าสู่ร่างกายได้ทุกวันได้อย่างปลอดภัย
- ผู้บรรยายสังเกตว่า กฎระเบียบมีการเปลี่ยนแปลงอย่างช้า ๆ โดยสำหรับภาคอุตสาหกรรมควรมีความระมัดระวังในการดำเนินการของโรงงานผลิตสินค้าและปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในห่วงโซ่อุปทาน และการใช้บรรจุภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้อง

สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี.  
สิงหาคม ๒๕๖๕



# Food Allergens and the FDA What's Happening

 **EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

## Food Allergens and the FDA What's Happening

**Steven Gendel, Ph.D.**  
**EAS Independent Consultant**

*Respected • Experts • Ethical • with Integrity*

1

---

---

---

---

---

---

---

---

 **EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

## Introducing Myself

- > 30 years in food safety
- 25 years in FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition
- First FDA Food Allergen Coordinator
- Experience in food safety, risk analysis, regulatory science, and fraud prevention



EAS Consulting Group, LLC 2

2

---

---

---


---

---

---

---

---

 **EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

## Plan for Today

- The Past – FALCPA
- The Present – FASTER
- The Future – What can we say about what's next

EAS Consulting Group, LLC 3

3

---

---

---

---


---

---

---

---

# Food Allergens and the FDA What's Happening

 **EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

## Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act (FALCPA)

PUBLIC LAW 108-282—AUG. 2, 2004

**TITLE II—FOOD ALLERGEN LABELING AND CONSUMER PROTECTION**

Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004, 21 USC 201 note.

**SEC. 201. SHORT TITLE.**  
This title may be cited as the "Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004".

EAS Consulting Group, LLC 4

4

---

---

---


---

---

---

---

---

 **EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

## FALCPA

- Section 201 – Title
- Section 202 – Findings
  - Includes the oft quoted figure that the major allergens “account for 90 percent of food allergies”
- Section 203 – Labeling
  - Amends FD&C Act
    - Defines “Major Food Allergens”
    - Describes format for allergen declarations
    - Does not require agency rule-making to go into effect
- Section 206 – Gluten-Free Labeling
- Section 209 – Allergen labeling in the Food Code

EAS Consulting Group, LLC 5

5

---

---

---


---

---

---

---

---

 **EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

## FALCPA

- Section 204 – Report to Congress
  - Unintentional contamination, cross-contact
  - Advisory labels
  - Consumer preferences

EAS Consulting Group, LLC 6

6

---

---

---

---

---

---

---

---

# Food Allergens and the FDA

## What's Happening

### FALCPA

- **Section 206 – Gluten Labeling**
  - Requires issuing a “rule to define, and permit use of, the term “gluten-free” on the labeling of foods”

7

---

---

---

---

---

---

---

---

### Gluten-Free

- **Gluten-Free Labeling**
  - 2013 Rule – Defined conditions for the use of a GF claim for most foods
  - 2020 Rule – Added conditions for use of GF claim for fermented and hydrolyzed foods
  - **Why two rules?**
    - Lack of methods
  - GF labeling is voluntary
    - FALCPA said “permit the use” not “require the use”
  - 2016 – Sampling assignment
    - 702 samples from more than 250 products, only 1 violative

8

---

---

---

---

---

---

---

---

### FALCPA Compliance

- **How is the industry doing?**
- **Indicators**
  - Inspection citations
  - Import refusals
  - RFR Reports & Recalls

9

---

---

---

---

---

---

---

---



# Food Allergens and the FDA What's Happening

## Food Allergen Inspection Citations

- Taken from Form 483s created using electronic inspection tools
  - Does not include inspections done by States for FDA
- Data from 2009-2022
- 964 allergen-related citations
- 21 different parts of CFR cited in relation to allergen observations

Source: <https://datadashboard.fda.gov/ora/cd/inspections.htm>

10

---

---

---

---

---

---

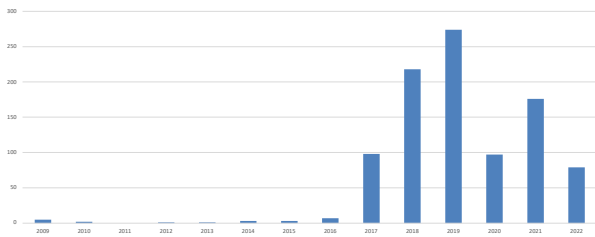
---

---

---

---

## Food Allergen Inspection Citations per Year



11

---

---

---

---

---

---

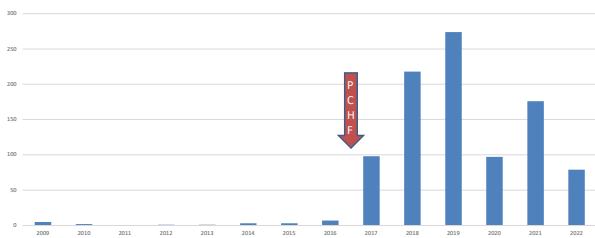
---

---

---

---

## Food Allergen Inspection Citations per Year



12

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# Food Allergens and the FDA What's Happening

**EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

## Food Allergen Import Refusals

- Data from 2006 – 2022
- Two “charges” for food allergen violations
  - Apparent violation of MFA labeling (403w)
    - 1798 refusals
  - Apparent cross-contact
    - 31 refusals

Source: <https://datadashboard.fda.gov/ora/cd/imrefusals.htm>

EAS Consulting Group, LLC 13

13

---

---

---

---

---

---

---

---

**EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

## Food Allergen Import Refusals

Year	Refusals
2006	0
2007	10
2008	20
2009	30
2010	40
2011	120
2012	140
2013	100
2014	100
2015	130
2016	130
2017	210
2018	210
2019	150
2020	150
2021	110
2022	100

EAS Consulting Group, LLC 14

14

---

---

---

---

---

---

---

---

**EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

## RFR Reports for Undeclared Allergens

- Reportable Food Registry
  - Created to “provide a reliable mechanism to track patterns of adulteration in food in order to support efforts by FDA to target limited inspection resources to protect the public health”
- Reportable Food
  - One that could cause serious adverse health consequences or death
  - Equivalent to a Class 1 recall

EAS Consulting Group, LLC 15

15

---

---

---

---

---

---

---

---

# Food Allergens and the FDA What's Happening

**EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

## RFR Reports for Undeclared Allergens

- Data available from 2009 – 2022
- 903 reports related to undeclared allergens

Reports for the Major Food Allergen		Most common foods	
Milk	293	Bakery	171
Tree Nuts	121	Prepared food	93
Egg	120	Candy	88
Peanut	111	Snack Food	81
Soy	68	Dairy	70
Crustaceans	15	Dressing/Sauces	67
Fish	6		
Wheat	1		
Multiple	168		

These are 63% of the total reports

Source: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-track-agency-wide-program-performance/fda-track-reportable-food-registry-data-dashboard>

EAS Consulting Group, LLC 16

16

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

## RFR Reports for Undeclared Allergens

Year	Number of Reports
2009	20
2010	50
2011	90
2012	75
2013	85
2014	85
2015	100
2016	95
2017	100
2018	80
2019	45
2020	40

EAS Consulting Group, LLC 17

17

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

## Plan for Today

- The Past – FALCPA
- **The Present – FASTER**
- The Future – What can we say about what's next

EAS Consulting Group, LLC 18

18

---

---

---

---

---

---

---


---

---

---

# Food Allergens and the FDA

## What's Happening

 **EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

### FASTER Act

135 STAT. 262 PUBLIC LAW 117-11—APR. 23, 2021

**An Act**

To improve the health and safety of Americans living with food allergies and related disorders, including potentially life-threatening anaphylaxis, food protein-induced enterocolitis syndrome, and eosinophilic gastrointestinal diseases, and for other purposes.

*Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,*

**SECTION 1. SHORT TITLE.**

This Act may be cited as the “Food Allergy Safety, Treatment, Education, and Research Act of 2021” or the “FASTER Act of 2021”.

Apr. 23, 2021 [S. 578]

Food Allergy Safety, Treatment, Education, and Research Act of 2021. 21 USC 301 note.

EAS Consulting Group, LLC 19

19

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 **EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

### FASTER Act

- Section 2 - Sesame added to list of Major Food Allergens

**SEC. 2. FOOD ALLERGY SAFETY.**

(a) IN GENERAL.—Section 201(qq)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321(qq)(1)) is amended by striking “and soybeans” and inserting “soybeans and sesame”.

(b) EFFECTIVE DATE.—The amendment made by subsection (a) shall apply to any food that is introduced or delivered for introduction into interstate commerce on or after January 1, 2023.

EAS Consulting Group, LLC 20

20

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

 **EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

### Sesame as a Major Food Allergen

- Review and update your food safety plan
- 21 CFR 117.170(b)(2)
  - You must conduct a reanalysis “Whenever you become aware of new information about potential hazards”

EAS Consulting Group, LLC 21

21

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# Food Allergens and the FDA

## What's Happening

### Sesame as a Major Food Allergen

- Even if you think you are already controlling sesame
  - Are ALL your suppliers?
  - Check for
    - potential cross-contact (for you and your suppliers)
    - need to update cleaning/sanitation validation
    - need to update/validate product testing
    - need to update training
  - Review all labels and ingredient lists
    - Including advisory statements
  - Make sure that consumer affairs knows and is ready

22

---

---

---

---

---

---

---

---

### FASTER Act

- Section 3 – Report to Congress

(C) recommendations for the development and implementation of a regulatory process and framework that would allow for the timely, transparent, and evidence-based modification of the definition of “maior food allergen”

23

---

---

---

---

---

---

---

---

### FASTER Act

- Section 3 – Report to Congress

(i) the scientific criteria for defining a food or food ingredient as a “major food allergen” pursuant to such process, including recommendations pertaining to evidence of the prevalence and severity of allergic reactions to a food or food ingredient that would be required in order to establish that such food or food ingredient is an allergen of public health concern appropriate for such process; and

(ii) opportunities for stakeholder engagement and comment, as appropriate, in considering any such modification to such definition.

24

---

---

---

---


---

---

---

---

# Food Allergens and the FDA What's Happening

 **EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

## What FDA is doing about Section 3?

EAS Consulting Group, LLC 25

25

---

---

---


---

---

---

---

---

 **EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

## What FDA is doing about Section 3?

**Evaluating the Public Health Importance  
of Food Allergens Other Than the Major  
Food Allergens Listed in the Federal  
Food, Drug, and Cosmetic Act:  
Guidance for FDA Staff and Stakeholders**

*Draft Guidance*  
This guidance is being distributed for comment purposes only.

EAS Consulting Group, LLC 26

26

---

---

---


---

---

---

---

---

 **EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

## Scientific Factors Relevant to Public Health

- **Factor #1:** evidence of IgE-mediated food allergy
- **Factor #2:** the prevalence of an IgE-mediated food allergy in the U.S. population
- **Factor #3:** the severity of IgE-mediated food allergic reactions
- **Factor #4:** the allergenic potency

EAS Consulting Group, LLC 27

27

---

---

---

---

---

---

---

---

# Food Allergens and the FDA What's Happening

## Identifying and Evaluating the Body of Evidence

- A. Preliminary Identification of Published Scientific Literature**
- B. Preliminary Identification of Community Reports in Surveillance Databases and Other Sources**
- C. Systematic Evaluation of Published Scientific Literature and Community Reports**

28

---

---

---

---

---

---

---

---

## Identifying and Evaluating the Body of Evidence

- C. Systematic Evaluation of Published Scientific Literature and Community Reports**
  - 1. Narrowing the identified body of published scientific literature**
  - 2. Systematic evaluation of the strength of the identified evidence**
  - 3. Systematic evaluation of community reports**
  - 4. Systematic evaluation of the severity of an IgE-mediated food allergic reaction**

29

---

---

---

---

---

---

---

---

## Summary of Draft

- **Sets a very high standard**
- **It will take a lot of time and money to gather sufficient data**
- **Does not address using analysis to remove an allergen**
  - **FASTER Act says “modification of the definition” of a MFA**
- **Limited opportunity for input from patients and families**

30

---

---

---

---

---


---

---

---

# Food Allergens and the FDA

## What's Happening

 **EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

### Plan for Today

- The Past – FALCPA
- The Present – FASTER
- **The Future – What's next**

EAS Consulting Group, LLC 31

31

---

---

---


---

---

---

---

---

 **EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

### Other Issues

- **Advisory labels**
  - No indication of potential actions in the near term
- **Free From**
  - No indication of potential actions in the near term

EAS Consulting Group, LLC 32

32

---

---

---


---

---

---

---

---

 **EAS Consulting Group**  
A Certified Group Company

### Other Issues

- **Regulatory thresholds**
  - **Complex problem**
    - Particulate and non-uniform distribution
    - Limited data on different forms of the same allergen
    - On-going methods questions
  - **Regulators often do not have access to data used in scientific publications**
    - Limits transparency
    - Prevents reproducing analysis

EAS Consulting Group, LLC 33

33

---

---

---

---

---

---

---

---

# Food Allergens and the FDA

## What's Happening

### Other Issues

- **Regulatory thresholds**
  - FAO Expert Consultation (2021)
    - FDA experts participated
  - Looked at revision of “priority allergen” list
  - Considered establishing Reference Doses
    - First step toward setting thresholds

34

---

---

---

---

---

---

---

---

### Final Thoughts

- **Changes in regulatory environment proceed slowly**
- **For industry**
  - Remain careful in your facility
  - Prevent mis-packaging
  - Be vigilant for problems in the supply chain
    - Trust but verify

35

---

---

---

---

---

---

---

---

- **If you would like to discuss any of this further, or discuss your specific situation, please contact me at**

[sgendel@easconsultinggroup.com](mailto:sgendel@easconsultinggroup.com)

[www.linkedin.com/in/stevenmgendel](https://www.linkedin.com/in/stevenmgendel)

36

---

---

---

---

---

---

---

---

# Food Allergens and the FDA What's Happening



---

---

---

---

---

---

---

---