

Linee guida regionali per il controllo ufficiale delle imprese alimentari che producono e/o somministrano alimenti non confezionati preparati con prodotti privi di glutine, destinati direttamente al consumatore finale.

Premessa

La presenza negli alimenti di sostanze indesiderate in grado di provocare in alcuni soggetti la comparsa di patologie anche gravi costituisce indubbiamente un problema emergente per la sanità pubblica; anche l'attenzione del legislatore comunitario da qualche tempo si è rivolta al controllo del rischio Allergeni, attraverso l'emanazione di specifica regolamentazione.

L'esigenza di poter rendere disponibile a persone che soffrono d'intolleranza al glutine (in aggiunta ai prodotti confezionati già disponibili sul mercato e rientranti nel campo di applicazione del DLgs 111/92) una gamma di alimenti di produzione locale pronti per il consumo, in grado di garantire un elevato livello di protezione dei consumatori - anche considerando le finalità definite dalla Legge 123 del 2005 tese a favorire il normale inserimento nella vita sociale dei soggetti affetti da celiachia - ha portato alla predisposizione di una ipotesi di Accordo tra Stato, Regioni e Province Autonome in materia di produzione di alimenti senza glutine non confezionati destinati alla somministrazione e vendita diretta.

Ritenendo che i principi contenuti nel citato Accordo siano da considerarsi, in via generale e per quanto applicabili, utili per il controllo da parte dell'OSA (Operatore del Settore Alimentare) anche di altre sostanze in grado di provocare reazioni allergiche in soggetti intolleranti, e fermo restando comunque l'intendimento di questa Regione di fornire più vaste indicazioni sul controllo degli Allergeni, vengono di seguito definite le Linee Guida regionali ai fini dell'applicazione del controllo ufficiale sulla produzione di alimenti non confezionati, destinati alla somministrazione e vendita diretta, in cui si dichiara l'assenza di glutine, non rientranti nel campo di applicazione del D.L.vo n. 111/1992 e s.m.i.

Il controllo dell'applicazione delle linee guida presso gli OSA potrà essere integrato dall'attività di campionamento per la ricerca della presenza di glutine, in conformità a quanto previsto dalla pianificazione regionale.

In conformità al Regolamento CE n. 41/2009, le imprese alimentari che intendono produrre alimenti senza glutine devono garantire la sicurezza dei prodotti ed in particolare il rispetto del limite previsto dalla normativa vigente per tali alimenti (glutine < 20 ppm).

A tal fine le suddette imprese devono adottare soluzioni strutturali e/o gestionali tali da consentire l'individuazione ed il controllo del rischio di contaminazione da glutine, garantendo

il rispetto dei limiti previsti dalla norma vigente sul prodotto finito.

Il **Piano di Autocontrollo** rappresenta un efficace strumento per la gestione del rischio glutine da parte dell'OSA, al fine di fornire alle persone intolleranti al glutine prodotti idonei alla propria dieta.

Tipologie di OSA:

Possono rientrare nell'ambito di applicazione delle presenti linee guida:

- attività di produzione pasti per la ristorazione collettiva: ospedali, case di cura e di riposo, mense scolastiche, mense aziendali, collegi, convitti ecc.;
- esercizi di somministrazione di alimenti e bevande: bar, ristoranti, pizzerie ed affini, catering, strutture ricettive in genere e aziende agrituristiche;
- laboratori artigianali con vendita diretta di prodotti di gastronomia/rosticceria ed affini, gelateria, pasticceria, panifici e prodotti da forno.

Non rientrano nell'ambito di applicazione delle linee guida la preparazione estemporanea ed occasionale, su richiesta del cliente, di piatti adatti a persone intolleranti al glutine, in quanto basati su prodotti naturalmente privi di glutine o con alimenti sostitutivi notificati ai sensi D.L.vo 111/1992.

Definizioni (di cui al Reg CE 41/2009 della Commissione)

a) «prodotti alimentari per persone intolleranti al glutine»: gli alimenti destinati a diete particolari prodotti, preparati e/o lavorati per soddisfare le esigenze dietetiche specifiche delle persone intolleranti al glutine;

b) «glutine»: frazione proteica del frumento, della segale, dell'orzo, dell'avena o delle loro varietà incrociate nonché dei loro derivati, nei confronti della quale alcune persone sono intolleranti, non solubile in acqua in soluzione di cloruro di sodio di 0,5 M;

c) «frumento», tutte le specie di Triticum.

Altre definizioni: (Reg.CE 178/2002)

«consumatore finale»: il consumatore di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare.

Si ritiene comunque, ai fini dell'applicazione delle presenti linee guida, che sia da equipararsi ad un "consumatore finale" anche il ristoratore o il commerciante che acquista alimenti senza glutine freschi non confezionati prodotti presso un laboratorio artigianale per la somministrazione/ vendita tal quale presso il proprio esercizio (es: pane e pasticceria e gelati).

Adempimenti ai fini della registrazione dell'attività

La produzione di alimenti non confezionati destinati alla somministrazione e vendita diretta, di cui si dichiara l'assenza di glutine, è soggetta a notifica ai sensi dell'art. 6 del Reg. (CE) n°852/2004 ai fini della registrazione all'autorità competente; nel caso tale produzione venga intrapresa presso un'attività già registrata, rappresenta una variazione significativa della stessa.

Pertanto, i laboratori e gli esercizi che intendono avviare l'attività di preparazione/somministrazione di alimenti senza glutine devono darne notifica al DSP di competenza secondo le modalità indicate nei provvedimenti regionali vigenti in materia. Si evidenzia che le strutture pubbliche (cucine di scuole, di strutture sanitarie e assistenziali, ecc), che in base alla normativa vigente debbono poter fornire agli eventuali utenti celiaci pasti adeguati (ai sensi della L 123/05), non hanno la necessità di effettuare notifica aggiuntiva per tale attività.

Requisiti generali

La preparazione, vendita e somministrazione degli alimenti di cui si dichiara l'assenza di glutine, sia nell'ambito dei laboratori artigianali che negli esercizi di ristorazione collettiva e pubblica, devono essere svolte nel rispetto di alcune fondamentali e specifiche caratteristiche strutturali e gestionali - determinanti queste ultime nel caso che le lavorazioni siano effettuate in ambienti comuni - al fine di assicurare l'assoluto controllo del rischio di contaminazione crociata con alimenti fonte di glutine.

- Materie prime e qualifica fornitori

Per la preparazione di alimenti privi di glutine possono essere utilizzati:

- prodotti dietetici senza glutine notificati al Ministero della Salute ai sensi del D.L.vo 111/1992 (compresi nel "Registro Nazionale dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare" alla sez. B2 Alimenti senza glutine). Questi alimenti si definiscono anche "sostitutivi" perché si assumono in sostituzione di quelli classici allestiti con farina di frumento; essi sono prodotti con farine, in genere miscele, prive di glutine derivate del mais, del riso, delle patate, della soia e della tapioca. Tali prodotti riportano in etichetta la dicitura senza glutine (contenuto in glutine < 20 ppm); possono inoltre riportare un marchio identificativo del Ministero della Salute (Alimento senza glutine - Prodotto erogabile)
- materie prime naturalmente prive di glutine all'origine e non lavorate (ad esempio la frutta e la verdura fresche, la carne, il pesce, le uova, ecc.);
- prodotti di consumo corrente recanti la dicitura "senza glutine", anche destinati al consumatore generale, che rispettino comunque il limite dei 20 ppm (di cui al Reg. CE 41/09).

Nei prodotti destinati alla lavorazione e nei prodotti semilavorati destinati alla trasformazione, le indicazioni relative al contenuto di glutine, possono essere contenute sul documento fiscale di accompagnamento della fornitura riportante il lotto di riferimento, secondo le procedure previste dallo stesso Regolamento 41/09.

Rientrano in questa categoria anche i prodotti con il marchio Spiga Barrata concesso da AIC in riferimento ai requisiti riportati nello specifico disciplinare adottato dalla Associazione. Si fa inoltre presente che nel "Prontuario degli alimenti AIC" è contenuta una lista di alimenti ritenuti idonei al consumo da parte del soggetto celiaco: tale lista viene stilata con il concorso delle aziende produttrici che auto dichiarano l'idoneità dei loro prodotti.

La verifica, da parte dell'OSA, delle materie prime utilizzate riveste una importanza determinante sui risultati finali della produzione. Il mezzo più efficace per la selezione dei fornitori consiste nella verifica delle garanzie fornite dal sistema di autocontrollo. La procedura di selezione e verifica dei fornitori deve essere applicata a tutte le materie prime o semilavorati utilizzati dall'impresa alimentare.

- Stoccaggio alimenti

Le materie prime ed i semilavorati destinati alla produzione di alimenti senza glutine, in conformità con le azioni di identificazione e gestione del rischio specifico, devono essere immagazzinati in locali appositi o in zone ben separate e chiaramente identificabili.

In particolare:

I prodotti destinati alla preparazione dei piatti per celiaci devono essere stoccati, dal momento dell'arrivo, in appositi locali/spazi/arredi che ne riportino all'esterno specifica identificazione.

Qualora l'attività fosse particolarmente ridotta, sia in termini di quantità di alimenti prodotti che di frequenza dei cicli di lavorazione, può essere consentito l'utilizzo di uno spazio promiscuo, a condizione che i prodotti senza glutine siano posizionati in maniera congrua all'interno di contenitori dedicati, chiusi, ben distinguibili e identificati da apposita etichettatura. Qualora le confezioni siano state aperte, devono risultare efficacemente protette con idonei sistemi di chiusura (contenitori ermetici o con coperchio a tenuta, sacchetti e pellicole adatti per la tipologia del prodotto ed idonei per gli alimenti).

I prodotti deperibili, qualora non sia disponibile attrezzatura dedicata, devono essere riposti in un settore del frigorifero in contenitori con apposita indicazione; qualora le confezioni siano state aperte, devono risultare efficacemente protette con idonei sistemi di chiusura (contenitori ermetici o con coperchio a tenuta, sacchetti e pellicole adatti per la tipologia del prodotto ed idonei per gli alimenti).

I cibi pronti congelati, qualora non conservati in un congelatore dedicato, devono essere riposti in un settore specifico dell'apparecchiatura ad uso promiscuo in idonei contenitori chiaramente identificabili riportanti la data di preparazione e di scadenza (il tempo massimo di conservazione raccomandato dalla Circolare dell'Emilia - Romagna n.37/96 è pari a 60 giorni)

- Trasporto

Le medesime garanzie di separazione e identificazione degli alimenti privi di glutine sopra descritte devono essere previste e attuate anche durante la fase di trasporto delle materie prime e dei prodotti finiti, specie in caso di trasporto promiscuo con altri alimenti di consumo corrente.

Requisiti specifici:

1. LAVORAZIONE DEL PRODOTTO:

- Requisiti strutturali e attrezzature

Per garantire che le preparazioni vengano allestite in modo tale da escludere qualsiasi contatto con gli alimenti contenenti glutine, sono ammesse le seguenti tipologie di locali:

- **Locale di preparazione totalmente separato dagli altri locali / spazi dell'attività, dotato di arredi, attrezzature ed utensili dedicati.**

L'OSA deve assicurare che le farine e gli ingredienti contenenti glutine, presenti oppure manipolati in altri luoghi dell'attività, non possano contaminare il suddetto locale. I requisiti igienico - strutturali applicabili per tale locale sono quelli indicati dai Regolamenti Comunitari in materia di sicurezza alimentare.

- **Zona dedicata e ben identificata**

Per la preparazione di alimenti privi di glutine è ammessa la possibilità di identificare una specifica zona ben separata funzionalmente dagli altri spazi di lavorazione e dotata di piani di lavoro con attrezzature e utensili ad uso esclusivo e chiaramente identificati. Deve essere garantita la conservazione delle attrezzature e degli utensili in maniera protetta in modo da scongiurare la possibilità di contaminazione.

L'OSA deve fornire opportune garanzie affinché nello stesso locale in cui è presente la zona dedicata non vengano allestite contemporaneamente preparazioni ad alto rischio di contaminazione (ad esempio preparazioni con farine contenenti glutine).

Particolare attenzione dovrà essere dedicata alla valutazione dell'idoneità dei laboratori/esercizi di **produzione pizze**. Qualora tale preparazione non avvenga in maniera fisicamente separata, dovrà essere presente almeno un piano di lavoro dedicato e la farina utilizzata per lo spolvero di tutte le pizze dovrà essere comunque priva di glutine. Anche i condimenti destinati alla farcitura dovranno essere conservati in contenitori dedicati e

opportunamente posizionati. Dovrà inoltre essere utilizzato un forno per la cottura esclusiva delle pizze destinate ai celiaci.

- **Differenziazione temporale delle preparazioni**

Nel caso l'OSA non disponga di locali o zone dedicate, l'allestimento delle preparazioni senza glutine può essere realizzato:

- in una giornata dedicata
- in uno spazio temporale dedicato nell'arco della giornata, iniziando il ciclo di lavorazione con la preparazione degli alimenti per celiaci e previa accurata sanificazione di piani di lavoro, attrezzature ed utensili.

Si richiama l'attenzione del controllo ufficiale su particolari tipologie di attrezzature, quali tostapane, impastatrici, grattugie, colini ecc. la cui idoneità dovrà essere valutata in maniera accurata in quanto di difficile pulizia (parti difficilmente smontabili e/o non idonee al lavaggio in lavastoviglie).

- **Cottura:** come sopra detto, è ammesso l'utilizzo da parte dell'OSA di attrezzature comuni (forni, friggitrici, piastre, ecc) utilizzate in tempi diversi - previa adeguata pulizia - con stoviglie diverse e identificabili. In generale, sono ammesse attrezzature per la cottura (forni), le cui caratteristiche tecniche documentate garantiscano il controllo del rischio correlato alla polverizzazione della farina. L'OSA deve inoltre garantire la sostituzione dell'olio utilizzato e un'adeguata pulizia delle friggitrici ogni qualvolta passi dalla frittura di una preparazione con glutine a una che ne è priva.

In ogni caso, le modalità di preparazione degli alimenti senza glutine (compresa l'utilizzo di particolari tecniche o accorgimenti da applicarsi nell'ambito della specifica realtà produttiva) così come le modalità di pulizia e sanificazione di locali, attrezzature ed utensili, devono essere esplicitate nel piano di autocontrollo all'interno di procedure specifiche. Tali procedure devono risultare rigorosamente applicate e verificate dall'OSA.

2. VENDITA E SOMMINISTRAZIONE

I prodotti privi di glutine destinati direttamente al consumatore finale non possono essere confezionati, ma possono essere venduti sfusi anche previo preincarto.

Sono consentite l'esposizione e la vendita dei prodotti finiti dichiarati privi di glutine nello stesso locale di vendita di alimenti di consumo corrente a condizione che:

a) gli alimenti senza glutine vengano tenuti in aree o zone ben identificate e separate a seconda dell'entità del rischio di contaminazione e alla tipologia dei prodotti, con particolare riguardo in caso di alimenti contenenti farine.

b) gli alimenti siano riposti in contenitori appositi e distribuiti con strumenti destinati esclusivamente a questo scopo (ad esempio: le pinze, le palette per gelato, ecc.).

c) i sacchetti, vassoi o altri contenitori per il preincarto del prodotto senza glutine siano stoccati separatamente e protetti rispetto a quelli utilizzati per prodotti con glutine.

Negli esercizi di bar con produzione di panini, tramezzini e simili è consentita l'esposizione del prodotto senza glutine, purché preincartato e a condizione che le operazioni di preincarto diano garanzie di sicurezza ed identificabilità.

La pubblicità e la presentazione dei prodotti privi di glutine destinati direttamente al consumatore finale può contenere la menzione "senza glutine".

Negli esercizi di somministrazione, particolare importanza assume l'adeguata **formazione del personale** dedicato al servizio riguardo all'osservanza di regole igieniche: utilizzo del tovagliato, posizionamento sul tavolo di prodotti a particolare rischio per i celiaci (pane, grissini, ecc.), identificazione dei piatti destinati ai celiaci (es: uso di piatti di diverso colore) per evitare lo scambio di pietanze (non è da prevedersi sala di somministrazione separata o dedicata per questa tipologia di utenza).

Tutte le soluzioni strutturali e/o gestionali individuate dall'OSA, tali da consentire il controllo del rischio da contaminazione da glutine, devono essere adeguatamente motivate e documentate nel Piano di Autocontrollo.

IL PIANO D'AUTOCONTROLLO

Il Reg (CE) 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari sancisce che gli operatori del settore alimentare predispongano, attuino e mantengano una o più procedure permanenti, basati sui principi HACCP.

Per alcune imprese, nelle quali gli addetti allo specifico ciclo produttivo non superino le 10 unità, può essere prevista, ai sensi della Delibera di Giunta della Regione Emilia-Romagna del 17/11/2008 n. 1869/2008, una procedura semplificata nel caso in cui le prescrizioni di base (Buone Pratiche di lavorazione, o GMP), integrate o meno da manuali di corretta prassi operativa, conseguano l'obiettivo del controllo dei pericoli alimentari.

L'OSA che intende produrre alimenti per celiaci deve inserire nel proprio Piano di Autocontrollo, oltre alla linea produttiva destinata a consumatori tradizionali, la specifica linea produttiva degli alimenti privi di glutine.

Si riporta di seguito un esempio di possibile articolazione del piano di autocontrollo per la produzione di alimenti senza glutine.

FASE	PERICOLO	GMP / CCP	MISURE PREVENTIVE	MONITORAGGIO	AZIONE CORRETTIVA
Approvvigionamento (acquisto / trasporto) delle materie prime (m.p.)	Presenza di glutine; Contaminazione crociata	GMP	Accreditamento dei fornitori; materie prime convenzionali con dicitura "senza glutine"; prodotti dietetici senza glutine notificati al Ministero della Salute; prodotti naturalmente senza glutine; Compartimentazione / identificazione dei prodotti durante il trasporto	Verifica dell'idoneità del trasporto; Verifica della conformità della merce: confezione originale integra; Verifica della conformità della etichettatura: senza glutine, spiga sbarrata	Rifiuto della merce non conforme
Stoccaggio delle materie prime	Scambio di prodotto; Contaminazione crociata	GMP	Stoccaggio in vani / attrezzature / settori / contenitori separati e ben identificati; Confezioni integre ed adeguatamente protette, se aperte	Controllo visivo	Ripristino della separazione; Eliminazione del prodotto al minimo sospetto di contaminazione o se non ben identificato
Lavorazione	Contaminazione crociata	GMP	Laboratorio dedicato; linee esclusive; differenziazione temporale	Controllo visivo	Eliminazione dei cibi al minimo sospetto di contaminazione

			delle preparazioni ; attrezzature / utensili dedicati Procedure definite		
Conservazione del prodotto finito	Scambio di prodotti; Contaminazione crociata	GMP	Conservazione in attrezzature / contenitori chiusi, ben identificati	Controllo visivo	Eliminazione dei cibi al minimo sospetto di contaminazione o non ben identificati
Distribuzione; Incarto; Vendita;	Scambio prodotti Contaminazione crociata	GMP	Utilizzazione di attrezzature ed utensili appositi identificati , contenitori separati, idonei preincarti	Controllo visivo	Eliminazione dei cibi al minimo sospetto di contaminazione o non identificati
Somministrazione	Scambio di prodotti; Contaminazione crociata	GMP	Simbologia identificati va su menu', ordinazioni, piatti di portata; Protezione da alimenti a rischio o loro residui	Controllo visivo	Eliminazione dei cibi al minimo sospetto di contaminazione o non ben identificati

Le fasi del ciclo produttivo esaminato possono essere identificate come GMP, ossia come buone pratiche di lavorazione.

Pertanto, come già indicato, assume un ruolo prioritario la **formazione del personale** e la stesura di **procedure scritte**, chiare, facilmente applicabili, documentabili e controllabili.

Il controllo ufficiale - secondo piani di campionamento definiti annualmente a livello regionale - effettua verifiche sul contenuto di glutine negli alimenti alla vendita e alla produzione, anche al fine di verificare la corretta applicazione delle buone pratiche di lavorazione gestite dall'OSA.

NORME PER IL PERSONALE

L'OSA dovrà prestare particolare attenzione, oltre alle norme generali d'igiene del personale, alle procedure specifiche relative all'igiene dell'abbigliamento da lavoro (dedicato o monouso), della persona ed alle precauzioni comportamentali. Tali procedure devono essere dettagliatamente descritte nel Piano di Autocontrollo.

LA FORMAZIONE

L'OSA che intende produrre alimenti non confezionati destinati alla somministrazione e vendita diretta di cui si dichiara l'assenza di glutine, deve assicurare che il personale addetto sia adeguatamente formato circa l'igiene degli alimenti e l'applicazione delle misure di autocontrollo e dei principi HACCP correlati a questa specifica attività.

Tale formazione specifica, a carattere teorico e pratico (aggiuntiva rispetto alla formazione prevista per gli alimentaristi ai sensi della LR 11/03), dovrà necessariamente interessare il responsabile dell'attività o suo delegato, il responsabile dell'autocontrollo, il personale direttamente coinvolto nelle preparazioni (pizzaiolo, capo cuoco...) e somministrazione (almeno il capo sala) e prevedere un costante aggiornamento. La formazione del restante personale che opera nell'esercizio, anche in considerazione del frequente turn-over degli addetti, è affidata alla responsabilità dell'OSA, secondo modalità che dovranno essere formalizzate nel piano di autocontrollo.

I corsi avranno una durata minima di 4 ore, articolate in una parte teorica ed una parte pratica. Al termine di ogni corso è prevista una prova di valutazione finale con test (10 domande a risposta multipla) ai fini del successivo rilascio dell'attestato di formazione specifico.

I corsi vengono organizzati periodicamente dai Dipartimenti di Sanità Pubblica, anche articolati per Area Vasta.

Il numero dei partecipanti a ciascun corso sarà definito in modo da favorire al massimo l'apprendimento basato sulla partecipazione dei discenti. In occasione dei corsi viene fornito ai partecipanti a cura del medesimo Dipartimento idoneo materiale didattico-formativo.

L'attestato di avvenuta formazione viene rilasciato esclusivamente dal Dipartimento di Sanità Pubblica che ha gestito il Corso ai soggetti che risultano avere soddisfatto l'obbligo della frequenza e superato con esito soddisfacente il questionario di apprendimento finale del corso stesso.

L'attestato di formazione può essere rilasciato anche a seguito di partecipazione a specifiche iniziative organizzate dalle Associazioni riconosciute di soggetti celiaci con comprovata competenza e prolungata esperienza in materia, preventivamente condivise con il Dipartimento di Sanità Pubblica e che prevedano comunque contenuti e docenti compatibili con quelli identificati

dal presente documento e per i quali siano previste valutazioni finali dell'apprendimento.

La parte teorica del corso deve prevedere la trattazione dei seguenti argomenti:

- Nozioni di base sulla malattia celiaca: epidemiologia, eziologia, patogenesi, clinica, terapia
- Alimenti naturalmente o artificialmente privi di glutine
- Modalità di prevenzione della contaminazione da glutine degli alimenti durante le varie fasi del ciclo produttivo
- Il piano di autocontrollo: modalità di controllo del rischio glutine

La parte pratica del corso deve prevedere lo svolgimento di esercitazioni finalizzate al controllo dello specifico rischio in relazione alle caratteristiche del ciclo produttivo.

L'attività di docenza ai corsi è svolta:

- dal personale del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'AUSL
- da altri laureati di 1° o 2° livello in medicina e chirurgia, farmacia, scienze biologiche, biotecnologie, scienze e tecnologie alimentari, dietistica

in possesso delle necessarie professionalità e competenze in materia di celiachia.

Per la parte pratica è svolta da cuochi con comprovata esperienza professionale nel settore.

L'attestato di formazione ha validità quinquennale.

E' richiesto il rinnovo dell'attestato mediante la partecipazione a corsi di aggiornamento che dovranno prevedere almeno un rinforzo delle conoscenze teoriche.