



FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

**ETICHETTATURA
DEGLI ALLERGENI,
LINEE GUIDA DI
FEDERALIMENTARE**

21 marzo 2005

Realizzato in collaborazione con Federalimentare Servizi Srl

Viale Luigi Pasteur, 10 ● 00144 Roma (I) ● C.F. 97023320589
Tel. +39 (06) 5903534 – 5903380 ● Fax +39 (06) 5903342
E-mail: segreteria@federalimentare.it ● www.federalimentare.it



FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

SOMMARIO

Introduzione	3
PARTE I – LA DIRETTIVA ALLERGENI, 2003/89/CE	4
Premessa.....	4
Le nuove regole, in sintesi	5
PARTE II – I RIFLESSI APPLICATIVI PER L’INDUSTRIA ALIMENTARE	8
1. Informazione specifica sulla presenza di sostanze allergeniche	8
2. Sostanze allergeniche.....	9
3. Sostanze derivate	11
4. Casistica.....	13
Allegato 1: elenco delle sostanze allergeniche	17
Allegato 2: ingredienti composti esenti da specifica enumerazione dei singoli ingredienti.....	18
Allegato 3: elenco delle sostanze derivate temporaneamente escluse dal regime degli allergeni.....	20



FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

Introduzione

Il 25 novembre 2003 è entrata in vigore la c.d. direttiva allergeni, 2003/89/CE, mediante la quale il legislatore comunitario ha inteso provvedere i consumatori affetti da allergie alimentari di informazioni a loro utili per discernere l'esatto contenuto dei prodotti alimentari.

Il recepimento della direttiva negli ordinamenti nazionali, ad opera degli Stati membri, era previsto per il 25 novembre 2004, sì da permettere agli operatori il progressivo adeguamento delle etichette. La direttiva invero prescrive che - a decorrere dal 25 novembre 2005 - dovrà essere vietata la commercializzazione di prodotti con etichette a essa non conformi (a eccezione dei prodotti già etichettati, prima di tale data).

In attesa di una normativa nazionale di attuazione, Federalimentare ha elaborato le presenti Linee Guida, per consentire agli operatori di conoscere e poter applicare le nuove regole europee già - su base volontaria - a partire dal 26 novembre 2004.

Il documento - elaborato in ambito associativo nazionale, in accordo con la Confederazione delle Industrie Agroalimentari in Europa (CIAA) – consiste di una analisi approfondita della direttiva allergeni, nei suoi riflessi applicativi di interesse per gli operatori.



FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

PARTE I – LA DIRETTIVA ALLERGENI, 2003/89/CE

Premessa

Il 25 novembre 2003 è stata pubblicata la direttiva 2003/89/CE (c.d. direttiva allergeni), del Parlamento europeo e del Consiglio.¹

La direttiva allergeni interviene a modifica della direttiva 2000/13/CE (c.d. direttiva etichettatura),² che concerne il “*ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l’etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità*”, nelle parti che attengono all’indicazione degli ingredienti contenuti nei prodotti alimentari.

La direttiva allergeni è stata emanata per “*raggiungere un elevato livello di tutela della salute dei consumatori e garantire loro di essere informati*”. Ne consegue che “*è necessario assicurare, per quanto riguarda i prodotti alimentari, un’informazione adeguata dei consumatori, in particolare indicando in etichetta tutti gli ingredienti*”.³

In effetti, la direttiva 2000/13/CE - pur prescrivendo in linea generale l’indicazione obbligatoria in etichetta di tutti gli ingredienti – contemplava alcune deroghe. Più precisamente, era consentito non indicare i singoli ingredienti degli ingredienti composti, quando essi costituivano meno del 25% del prodotto finale. Questa regola, detta “regola del 25%”, era stata introdotta oltre 20 anni fa nella legislazione comunitaria allo scopo di evitare l’eccessiva lunghezza dell’elenco degli ingredienti, a fronte della presunzione che il consumatore potesse facilmente conoscere la composizione degli ingredienti composti (es. confetture di frutta, tradizionalmente costituite di frutta e zucchero, utilizzate nei biscotti).⁴ Negli ultimi anni la situazione è tuttavia mutata, anche in considerazione dello sviluppo delle tecnologie alimentari e del significativo incremento di consumo di alimenti preconfezionati.

La direttiva 2003/89/CE, oltre a garantire alla generalità dei consumatori informazioni più complete circa gli alimenti esposti in vendita, risponde alle specifiche esigenze legate alle allergie alimentari, le quali rappresentano un problema sanitario in crescita, che in Europa coinvolge - secondo le stime indicate dalla Commissione - circa l’8% dei bambini e il 3% degli adulti. Poiché la dose necessaria per scatenare una reazione patologica di carattere immunologico può essere in alcuni casi estremamente ridotta, il legislatore comunitario ha ritenuto necessario provvedere le etichette dei prodotti alimentari di indicazioni complete circa l’eventuale presenza di sostanze allergeniche.

¹ Cfr. Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee, n. L 308, 25.11.03, pagine 15-18

² Cfr. Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee, n. L 109, 6.5.2000, pagine 29-42. Direttiva recepita, in Italia, mediante d.lgs. 181/03, a modifica del d.lgs. 109/92

³ Dir. 2003/89/CE, considerando n. 1

⁴ Dir. 2000/13/CE, art. 6, comma 8, sul solco di analoga previsione nella dir. 79/112/CEE



FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

Le nuove regole, in sintesi

1) Campo di applicazione: la direttiva 2003/89/CE interviene a modifica della direttiva generale in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari (2000/13/CE). Anche le nuove regole si applicano, perciò, alle diverse categorie di:

- a) “*prodotti alimentari destinati a essere consegnati come tali al consumatore finale*”, siano essi confezionati ovvero sfusi,⁵
- b) “*prodotti alimentari destinati a essere consegnati a ristoranti, ospedali, mense e altre collettività analoghe*”.⁶

Si ricordano, al proposito, i mezzi d'informazione previsti per le diverse categorie di prodotti: etichetta (prodotti confezionati), “cartello unico” sul punto di vendita (prodotti venduti sfusi al consumatore finale),⁷ documenti commerciali che accompagnano o precedono la consegna delle merci (prodotti destinati alle collettività e a utenti professionali).⁸

Le nuove regole si applicano a tutti i prodotti alimentari, compresi quelli non soggetti a obbligo di indicazione dell'elenco degli ingredienti (es. alcune bevande alcoliche).⁹

2) Informazione specifica sulla presenza di sostanze allergeniche: è stato redatto un elenco di sostanze destinate a utilizzo alimentare aventi un potenziale allergenico accertato scientificamente, tenuto anche conto dei lavori già svolti in ambito di *Codex Alimentarius*.¹⁰ L'elenco sarà soggetto a periodiche revisioni e aggiornamenti.

Ogni sostanza che appartenga all'elenco dei potenziali allergeni (v. Allegato 1) o sia da questi derivata, ove *impiegata* nella preparazione dei prodotti alimentari e *residuata* nel prodotto finito - anche se in forma alterata - dovrà venire indicata in modo chiaro sull'etichetta.

3) Ingredienti designati con il nome della categoria: consegue alla predetta regola il fatto che gli ingredienti ad oggi indicati con il nome della categoria (es. oli vegetali) dovranno venire precisamente designati con il nome specifico della materia prima, quando la stessa rientri nella lista delle sostanze potenzialmente allergeniche (es. soia, arachidi, sesamo).

⁵ Dir. 2000/13/CE, art. 1, co. 1; d.lgs. 109/92, art. 1

⁶ Dir. 2000/13/CE, art. 1, co. 2; d.lgs. 109/92, art. 1, co. 2, lett. “e”

⁷ d.lgs. 109/92, art. 14, co. 5; dir. 2000/13/CE, art. 14;

⁸ Dir. 2000/13/CE, art. 13, co. 1, lett. b; d.lgs. 109/92, art. 14, co. 5-6, e art. 17

⁹ Per le categorie dei prodotti esenti dall'obbligo dell'indicazione degli ingredienti, v. All. 2, punto B

¹⁰ Il *Codex Alimentarius* è una raccolta di norme internazionali adottate dall'omonima Commissione, istituita nel 1962 da FAO e OMS, cui partecipano oltre 170 Paesi (98% della popolazione mondiale)



FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

Inoltre, la direttiva esclude gli ortaggi e la frutta candita dalle categorie di ingredienti per i quali l'indicazione della categoria può sostituire quella del nome specifico.¹¹

- 4) **Ingredienti composti:** è abolita la c.d. “regola del 25%”, in ragione della quale era consentito astenersi dall'enumerazione dei singoli ingredienti che compongono i cosiddetti “ingredienti composti”, quando essi non superassero il 25 per cento del prodotto finito (es. ingrediente composto “cioccolato” nel prodotto finito “biscotto al cioccolato”).

Secondo le nuove regole, si potrà evitare di specificare la composizione degli ingredienti composti nelle sole ipotesi di:

- “*ingredienti composti definiti nella legislazione comunitaria vigente*” (cacao e cioccolato; succhi di frutta e prodotti simili; confetture e gelatine di frutta, marmellate; v. All. 2, punto A), purché gli stessi rappresentino “*meno del 2% del prodotto finito*”,
- “*ingredienti composti costituiti da miscugli di spezie e/o erbe che costituiscono meno del 2 % del prodotto finito, ad eccezione degli additivi*”,
- ingredienti per i quali non sia prescritta la lista degli ingredienti (es. formaggi, alle condizioni stabilite: v. All. 2, punto B).¹²

Dovrà in ogni caso venire specificata l'eventuale presenza di allergeni.

- 5) **Ingredienti fungibili:** potranno venire indicati in etichetta con locuzione alternativa (“contiene ... e/o ...”), purché costituiscano meno del 2% del prodotto finito e non siano alterati “*la natura o il percepibile valore*” dell'alimento.¹³

- 6) **Sostanze derivate:** la direttiva ha stabilito un'apposita procedura per la valutazione e possibile esclusione dal regime degli allergeni di quelle sostanze derivate (es. destrosio, maltodestrine) che – pur provenendo da materie prime allergeniche (es. grano) - siano state sottoposte a processi tecnologici che ne hanno eliminato le potenzialità allergiche:

- a) gli operatori potranno notificare alla Commissione gli studi scientifici eseguiti in relazione alla non-allergenicità delle sostanze derivate;¹⁴
- b) La Commissione potrà modificare l'elenco degli allergeni,¹⁵ escludendo le sostanze derivate non suscettibili di provocare reazioni indesiderate, a seguito di parere dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA).¹⁶

¹¹ Cfr. dir. 2000/13/CE, Allegato 1; d.lgs. 109/92, All. 1

¹² Cfr. dir. 2000/13/CE, come modificata da dir. 2003/89/CE, art. 6, co. 5

¹³ *Idem* c.s., ult. cpv.

¹⁴ Cfr. *Linee guida dei servizi della Commissione relative al contenuto delle notifiche sollecitate dal nuovo paragrafo 11 della direttiva 2000/13/CE, come modificata dalla direttiva 2003/89/CE*, pubblicate il 18 dicembre 2003 dalla Commissione europea, DG SANCO

¹⁵ Dir. 2003/89/CE, art. 20, comma 2

¹⁶ *European Food Safety Authority*, EFSA



FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

c) la Commissione, dopo aver consultato l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare, adotterà una lista delle sostanze escluse dal regime degli allergeni. In applicazione del regime transitorio previsto dalla direttiva, la Commissione Europea ha già pubblicato un elenco di sostanze temporaneamente escluse dalla disciplina degli allergeni (v. Allegato 3). In attesa dei risultati finali delle ricerche, o al più tardi entro il termine all'uopo fissato.



FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

PARTE II – I RIFLESSI APPLICATIVI PER L'INDUSTRIA ALIMENTARE

1. *Informazione specifica sulla presenza di sostanze allergiche*

Gli ingredienti che appartengono all'elenco delle sostanze allergiche¹⁷ o siano da tali sostanze derivati - quando utilizzati nella preparazione di un alimento e presenti nel prodotto finito (anche se in forma alterata) - devono venire inderogabilmente¹⁸ menzionati in etichetta con il nome della sostanza (es. noci).

La stessa regola si applica alle sostanze¹⁹ utilizzate nella produzione di un alimento che residuino nel prodotto finito: anche in tal caso, ove le stesse appartengano all'elenco delle sostanze allergiche o siano da esse derivate, devono essere sempre menzionate in etichetta (es. anidride solforosa, in tenore superiore ai 10mg/kg o 10mg/l).

Ciò comporta, per gli operatori, una particolare attenzione ai contenuti di:

- ingredienti composti, semilavorati
- additivi, additivi *carry-over*
- aromi
- erbe, spezie
- preparati a base di vitamine
- coadiuvanti tecnologici
- solventi e supporti delle sostanze predette
- bevande alcoliche.

A rigore, la direttiva 2000/13/CE si applica ai prodotti destinati al consumatore e alle collettività,²⁰ e non anche a prodotti – finiti e semilavorati - destinati a ulteriori trasformazioni. Né il d.lgs. 109/92, che pure contempla i “*prodotti alimentari*” – anche semilavorati – “*destinati all'industria, agli utilizzatori commerciali intermedi e agli artigiani per i loro usi professionali ovvero per essere sottoposti ad ulteriori lavorazioni*”, prescrive l'indicazione dell'elenco degli ingredienti in relazione a tali prodotti.

¹⁷ Dir. 2003/89/CE, Allegato III *bis*

¹⁸ Ciò significa che non si applicano le diverse esenzioni dall'obbligo di indicazione degli ingredienti in etichetta, previste dalla direttiva 2000/13/CE: bevande con contenuto alcolico superiore all'1,2% in volume (art. 6, co. 3), denominazioni di categoria (art. 6, co. 6), ingredienti composti (art. 6, co. 8), imballaggi o recipienti la cui superficie piana più grande è inferiore a 10 cm² (art. 13, co. 4)

¹⁹ Per le categorie delle sostanze escluse dalla definizione di ingrediente ai fini dell'etichettatura, cfr. dir. 2000/13/CE, art. 6 co. 4: additivi *carry-over*, additivi usati come coadiuvanti tecnologici, solventi o supporti per additivi e aromi, altre sostanze usate come coadiuvanti tecnologici

²⁰ V. Parte I, paragrafo “*Campo di applicazione*”



FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

Tuttavia, la corretta informazione del consumatore - da parte dell'operatore che realizza l'etichetta - postula la sua conoscenza esatta del contenuto del prodotto. Federalimentare raccomanda perciò agli operatori di richiedere ai propri fornitori apposite dichiarazioni circa l'eventuale presenza di sostanze allergeniche e/o loro derivati in tutti i materiali in ingresso che presentino questa possibilità.

Il nome della sostanza allergenica non necessita di venire ripetuto quando già la denominazione di vendita del prodotto - o dell'ingrediente - lo contenga (es. farina di grano tenero, proteine del latte). In assenza di prescrizioni di dettaglio circa le modalità di etichettatura, si possono utilizzare diverse forme per indicare la presenza di ingredienti allergenici o sostanze da essi derivate:

es. "fibre (da grano)",

es. "..., fibre (*),(*) da grano,

es. "..., ..., ..." – "contiene grano".

Quando il prodotto rechi una lista degli ingredienti, l'informazione specifica sulla presenza di sostanze allergeniche può venire inserita in tale lista. In assenza di lista degli ingredienti (es. alimenti monoingrediente, vini) l'informazione deve essere fornita in etichetta, in modo leggibile e può essere preceduta dalla parola "contiene".

La direttiva allergeni non disciplina le ipotesi di contaminazione accidentale, con sostanze allergeniche, di un alimento nella cui produzione non siano stati utilizzati ingredienti né sostanze allergeniche o loro derivati (c.d. cross contamination). In effetti, tale rischio dovrebbe venire considerato nell'ambito delle procedure di autocontrollo aziendale, secondo il metodo HACCP. Rimane pertanto affidata alla libera e responsabile scelta delle aziende la decisione di adottare apposite diciture (es. "può contenere .../tracce di ..."), che valgano a informare le categorie vulnerabili di consumatori.

2. Sostanze allergeniche

La direttiva 2003/89/CE ha previsto che *"l'elenco delle sostanze allergeniche dovrebbe comprendere i prodotti alimentari, gli ingredienti e le altre sostanze riconosciute capaci di provocare una ipersensibilità."*²¹ Ipersensibilità che – come ha chiarito il Comitato scientifico dell'EFSA²² sui Prodotti Dietetici, la Nutrizione e le Allergie - può manifestarsi con allergie e intolleranze alimentari.²³

²¹ Cfr. 2003/89/CE, considerando n. 10

²² Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare

²³ Parere 19.2.04, su http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/catindex_en.html



FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

La direttiva 2003/89/CE raccoglie perciò - nel proprio Allegato III bis - un elenco delle sostanze allergeniche. L'elenco è tassativo, ed è soggetto ad aggiornamenti secondo le procedure stabilite.

Si riportano le sostanze in elenco, con alcuni chiarimenti (in corsivo):

- Cereali contenenti glutine (cioè grano, segale, orzo, avena, farro, kamut o i loro ceppi ibridati) e prodotti derivati
i cereali contenenti glutine dovrebbero essere citati in etichetta mediante l'indicazione della loro denominazione generica: es. frumento, segale, orzo, etc.
- Crostacei e prodotti a base di crostacei
si evidenzia che i molluschi non appartengono alla categoria dei crostacei
- Uova e prodotti a base di uova
sono comprese le uova di tutte le specie di animali ovipari
- Pesce e prodotti a base di pesce
sono incluse tutte le specie di pesce. Non appare necessario esplicitare il genere (pesce), quando l'informazione sia eseguita mediante citazione della specie comune di pesce utilizzato (es. tonno, merluzzo). Può invece essere utile citare il genere (pesce) quando la specie sia poco conosciuta sul mercato, e il suo nome non sia rappresentativo
- Arachidi e prodotti a base di arachidi
per chiarezza d'informazione, si raccomanda l'utilizzo della denominazione "arachidi" in luogo di eventuali sinonimi (es. noccioline)
- Soia e prodotti a base di soia
- Latte e prodotti a base di latte (compreso il lattosio)
sono compresi latte bovino, caprino, ovino, e ogni tipo di prodotto da essi derivato. Non si ritiene necessario specificare che i prodotti notoriamente a base di latte (es. formaggi, yogurt) contengono, appunto, latte. Né appare necessario indicare il genere (formaggio), quando la denominazione di vendita sia notoria (es. parmigiano, pecorino, ...)
- Frutta a guscio cioè mandorle (*Amigdalus communis* L.), nocciole (*Corylus avellana*), noci comuni (*Juglans regia*), noci di acagiù (*Anacardium occidentale*), noci pecan [*Carya illinoiesis* (Wangenh) K. Koch], noci del Brasile (*Bertholletia excelsa*), pistacchi (*Pistacia vera*), noci del Queensland (*Macadamia ternifolia*) e prodotti derivati
l'elenco è esaustivo e non comprende i pinoli (semi commestibili dei pini); i frutti a guscio dovrebbero essere indicati mediante il loro nome generico: mandorle, noci, anacardi, noci americane, etc.
- Sedano e prodotti a base di sedano
appartengono alla categoria "sedano" le due specie di sedano e sedano rapa. L'informazione è ritenuta idonea, in entrambi i casi, con la menzione del nome della categoria ("sedano")



FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

- Senape e prodotti a base di senape
sono compresi i semi di senape, ma anche le preparazioni realizzate a partire dagli stessi (es. mostarde). Ai fini dell'informazione specifica, nei diversi casi, è sufficiente l'indicazione della categoria ("senape")
- Semi di sesamo e prodotti a base di semi di sesamo
- Anidride solforosa e solfiti in concentrazioni superiori a 10mg/kg o 10mg/l espressi come SO₂
applicando i principi della c.d. "direttiva additivi",²⁴ si ritiene che la soglia dei 10mg/kg o 10mg/l debba misurarsi sull'alimento finito pronto per il consumo, come fornito al punto di vendita ovvero preparato secondo le indicazioni del produttore (es. reidratazione dei prodotti essiccati, diluizione dei concentrati).

L'obbligo di etichettatura si applica all'anidride solforosa e ai solfiti che sono stati aggiunti ai prodotti alimentari. Peraltro, si raccomanda di prestare attenzione anche al contenuto naturale di anidride solforosa, a fronte dell'eventualità di superamento della soglia per effetto di cumulo tra la sostanza presente per natura e quella addizionata

3. Sostanze derivate

Il numero delle sostanze derivate dalle sostanze allergeniche, e in quanto tali soggette alla regola di informazione specifica illustrata al precedente paragrafo 1, è considerevole.

E' tuttavia in corso di valutazione scientifica, presso l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare, la eventuale non-allergenicità di alcune sostanze derivate. "La Commissione, non oltre il 25 novembre 2004, previa consultazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, approva un elenco di ingredienti o sostanze, che saranno di conseguenza esclusi dall'allegato III bis [l'elenco delle sostanze allergeniche, ndr], in attesa dei risultati finali degli studi notificati, o al più tardi fino al 25 novembre 2007".²⁵

²⁴ Direttiva 95/2/CE, 20 febbraio 1995, del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti

²⁵ Dir. 2003/89/CE, art. 1, comma 11



FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

La complessità degli studi non ha peraltro consentito, alle Istituzioni comunitarie, di rispettare i tempi citati nella direttiva. Si riporta, in Allegato 3, l'elenco delle sostanze derivate sinora escluse, in via transitoria, dalle regole di informazione specifica previste per gli allergeni.

L'elenco delle sostanze allergeniche *“è sistematicamente riesaminato e, all'occorrenza, aggiornato sulla base delle più recenti conoscenze scientifiche. Il primo riesame ha luogo al più tardi il 25 novembre 2005. L'aggiornamento potrebbe altresì consistere nell'esclusione dall'allegato III bis degli ingredienti di cui sia stato scientificamente provato che non possono produrre reazioni indesiderate.”*²⁶

²⁶ *Idem* c.s.



FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

4. Casistica

Frutta candita, ortaggi: le denominazioni di categoria “frutta candita” (“*qualsiasi tipo di frutta candita che non superi il 10% in peso del prodotto*”) e “ortaggi” (“*miscele di ortaggi che non superino il 10% del peso della derrata*”) sono state espunte dall'allegato I della direttiva 2000/13/CE (“*Categorie di ingredienti per i quali l'indicazione della categoria può sostituire quella del nome specifico*”).²⁷ L'intento è di garantire un'informazione precisa in merito ai frutti canditi e agli ortaggi utilizzati, i quali devono essere indicati nell'elenco degli ingredienti singolarmente e in ordine decrescente. Peraltro, le denominazioni “ortaggi” e “frutta candita” possono venire mantenute, purché seguite dall'enumerazione dei singoli ortaggi e frutti canditi presenti: es. “ortaggi: carote, cipolle, sedano, ...”

Indicazione di sostanza allergenica nell'elenco degli ingredienti: il nome dell'ingrediente può essere indicato con diverse modalità:

es. “amido di frumento” o “amido (da frumento)” o “amido (frumento)”

es. “oli vegetali (anche da arachidi/tra cui arachidi)”, “oli vegetali (girasole, arachidi)”,

es. “solfiti di sodio” o “E221 (solfiti)” (e non, soltanto, E221).

Gli “ingredienti” allergenici sono menzionati in etichetta con la loro denominazione legale o con il nome generalmente conosciuto. Quando un ingrediente possa avere origini diverse, se ne deve specificare l'origine allergenica:

es. lecitina: va indicata come “lecitina di soia”, “lecitina di uova” o “lecitina (da soia/uova)”

es. “fibre di frumento”, anziché “fibre”

Indicazione di sostanza allergenica su prodotto privo di elenco degli ingredienti:

la sostanza allergenica può fare già parte della denominazione di vendita (es. farina di frumento, latte in polvere, filetti di alici), nel quale caso non sono necessarie ulteriori indicazioni. Né appare necessario riferire la presenza/derivazione da latte in prodotti che sono noti in quanto tali, come formaggi e yoghurt.

Se la denominazione di vendita non è indicativa dell'allergene (es. vino da tavola) dovrà venire inserita in etichetta un'indicazione quale “contiene...” (es. “contiene anidride solforosa”).

²⁷ Dir. 2003/89/CE, art. 1, comma 11, ult. cpv., punto 5



FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

Sostanza allergenica presente in un supporto o solvente di un additivo, di un aroma o di una vitamina che devono essere riportati in etichetta: l'indicazione deve essere effettuata tra parentesi, dopo l'additivo, l'aroma o la vitamina (se necessario preceduta dalla parola "contiene" o "con"). L'indicazione non è necessaria quando la stessa sostanza sia già presente, in qualità di ingrediente, nel prodotto finale e sia perciò stata menzionata nell'elenco degli ingredienti:

es. nell'etichetta di una bevanda al latte non è necessario indicare la presenza di lattosio, quale supporto di un additivo

es. nell'etichetta di un biscotto con farina di soia non è necessario indicare che sono presenti, quali supporti di un aroma, derivati di soia

Sostanza allergenica presente in un materiale di cui non è prescritta l'indicazione in etichetta (es. coadiuvanti tecnologici, additivi *carry-over*): il nome della sostanza, quando non già indicato tra gli ingredienti, deve venire inserito nell'elenco degli ingredienti, anche preceduto da una dicitura del tipo "contiene" o "con".

Sostanza allergenica presente in un ingrediente composto disciplinato dalla normativa UE (es. grassi spalmabili - inclusa la margarina -, cioccolato, nettari di frutta, confetture e marmellate, prodotti lattieri totalmente o parzialmente disidratati; v. All. 2, punto A), **che costituisce meno del 2% del prodotto finito:** la sostanza deve venire indicata in etichetta, con le seguenti modalità:

- tra parentesi, dopo l'ingrediente composto (se necessario, preceduto dalla parola "contiene" o "con"), o
- separatamente, nell'elenco degli ingredienti.

Qualora la medesima sostanza allergenica sia già indicata in etichetta, in quanto ingrediente, non è necessario ripeterne l'indicazione.

Sostanza allergenica contenuta in una miscela di erbe e di spezie che costituisca meno del 2% del prodotto finito: il riferimento alla presenza, a esempio, di sedano o di senape deve essere effettuato dopo la dicitura "erbe e/o spezie", aggiungendo "contiene ..." o "con ...", o simili.

Anidride solforosa e solfiti: la loro presenza deve venire indicata come segue:

- nel caso dell'anidride solforosa, con il nome detto, ovvero "E220 (anidride solforosa)",
- nel caso dei solfiti, con il loro nome specifico (es. "solfito di sodio", "potassio metabisolfito") ovvero "E221/E224 (solfiti)".



FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

Miscugli di frutta e ortaggi: *“quando tipi diversi di frutta, ortaggi o funghi, nessuno dei quali abbia una predominanza di peso significativa, utilizzati in proporzioni variabili, sono utilizzati in miscuglio, come ingredienti di un prodotto alimentare, essi possono essere raggruppati nell’elenco degli ingredienti sotto la denominazione comune di “frutta”, “ortaggi” o “funghi” seguita dalla menzione “in proporzione variabile”, immediatamente seguita dall’enumerazione di tipi di frutta, ortaggi o funghi presenti; in tal caso, il miscuglio è indicato nell’elenco degli ingredienti, in funzione del peso dell’insieme della frutta, degli ortaggi o dei funghi presenti”.*²⁸ Le suddette espressioni generiche sono quindi consentite, purché gli specifici frutti, ortaggi o funghi siano enumerati.

Ingredienti che costituiscono meno del 2% del prodotto finito: *“gli ingredienti che costituiscono meno del 2% del prodotto finito possono essere elencati in un ordine differente dopo gli altri ingredienti.”*²⁹

Ingredienti fungibili: *“quando ingredienti simili o sostituibili tra loro sono suscettibili di essere utilizzati nella fabbricazione o nella preparazione di un prodotto alimentare senza alterarne la composizione, la natura o il valore percepito, è possibile, purché costituiscano meno del 2 % del prodotto finito, indicarli nell’elenco degli ingredienti con la menzione “contiene ... e/o ...” qualora almeno uno su al massimo due ingredienti sia presente nel prodotto finito. Questa disposizione non si applica agli additivi o agli ingredienti elencati nell’allegato III bis [elenco sostanze allergeniche, ndr]”.*³⁰
es. varietà di scorze degli agrumi; fonti di oli vegetali; sciroppo di glucosio e/o destrosio; proteina di bovino idrolizzato e/o proteina di suino idrolizzato nelle carni.

Ingredienti composti: l’enumerazione dei singoli ingredienti non è obbligatoria:

“(a) quando la composizione dell’ingrediente composto è specificata secondo la normativa comunitaria in vigore, purché l’ingrediente composto costituisca meno del 2% del prodotto finito; detta disposizione non si applica tuttavia agli additivi” (es. cioccolato; v. All. 2, lett. A),

“(b) per gli ingredienti composti costituiti da miscugli di spezie e/o erbe che costituiscono meno del 2% del prodotto finito, ad eccezione degli additivi” (es. curry, erbe provenzali),

“(c) quando l’ingrediente composto è un prodotto alimentare per il quale la normativa comunitaria non rende obbligatorio indicare l’elenco degli ingredienti” (es. formaggi, alle condizioni stabilite, v. All. 2, lett. B).³¹

A seguito della riforma operata dalla direttiva allergeni, gli ingredienti composti possono quindi essere elencati senza l’enumerazione dei loro ingredienti nei soli casi precisamente determinati.

²⁸ Dir. 2003/89/CE, art. 1, co. 1, lett. b

²⁹ *Idem* c.s.

³⁰ Dir. 2003/89/CE, art. 1, co. 1, lett. d

³¹ Dir. 2003/89/CE, art. 1, co. 1, lett. e



FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

Vini: ai sensi del reg. (CE) 1991/2004, “*se uno o più degli ingredienti elencati nell'allegato III bis della direttiva 2000/13/CE [elenco allergeni, ndr] sono presenti in uno dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1493/1999,³² detti ingredienti debbono figurare sull'etichettatura, preceduti dalla parola “contiene”. Nel caso dei solfiti è possibile utilizzare i termini seguenti: “solfiti”, “anidride solforosa” oppure “biossido di zolfo*”.³³

³² Mosti di uva, vini di uve fresche (compresi i vini alcolizzati), uve fresche diverse da quelle da tavola, aceti di vino, vinello, fecce di vino, vinaccia, ndr

³³ Nuovo comma III, art. 3, reg. (CE) n. 753/02



FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

Allegato 1: elenco delle sostanze allergeniche

- Cereali contenenti **glutine** (es. grano, segale, orzo, avena, farro, kamut o le loro varietà ibridate) e prodotti derivati
- **Soia** e prodotti derivati
- **Frutta secca** in guscio (es. mandorla, nocciola, noce, anacardio, noce pecan, noce brasiliana, pistacchio, noce macadamia) e prodotti derivati
- **Arachidi** e prodotti derivati
- Semi di **sesamo** e prodotti derivati
- **Latte** e prodotti derivati (incluso il lattosio)
- **Uova** e derivati
- **Pesce** e prodotti derivati
- **Crostacei** e prodotti derivati
- **Sedano** (compreso sedano-rapa) e prodotti derivati
- **Senape** e prodotti derivati
- **Biossido di zolfo** e solfiti a concentrazioni superiori a 10 mg/kg o 10 mg/litri, espressi come SO₂



FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

Allegato 2: ingredienti composti esenti da specifica enumerazione dei singoli ingredienti

A) alimenti la cui composizione è regolata da normativa comunitaria specifica

- Reg. (CEE) n. 1898/1987, del Consiglio, 2 luglio 1987, “*relativo alla protezione della denominazione del latte e dei prodotti lattiero-caseari all’atto della loro commercializzazione*”
- Reg. (CEE) n. 1601/1991, Consiglio, 10 giugno 1991, “*che stabilisce le regole generali relative alla definizione, alla designazione e alla presentazione dei vini aromatizzati, delle bevande aromatizzate a base di vino e dei cocktail aromatizzati di prodotti vitivinicoli*”
- Reg. (CE) n. 2991/1994, Consiglio, 5 dicembre 1994, “*che stabilisce norme per i grassi da spalmare*”
- Dir. 99/4/CE, Parlamento europeo e Consiglio, 22 febbraio 1999, “*relativa agli estratti di caffè e agli estratti di cicoria*”; recepita in Italia con D.P.R. 24 luglio 2000, n. 255 (in modifica del D.P.R. 23 agosto 1982, n. 774)
- Dir. 2000/36/CE, Parlamento europeo e Consiglio, 23 giugno 2000, “*relativa ai prodotti di cacao e di cioccolato destinati all’alimentazione umana*”; recepita in Italia con d.lgs. 12 giugno 2003, n. 178
- Dir. 2001/110/CE, Consiglio, 20 dicembre 2001, “*concernente il miele*”; recepita in Italia con d.lgs. 21 maggio 2004, n. 179
- Dir. 2001/112/CE, Consiglio, 20 dicembre 2001, “*concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all’alimentazione umana*”; recepita in Italia con d.lgs. 21 maggio 2004, n. 151
- Dir. 2001/113/CE, Consiglio, 20 dicembre 2001, “*relativa alle confetture, gelatine e marmellate di frutta e alla crema di marroni destinate all’alimentazione umana*”; recepita in Italia con d.lgs. 20 febbraio 2004, n. 51
- Dir. 2001/114/CE, Consiglio, 20 dicembre 2001, “*relativa a taluni tipi di latte conservato parzialmente o totalmente disidratato destinato all’alimentazione umana*”; recepita in Italia con d.lgs. 20 febbraio 2004, n. 49



FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

B) alimenti in relazione ai quali non è prescritta la lista degli ingredienti

“L’indicazione degli ingredienti non è richiesta:

- a) nei prodotti costituiti da un solo ingrediente, salvo quanto disposto da norme specifiche, a condizione che la denominazione di vendita sia identica al nome dell’ingrediente ovvero consenta di conoscere la effettiva natura dell’ingrediente;³⁴*
- b) negli ortofrutticoli freschi, comprese le patate, che non siano stati sbucciati, tagliati, o che non abbiano subito trattamenti;*
- c) nel latte e nelle creme di latte fermentate, nei formaggi, nel burro, purché non siano stati aggiunti ingredienti diversi dai costituenti propri del latte, dal sale o dagli enzimi e colture di microrganismi necessari alla loro fabbricazione; in ogni caso l’indicazione del sale è richiesta per i formaggi freschi, per i formaggi fusi e per il burro;*
- d) nelle acque gassate che riportano la menzione di tale caratteristica nella denominazione di vendita;*
- e) nelle acqueviti e nei distillati, nei mosti e nei vini, nei vini spumanti, nei vini frizzanti, nei vini liquorosi e nelle birre con contenuto alcolico superiore a 1,2% in volume;*
- f) negli aceti di fermentazione, provenienti esclusivamente da un solo prodotto di base e purché non siano stati aggiunti altri ingredienti.” (d.lgs. 27 gennaio 1992, n. 109, art. 7, comma 2)³⁵*

³⁴ Lettera sostituita dal d.lgs. 25.2.00, n. 68, ndr

³⁵ Norma che recepisce il corrispondente art. 6, comma 2 e 3, della dir. 2000/13/CE



FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

Allegato 3: elenco delle sostanze derivate temporaneamente escluse dal regime degli allergeni

Ingredienti	Prodotti temporaneamente esclusi, sino al 25.11.2007 ³⁶
Cereali contenenti glutine	— Sciroppi di glucosio a base di grano compreso destrosio (1) — Maltodestrine a base di grano (1) — Sciroppi di glucosio a base di orzo — Cereali utilizzati per la distillazione di alcol
Uova	— Lisozima (prodotto da uova) utilizzato come additivo nel vino — Albumina (prodotta da uova) utilizzata come chiarificante in vino e sidro
Pesce	— Gelatina di pesce utilizzata come eccipiente per vitamine e aromi — Gelatina di pesce o colla di pesce utilizzata come chiarificante nella birra, nel sidro e nel vino
Soia	— Olio e grasso di soia raffinato (1) — Tocoferoli misti naturali (E306), tocoferolo D-alfa naturale, tocoferolo acetato D-alfa naturale, tocoferolo succinato D-alfa naturale a base di soia — Oli vegetali derivati da fitosteroli e fitosteroli esteri a base di soia — Esteri di stanolo vegetale prodotto da steroli di olio vegetale a base di soia
Latte	— Siero di latte utilizzato nella distillazione per alcol — Lactitolo — Prodotti a base di latte (caseina) utilizzati come chiarificanti in vino e sidro
Noci	— Noci utilizzate nei distillati di alcol — Noci (mandorle, noci) utilizzati (come aroma) in alcol
Sedano	— Foglia e olio di semi di sedano — Olioessina di semi di sedano
Senape	— Olio di senape — Olio di semi di senape — Olioessina di semi di senape

(1) E prodotti simili, sempre che il processo a cui sono stati sottoposti non aumenti il livello di allergenicità valutato dall'EFSA per il prodotto da cui sono derivati.

³⁶ Cfr. direttiva 2005/26/CE, 21 marzo 2005, della Commissione, art. 1 e allegato