

***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

<b>Nome comune</b>	<b>Nome Scientifico</b>	<b>Famiglia</b>
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 .