

# **POSITION STATEMENT CONGIUNTO**

**DI ASSOCIAZIONE ITALIANA  
CELIACHIA (AIC) APS E  
FOOD ALLERGY ITALIA APS  
SULLA ETICHETTATURA  
PRECAUZIONALE DEGLI ALIMENTI**



# PREMESSA

La celiachia e l'allergia al frumento sono due patologie distinte, ognuna con meccanismi fisiopatologici ed eziopatogenici unici.

La Malattia Celiaca (o Celiachia) è una infiammazione cronica dell'intestino tenue, scatenata dall'ingestione di glutine in soggetti geneticamente predisposti. La Celiachia è caratterizzata da un quadro clinico variabilissimo, che va dalla diarrea profusa con marcato dimagrimento, a sintomi extraintestinali, alla associazione con altre malattie autoimmuni. A differenza delle allergie al grano che possono essere indotte anche dal contatto epidermico con il frumento, la Celiachia e la Dermatite Erpetiforme sono provocate esclusivamente dal glutine (che rappresenta circa l'80% delle proteine totali del frumento) e inoltre solo dalla sua ingestione.

Il meccanismo fisiopatologico della celiachia è legato ad uno specifico tipo di anticorpi, che sono classificati nel gruppo delle immunoglobuline IgA e IgG, mentre l'allergia al frumento è una reazione immunitaria a specifiche proteine del grano mediata dalle immunoglobuline IgE e da meccanismi cellulari non IgE mediati, per il tramite delle citochine.

In particolare, il meccanismo completo della celiachia non è ancora del tutto noto, pur essendo noti molti dei passaggi ad essa associati. Quello che è certo è che la celiachia presenta un effetto tossico del glutine che si innesca e amplifica con una esposizione **continuativa e prolungata, anche a piccole dosi, di glutine**, a differenza delle allergie, a cui **può bastare una unica esposizione, a dosi anche molto piccole, di frumento per portare al meccanismo di attivazione della reazione allergica**.

Ad oggi, l'esposizione al glutine ritenuta protettiva per i celiaci sulla base delle evidenze scientifiche è di 10 mg /al giorno di glutine (Catassi et al., Toxicity of gluten traces in patients on treatment for celiac disease: a prospective, doubleblind, placebo-controlled gluten trial to establish safe gluten thresholds)[1].

[1] Vedi bibliografia in calce

Sulla base di questa soglia, si è calcolato (Gibert et al., Consumption of gluten-free products: should the threshold value for trace amounts of gluten be at 20, 100 or 200 p.p.m.?, ) [1] che una concentrazione di glutine non superiore ai 20 ppm (parti per milione o mg su kg) garantisca la salute di tutti i pazienti celiaci. Tale concentrazione è stata recepita dalla norma internazionale (Codex Standard For Foods for special dietary use for persons intolerant to gluten, CXS 118-1979, Regolamento UE 828/2014 relativo alle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti) per definire un alimento 'senza glutine'.

**Per l'allergia al frumento, come per altre allergie alimentari, è stata estrapolata una dose soglia in termini quantitativi assoluti, che potrebbe essere tollerata dalla maggior parte delle persone allergiche, anche se non tutte. La dose soglia che sembra più vicina a questo obiettivo è di 5 mg di proteine totali del frumento, che pare non evocare reazioni immediate in circa il 95% dei pazienti allergici.**

Questo potrebbe significare che i pazienti allergici al frumento potrebbero ipoteticamente assumere fino a 5 mg di proteine in unica dose, con eccezione solo delle persone che presentano le soglie più basse (il 5% dei pazienti). Ulteriori studi stanno validando tuttavia questa proposta di soglia di riferimento.

**È fondamentale, pertanto, che la normativa sulla etichettatura alimentare tenga conto di queste differenze per garantire la protezione adeguata a tutti i pazienti.**

Entrambe le associazioni desiderano lavorare congiuntamente, sia a livello nazionale che internazionale (in collaborazione con AOECs ed EFA), per trovare soluzioni che proteggano tutti i pazienti in ogni situazione.

[2] Vedi bibliografia in calce

## TABELLA DI SINTESI DIFFERENZE TRA CELIACHIA ED ALLERGIA AL FRUMENTO

| PATOLOGIA  | CELIACHIA   | ALLERGIA AL FRUMENTO   |
|--|---|--|
| <b>AGENTE SCATENANTE</b>                                 | Glutine   | Proteine del frumento  |
| <b>IMMUNOGLOBULINE COINVOLTE NEL PROCESSO PATOLOGICO</b> | IgA e in parte IgG  | IgE e altri meccanismi immunitari non IgE  |
| <b>TIPOLOGIA ESPOSIZIONE CHE PROVOCA LA REAZIONE</b>     | Ingestione (contatto con la mucosa duodenale)   | Ingestione, ma anche contatto epidermico o inalazione  |
| <b>MECCANISMO DI INNESCO</b>                             | Esposizione prolungata al glutine, anche in piccole dosi  | Reazione immunologica immediata, anche a piccoli quantitativi dell'allergene   |
| <b>DOSI DI TOLLERANZA</b>                                | 10 mg di glutine al giorno (margine di sicurezza)<br>20 mg per Kg alimento/bevanda (20 ppm)   | Proposta: 5 mg di proteine totali del frumento, da validare  |
| <b>SINTOMI E SEGNI</b>                                   | Distruzione dei villi intestinali con conseguenti danni all'organismo che si esplicano in una sintomatologia gastrointestinale (es. diarrea, vomito) o che può colpire organi del tutto differenti (es. anemia, osteoporosi, infertilità) | Reazioni improvvise immediate (entro 2 ore): Cutanee: angioedema, orticaria generalizzata.<br>Gastrointestinali: vomito immediato, crampi intestinali e diarrea profusa.<br>Respiratori: edema della glottide, respiro sibilante, difficoltà respiratoria.<br>Collasso cardiocircolatorio: shock anafilattico. |

## PRECAUTIONARY ALLERGEN LABELLING (PAL), POSIZIONE AIC E FOOD ALLERGY ITALIA

L'attuale normativa europea sull'etichettatura precauzionale degli allergeni *Precautionary Allergen Labelling* (PAL, ovvero l'utilizzo del claim 'Può contenere' e simili) è ancora carente e, in quanto tale, soggetta a interpretazioni diverse sia da Paese a Paese sia tra operatori e consumatori.

Diversi studi hanno dimostrato che le attuali pratiche di PAL non sono sufficientemente affidabili per i consumatori con allergie alimentari e celiachia (vedi Allen et al., 2014; DunnGalvin et al., 2015; Rasmussen et al., 2022; Lizee et al., 2024)[3].

Come riportato nel documento [4] del Ministero della Salute del 2018 ma ancora attuale: "Nel caso dell'etichettatura precauzionale né la presenza, né l'assenza di etichettatura consente una valutazione affidabile del rischio da parte del consumatore: le evidenze disponibili suggeriscono che c'è una scarsa correlazione tra il messaggio e la presenza reale dell'allergene e che viceversa l'assenza di etichettatura precauzionale non assicura l'assenza di contaminazione." (pag. 52).

Riteniamo, quindi, imperativo che vengano implementate linee guida chiare e standardizzate per garantire la sicurezza dei pazienti.

[3] Vedi bibliografia in calce.

[4] Ministero della Salute - Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione - Ufficio 5 - Nutrizione e informazione ai consumatori Allergie alimentari e sicurezza del consumatore - [Documento di indirizzo e stato dell'arte Italia 2018](#).

## NORMATIVA INTERNAZIONALE

Siamo consapevoli che l'attuale carenza normativa possa essere risolta definitivamente solo a livello internazionale.

La stessa Commissione Europea ha confermato[5] che la dicitura “può contenere...” non è attualmente disciplinata da una legislazione specifica dell'UE e che resta una indicazione che può essere fornita dagli operatori, ma su base volontaria. Tuttavia, pur avendone facoltà, la Commissione non ritiene di essere nella possibilità di risolvere la questione procedendo agli “atti di esecuzione” previsti dall'art. 36 del Regolamento UE 1169/2011 nell'attesa che sia il Comitato sull'etichettatura dei prodotti alimentari del Codex Alimentarius a individuare un “modo armonizzato e significativo per fornire un'etichettatura precauzionale degli allergeni”.

Siamo quindi attivi, attraverso le nostre Federazioni internazionali (AOECS, la Associazione delle Società Celiachia Europee ed EFA, Federazione Europea di Associazioni di Pazienti con Malattie Allergiche e Respiratorie), membri osservatori presso il Codex Alimentarius, in particolare verso il Comitato Codex sulla Etichettatura degli Alimenti (Codex Alimentarius CCFL) che sta lavorando per regolamentare le etichette precauzionali degli allergeni alimentari PAL attraverso linee guida specifiche che proteggano sia le persone con allergie che quelle con celiachia, affinché forniscano indicazioni chiare agli Operatori del Settore Alimentare (OSA), spingendo verso un maggiore coinvolgimento di esperti di allergologia, celiacologia e sicurezza alimentare per assicurare che queste normative siano efficaci. Per i celiaci ciò include la necessità di superare il modello attuale basato esclusivamente sulla RfD[6] per porzione, come evidenziato nel White Paper AOECS.

Tra le possibili soluzioni, vediamo l'adozione di un approccio simile a quello adottato nei Paesi Bassi[7], che prevede un doppio limite per il PAL, quindi l'obbligo di inserire il claim in presenza di un quantitativo totale di proteine del frumento per porzione superiore ad una soglia definita o con una concentrazione di glutine superiore ai 20 ppm (parti per milione), oppure due diversi claim ('it may contain wheat' ('Può contenere frumento') con riferimento alla massima dose per porzione di proteine totali del frumento per allergici al frumento e un claim 'it may contain gluten' (Può contenere glutine') per i celiaci, con una soglia di 20 ppm). Siamo anche aperti ad altre possibili soluzioni, purché tengano in conto sia la tutela dei pazienti allergici sia dei pazienti celiaci e quindi delle differenti soglie di tolleranza.

[5] Risposta di Stella Kyriakides a nome della Commissione europea all'Interrogazione parlamentare - E-002994/2023(ASW).

[6] Con RfD si intende la quantità di un determinato allergene presa come riferimento nella conduzione della valutazione del rischio al fine di tutelare il più possibile i consumatori allergici.

[7] <https://www.greatitalianfoodtrade.it/etichette/olanda-linee-guida-su-etichettatura-allergeni/>

## NORMATIVA EUROPEA

Sostenendo il nostro impegno per la sicurezza dei pazienti, riteniamo che il PAL dovrebbe rientrare tra le informazioni obbligatorie[8] basate sulla gestione del rischio quantitativo e qualitativo degli allergeni, piuttosto che tra quelle volontarie come attualmente stabilito dalla normativa UE insieme a quelle rivolte, ad esempio, ai vegetariani o vegani (articolo 36 del Regolamento 1169/2011). I consumatori-pazienti allergici e celiaci hanno diritto a etichette chiare e affidabili, e, pur rispettando le scelte etiche come quelle delle persone vegetariane e vegane, riteniamo che ai primi debba essere garantita la massima tutela, trattandosi di informazioni fondamentali per la protezione della salute e della propria incolumità, per cui tali informazioni non possono essere mantenute, tra quelle volontarie, come avviene oggi.

[8]Muraro A, de Silva D, Podesta M, et al. 10 practical priorities to prevent and manage serious allergic reactions: GA2LEN ANACare and EFA Anaphylaxis Manifesto: “Key priorities for prevention include awareness-raising campaigns for the public and professionals, school and workplace initiatives and mandatory precautionary allergen labels on food.”

## RELAZIONE SPECIALE 23/2024 DELLA CORTE DEI CONTI EUROPEA (ECA) SULL'ETICHETTATURA ALIMENTARE NELL'UE

A novembre 2024 l'ECA ha pubblicato un report che analizza il quadro giuridico dell'UE sull'etichettatura alimentare che include informazioni essenziali, sia obbligatorie che volontarie, dal titolo esplicativo "Etichettatura degli alimenti nell'UE – I consumatori possono perdersi nel labirinto delle etichette". La relazione si è focalizzata sul Regolamento sulle informazioni alimentari ai consumatori (FIC, Food Information to Consumers) Regolamento UE 1169/2011 ed il Regolamento sui Claim nutrizionali e sulla salute forniti sui prodotti alimentari, Regolamento CE 1924/2006, esaminando le azioni della Commissione Europea volte a colmare le lacune esistenti.

Riguardo all'etichettatura precauzionale degli allergeni (PAL), l'ECA rileva che, attualmente, non ci sono norme UE armonizzate per il PAL. Molte imprese alimentari informano comunque i consumatori con un'etichettatura precauzionale degli allergeni, come "può contenere [allergene]", "prodotto in uno stabilimento che lavora/usa anche [allergene]", ma l'uso di questa dicitura non è basato su valutazioni dei rischi che quantificano la reale presenza di allergeni. Secondo il Rapporto questo porta anche ad un uso eccessivo del PAL da parte degli operatori del settore alimentare (OSA) che limita le scelte alimentari dei consumatori allergici[9]. Il Rapporto riferisce che la Commissione Europea (CE) sta lavorando a un atto giuridico riguardante il PAL, descritto come "in corso". Ciò include un approccio al PAL attraverso diverse iniziative, come la revisione del 2022 della comunicazione sulle corrette prassi igieniche nei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare, nonché con il suo contributo sull'argomento al Codex Alimentarius dell'OMS. Tuttavia, sottolinea l'ECA, non sono state ancora intraprese azioni concrete.

Il rapporto raccomanda alla Commissione Europea di "affrontare urgentemente le azioni in sospeso" nell'ambito dei regolamenti 1169/2011 e 1924/2006, concentrandosi in particolare sul PAL e stabilisce il 2027 come data di attuazione prevista per tali misure.

**Per la prima volta un'istituzione ufficiale dell'UE formula una raccomandazione esplicita in merito al PAL e stabilisce inoltre una tempistica per l'azione da parte della CE.**

La risposta della CE all'ECA afferma che gli operatori del settore alimentare OSA sono già responsabili della valutazione sulla necessità di fornire PAL e di garantire che essi non siano fuorvianti per i consumatori. La CE ha comunque accettato le raccomandazioni del rapporto e si impegna ad adottare misure legislative entro il 2027.

[9] che non possono contare, a differenza dei celiaci, sul claim 'senza glutine'.

## NORMATIVA NAZIONALE

Nell'attesa di una norma internazionale che possa essere recepita dal diritto UE, crediamo che sia urgente richiedere interventi nazionali temporanei mentre aspettiamo la conclusione dei lavori del CCFL, che richiederanno necessariamente del tempo.

Tali interventi potrebbero prendere a modello altri Paesi UE che hanno emesso linee guida per gli OSA o anche norme nazionali, come i già citati Paesi Bassi (vedere nota 7).

## RACCOMANDAZIONI PER I PAZIENTI

Nell'attesa degli interventi di cui sopra, le raccomandazioni attuali per i pazienti sono le seguenti:

- **Associazione Italiana Celiachia (AIC):**

Per i prodotti alimentari o le bevande che potrebbero contenere glutine, AIC si ispira al principio della massima cautela e consiglia di affidarsi alla dicitura “senza glutine”. Questa dicitura, infatti, garantisce per legge (Regolamento UE 828/2014) il rispetto della soglia massima di glutine consentita ai celiaci (20ppm, cioè 20 mg per kg) e, quindi, anche dalle eventuali contaminazioni involontarie del prodotto. Si rammenta che tale dicitura non va ricercata in tutti quegli alimenti che sono senza glutine in natura e per cui la norma stessa ne vieta l'utilizzo, potendo essere ingannevole e confondente per i pazienti-consumatori.

- **Food Allergy Italia APS:**

Per i prodotti alimentari e le bevande che potrebbero contenere allergeni, anche Food Allergy Italia APS si ispira al principio della massima cautela e consiglia di leggere sempre le etichette dei prodotti e di rivolgersi al proprio allergologo per quanto riguarda la gestione della dieta di eliminazione. Il consumo di prodotti con PAL non è consigliabile senza una valutazione clinica completa e la consapevolezza che è stata condotta una appropriata valutazione del rischio allergenico.

## ASSOCIAZIONE ITALIANA CELIACHIA (AIC) APS

L'Associazione Italiana Celiachia nasce nel 1979 su iniziativa di alcuni genitori di bambini celiaci in un'epoca in cui la celiachia era poco conosciuta e considerata una malattia pediatrica. In 45 anni di attività AIC ha contribuito a modificare interamente il panorama delle tutele per le persone celiache e, nel mese di Maggio 2023, ha ricevuto l'attestazione al merito della Sanità Pubblica per le meritorie attività svolte nell'ambito della sanità pubblica.

Oggi l'Associazione è portavoce dei pazienti e delle loro istanze in tutti i più importanti contesti istituzionali: ha contribuito a costruire il «Sistema Italia Celiachia», l'insieme di tutele e assistenza riconosciuto quale eccellenza in tutto il Mondo. Cura progetti volti al miglioramento della vita quotidiana del paziente, iniziative e strumenti di comunicazione volti a informare e sensibilizzare il pubblico, i media e la classe medica e risponde direttamente ai bisogni dei celiaci sul territorio grazie alle sue 21 AIC associate. Inoltre, sostiene la migliore ricerca scientifica nel nostro Paese sulla celiachia e sulla dermatite erpetiforme finanziando ogni anno progetti di ricerca medico-scientifica ed è licenziataria per l'Italia del Marchio Spiga Barrata, la massima garanzia di sicurezza e idoneità per le persone celiache.

[www.celiachia.it](http://www.celiachia.it), [www.spigabarrata.it](http://www.spigabarrata.it)

Membro fondatore e del Direttivo di AO ECS: [www.aoecs.org](http://www.aoecs.org).

## FOOD ALLERGY ITALIA APS

Food Allergy Italia APS è la prima associazione in Italia, fondata a maggio del 2002, composta da pazienti adulti e genitori di bambini che soffrono di allergia ed intolleranza alimentare, ed è stata fondata con l'intenzione di far crescere la sensibilità di tutti nei confronti di questa patologia, diffusa, ma spesso sottovalutata.

Al giorno d'oggi, le famiglie si trovano ancora ad affrontare da sole difficoltà economiche, informative, psicologiche che minano quotidianamente la loro serenità ed è per questo motivo che Food Allergy Italia APS lavora per dare aiuti concreti ai pazienti ed alle loro famiglie, per aumentare la sensibilità sociale nei confronti dell'allergia alimentare e per promuovere sia un'ottimale qualità di vita ai pazienti ed alle loro famiglie che l'inclusione nella comunità delle persone che soffrono di allergia alimentare ed anafilassi.

Da anni l'Associazione promuove ed implementa programmi educativi sull'allergia alimentare e collabora con le istituzioni, la scuola, l'industria alimentare e la ristorazione per facilitare un ottimale livello di sicurezza ai pazienti con allergia alimentare.

[www.foodallergyitalia.org](http://www.foodallergyitalia.org)

Membro del Direttivo (Presidente) dell'EFA [www.efanet.org](http://www.efanet.org)

## BIBLIOGRAFIA

Catassi et al., Toxicity of gluten traces in patients on treatment for celiac disease: a prospective, doubleblind, placebo-controlled gluten trial to establish safe gluten thresholds, *American Journal of Clinical Nutrition* 2007

Gibert et al., Consumption of gluten-free products: should the threshold value for trace amounts of gluten be at 20, 100 or 200 p.p.m.?, *European Journal of Gastroenterology & Hepatology* 2006

Allen et al., Precautionary labelling of foods for allergen content: are we ready for a global framework?, *World Allergy Organ Journal* 2014

DunnGalvin et al., Precautionary allergen labelling: perspectives from key stakeholder groups, *Allergy* 2015

Rasmussen et al., Risk of consuming products with or without precautionary wheat or gluten labelling for persons with coeliac disease, *Food Chem Toxicology* 2022

Lizee et al. Simulated use of thresholds for precautionary allergen labeling: Impact on prevalence and risk, *Heliyon* 2024

Muraro A, de Silva D, Podesta M, et al. 10 practical priorities to prevent and manage serious allergic reactions: GA2LEN ANACare and EFA Anaphylaxis Manifesto. *Clin Transl Allergy*. 2024;e70009. <https://doi.org/10.1002/ctt2.70009>