

***LINEE GUIDA DELLA FDA 2025
SULL'ETICHETTATURA DEGLI
ALLERGENI ALIMENTARI***

(Edizione 5)

*Aggiornamenti e confronto
con la normativa Europea*

01

Legislazione degli USA sugli allergeni alimentari

Il **7 Gennaio 2025**, la Food and Drug Administration (FDA) ha aggiornato le linee guida relative agli allergeni (*"Questions and Answers Regarding Food Allergens, Including the Food Allergen Labeling Requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Edition 5): Guidance for Industry"*).

I documenti guida della FDA non sono vincolanti ma rappresentano le raccomandazioni dell'Agenzia, salvo quando la legge impone obblighi specifici.

02

Regolamentazione degli allergeni alimentari negli Stati Uniti

Negli Stati Uniti, la regolamentazione degli allergeni alimentari rientra nel **Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFD&C Act)**, la legge del 1938 che affida alla FDA il controllo sulla sicurezza di alimenti, farmaci, cosmetici e dispositivi medici.

Nel 2004, il **Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act (FALCPA)** è stato integrato nel **FFD&C Act**, introducendo obblighi specifici di etichettatura per garantire una maggiore tutela alle persone allergiche e migliorare la trasparenza sulle informazioni degli allergeni negli alimenti confezionati.

03

Gli allergeni principali da dichiarare obbligatoriamente sono nove e sono i seguenti:

- ⇒ Latte
- ⇒ Uova
- ⇒ Pesce
- ⇒ Crostacei
- ⇒ Frutta a guscio
- ⇒ Arachidi
- ⇒ Frumento
- ⇒ Soia
- ⇒ Sesamo*

* Il **sesamo** è stato aggiunto nel 2021 dal Food Allergy Safety, Treatment, Education, and Research Act (FASTER Act)

04

Ambito di applicazione del FALCPA e delle normative FDA

I requisiti del **FALCPA** si applicano a tutti gli **alimenti confezionati** e agli **integratori alimentari**, immessi in commercio negli Stati Uniti e soggetti alle normative dell'FDA, prodotti a livello nazionale o importati negli Stati Uniti.

La normativa FDA **non si applica** alla maggior parte di carni, pollame, pesci siluriformi e alcuni prodotti a base di uova lavorate, che rientrano invece sotto la regolamentazione del Dipartimento dell'Agricoltura degli Stati Uniti (USDA - FSIS).

05

Requisiti di Etichettatura degli Allergeni e Aggiornamenti Normativi

Il FALCPA richiede che gli allergeni alimentari siano chiaramente dichiarati in etichetta, inserendoli nell'elenco degli ingredienti o con una dichiarazione separata (es. "Contiene: latte, soia").



INGREDIENTS:
POTATOES, CANOLA OIL, SPICES (WHEAT), SALT, GARLIC POWDER, SUGAR, NATURAL FLAVOR



INGREDIENTS:
POTATOES, CANOLA OIL, SPICES, SALT, GARLIC POWDER, SUGAR, NATURAL FLAVOR
CONTAINS WHEAT

*Immagine presa dal documento delle Linee Guida (Edizione 5)

06

Principali aggiornamenti della nuova Linea Guida (Edizione 5)

Latte

Si riferisce al latte di ruminanti domestici (mucche, pecore, capre). Se da altra specie, deve essere specificato (es. "latte di pecora").

Uova

Include uova di polli e altre specie aviarie (es. "uova di quaglia" se non di pollo).

Frutta a guscio

L'elenco delle frutta a guscio considerate allergeni è stato notevolmente ridotto, escludendo, tra gli altri, il **cocco** e la **castagna**, mentre sono rimasti inclusi i pinoli (Pine nut).

Elenco della Frutta a Guscio Considerata Allergene dalla FDA

Nome comune	Nome Scientifico	Famiglia
Mandorla (Almond)	Prunus dulcis (Mill.) D.A. Webb	Rosaceae
Noci del Brasile (Brazil nut)	Bertholletia excelsa Humb. & Bonpl.	Lecythidaceae
Anacardi (Cashew)	Anacardium occidentale L.	Anacardiaceae
Nocciola (Filbert/Hazelnut)	Corylus spp.	Betulaceae
Macadamia (Macadamia nut)	Macadamia spp.	Proteaceae
Pecan (Pecan)	Carya illinoensis (Wangenh.) K. Koch	Juglandaceae
Pistacchio (Pistachio)	Pistacia vera L.	Anacardiaceae
Noce (Walnut)	Juglans regia L.	Juglandaceae
<i>Pinoli (Pine nut)</i>	<i>Pinus spp.</i>	<i>Pineaceae</i>
<i>Noce nero (Black walnut)</i>	<i>Juglans nigra L.</i>	<i>Juglandaceae</i>
<i>Noce della California (California walnut)</i>	<i>Juglans californica S. Watson</i>	<i>Juglandaceae</i>
<i>Noce giapponese o del cuore (Heartnut/Japanese walnut)</i>	<i>Juglans ailantifolia Carriere var. cordiformis (Makino) Rehder</i>	<i>Juglandaceae</i>

08

Legislazione Europea sugli allergeni alimentari

La legislazione dell'Unione Europea in materia di allergeni alimentari è disciplinata dal **Regolamento (UE) n. 1169/2011**.

A differenza degli Stati Uniti, la legislazione europea identifica 14 allergeni, che sono i seguenti:

1. **Cereali contenenti glutine**
2. **Crostacei**
3. **Uova**
4. **Pesce**
5. **Arachidi**
6. **Soia**
7. **Latte**
8. **Frutta a guscio**
9. **Sedano**
10. **Senape**
11. **Semi di sesamo**
12. **Anidride solforosa e solfiti**
13. **Lupini**
14. **Molluschi**

09

Principali Differenze tra l'Unione Europea e la Food and Drug Administration (FDA)

- 1.** La legislazione dell'EU sugli allergeni alimentari copre un numero maggiore di allergeni rispetto a quella degli Stati Uniti
- 2.** In UE, gli allergeni devono essere evidenziati nell'elenco ingredienti con un carattere distintivo. Negli USA, invece, possono essere indicati con "Contiene" dopo l'elenco o tra parentesi al suo interno.
- 3.** Negli USA, l'elenco della frutta a guscio considerata allergene è più ampio che in UE e include anche il **pinolo**, oltre a noce nero, noce della California e noce giapponese, poco usate in Europa.

10

Chiarimenti sull'utilizzo dell'etichettatura precauzionale "può contenere"

L'uso della dicitura "**può contenere**" non è regolamentato né negli USA né nell'UE, salvo in determinate circostanze.

Sia negli USA che in UE, la dicitura non sostituisce l'obbligo di rispettare le **buone pratiche di fabbricazione e i controlli preventivi sugli allergeni**. Inoltre, deve essere sempre veritiera e non ingannevole.

Questa indicazione può essere utilizzata solo dopo aver effettuato un'**analisi del rischio**, che dimostri concretamente che la contaminazione crociata con allergeni non può essere evitata .