

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 9 maggio 2012, n. 890

**Adozione degli Indirizzi operativi per il controllo ufficiale delle imprese alimentari che producono e/o somministrano e/o vendono alimenti non confezionati privi di glutine, destinati direttamente al consumatore finale.**

Assente l'Assessore alle Politiche per la Promozione della Salute, dott. Ettore Attolini, sulla base dell'istruttoria espletata dalla responsabile della A.P. "Igiene degli alimenti e della nutrizione" e dalla dirigente dell'Ufficio Sanità pubblica e sicurezza del lavoro, confermata dal dirigente del Servizio Programmazione assistenza territoriale e prevenzione (PATP), riferisce quanto segue l'Ass. Godelli.

Ai sensi della legge 4 luglio 2005, n. 123 recante "*Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia*", la salute e la sicurezza del celiaco sono tra gli obiettivi prioritari della politica sanitaria del nostro Paese. Tutelare il celiaco significa, per l'intero Sistema Sanitario Nazionale, non solo prevenire le conseguenze della malattia ma anche contenere i correlati i costi sanitari.

In particolare, il Sistema Sanitario Regionale della Puglia, nel perseguire l'obiettivo primario della promozione e della tutela della salute dei cittadini, ha dimostrato particolare riguardo alle fasce deboli e, quindi, anche ai celiaci e alle loro famiglie. Nel solco tracciato dalla predetta legge, si innestano alcuni importanti provvedimenti adottati dalla Giunta regionale, tra i quali:

- istituzione, sul territorio regionale, di n.ro 23 centri di riferimento per la diagnosi ed il *follow-up* della celiachia;
- istituzione del "punto di ascolto" presso il Servizio di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN) del Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. BT, FG, LE e TA, col compito di fornire indicazioni nutrizionali per il celiaco, realizzare la promozione di specifiche indagini conoscitive e l'assistenza alle imprese con valutazione di congruenza del piano di autocontrollo in relazione al rischio di contaminazione da glutine nei pasti destinati ai celiaci;

- indirizzi operativi alle ASL circa l'organizzazione di appositi moduli informativi/formativi ai ristoratori ed albergatori;
- approvazione della DGR n.502 del 8/4/2008 ad oggetto "Attuazione del progetto territoriale di informazione-formazione e innovazione terapeutica al fine di migliorare la qualità della vita nel bambino e nell'adulto. Approvazione progetto e schema di convenzione con l'AIC";
- approvazione della D.G.R n.251/2009 sull'ampliamento delle modalità di erogazione dei buoni mensili per l'acquisto di prodotti senza glutine.

Ciononostante, si rende necessario proseguire nell'attività di programmazione regionale su questa importante materia.

RICHIAMATA la normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare che, al fine di assicurare un elevato livello di protezione del consumatore lungo tutta la filiera alimentare, introduce regole profondamente innovative da applicarsi in tutta la Comunità Europea, fermo restando la possibilità per gli Stati Membri di definire margini di adeguamento alle realtà nazionali e/o locali, in particolare:

- il Regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, cap. VIII e cap. XII dell'Allegato II i quali stabiliscono i criteri d'igiene del personale e che gli addetti alla manipolazione degli alimenti siano controllati e/o abbiano ricevuto un addestramento e/o una formazione, in materia d'igiene alimentare, in relazione al tipo di attività;
- il Regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, cap. I e cap. II dell'Allegato II i quali stabiliscono i requisiti generali e specifici applicabili alle strutture e ai locali destinati agli alimenti;
- il Regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, cap. IX e che stabilisce i requisiti applicabili ai prodotti alimentari;
- il Regolamento CE n.41/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine;

VISTO:

- il decreto legislativo 27 gennaio 1992,

n.111,“Attuazione della direttiva 89/398/CEE, concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare”;

- la Legge 4 luglio 2005, n.123, “*Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia*” e, in particolare, l’art. 2 che individua tra le finalità quella di “favorire il normale inserimento nella vita sociale dei soggetti malati di celiachia”;
- la L.R. 19.9.2008, n.23, con la quale è stato approvato il Piano regionale di salute 2008-2010 e, in particolare, la sezione 2.2.3 inerente alla Sicurezza Alimentare con particolare riferimento agli obiettivi di tutela della salute della popolazione con consumo di alimenti sicuri e di garanzia della qualità igienico sanitaria dei prodotti;
- il Piano Nazionale della Prevenzione 2010-12 di cui all’Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010 che, nell’ambito della prevenzione delle malattie determinate da alimenti, inserisce, tra gli obiettivi, l’adeguamento della normativa specifica per la celiachia, includendo i benefici nel quadro complessivo dei LEA;
- il Piano Regionale della Prevenzione, approvato con D.G.R. n. 2994 del 28.12.2010 e il successivo Piano Operativo, approvato con DGR n.2080 del 23.9.2011 i quali, nell’ambito degli interventi di prevenzione universale per la macro area specifica, valorizzano le azioni di prevenzione delle malattie determinate da alimenti, confermando l’impegno sulle tematiche dell’alimentazione, con particolare attenzione alla salubrità e alla sicurezza degli alimenti.
- il Regolamento Regionale 30 giugno 2009, n. 13, di definizione dell’ “Organizzazione del Dipartimento di Prevenzione” che, in particolare, individua tra le competenze del SIAN:
  - controllo ufficiale (ispezione, verifica, *audit*, monitoraggio, campionamento e sorveglianza) su ristorazione pubblica e collettiva
  - interventi nutrizionali per la ristorazione collettiva: verifica e controllo sulle tabelle dietetiche (mense scolastiche e aziendali, strutture socio-assistenziali e strutture sanitarie ecc.), indagini sulla qualità nutrizionale dei pasti forniti e consulenza sui capitolati per i servizi di ristorazione con l’apporto tecnico degli altri Servizi ed Unità Operative di competenza (Servizi Veterinari) con particolare riferimento alla

tutela dei soggetti affetti da celiachia, favismo, ecc.

- consulenza per l’aggiornamento in tema nutrizionale per il personale delle strutture di ristorazione pubbliche e private (mense scolastiche e aziendali, strutture socio-assistenziali e strutture sanitarie, ecc.)
- interventi per la promozione della qualità nutrizionale (etichettatura nutrizionale, dieta equilibrata, prodotti dietetici e per l’infanzia, rapporti favorevoli qualità nutrizionale/trattamenti di conservazione e produzione, ecc.)
- rapporti di collaborazione e consulenza con strutture specialistiche, Pediatri di Libera Scelta e Medici di Medicina Generale

CONSIDERATA l’esigenza di favorire il normale inserimento del soggetto celiaco nella vita sociale e lavorativa anche mediante la possibilità di fruire di alimenti sicuri e controllati presso esercizi di ristorazione collettiva e ristorazione pubblica e, in genere, presso esercizi che producono e/o somministrano e/o vendono alimenti;

ACCLARATO che, ai sensi del nuovo modello istituzionale organizzativo del Governo della Regione Puglia, il Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione dell’Area Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità è la struttura regionale competente a dare attuazione alla normativa in materia di igiene e sicurezza alimentare per il tramite dell’Ufficio Sanità Pubblica e Sicurezza del Lavoro il quale, in particolare, relativamente alle competenze ad esso ascritte, svolge funzioni di programmazione, coordinamento e controllo delle azioni da svolgere sul territorio regionale, nonché di predisposizione di indirizzi operativi da fornire alle AASSLL;

RITENUTO necessario fornire indirizzi operativi ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali e, in particolare, ai Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione del territorio regionale, per il controllo ufficiale delle imprese alimentari addette alla preparazione e/o somministrazione e/o vendita di alimenti senza glutine destinati direttamente al consumatore finale;

DATO ATTO che, con nota del competente Servizio PATP dell'Assessorato regionale alle Politiche per la Salute, prot. n.19170 del 21.12.2010 e s.m.i., in atti, è stato costituito apposito gruppo tecnico di lavoro "Igiene della nutrizione", formato da personale sanitario dei Servizi Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN) dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, avente mandato di elaborare, sotto il coordinamento dell'Ufficio Sanità Pubblica e Sicurezza del Lavoro, proposte in materia di attuazione della normativa sulla celiachia.

SENTITA l'Associazione Italiana Celiachia Puglia, associazione maggiormente rappresentativa dei soggetti affetti da celiachia, la quale ha interesse per la promozione, da parte della Regione, di una rete di esercizi in grado di assicurare la somministrazione e vendita ai celiaci di alimenti senza glutine in condizioni di sicurezza e considerate le relative osservazioni;

RITENUTO di definire, nell'Allegato 1, gli *"Indirizzi operativi regionali per il controllo ufficiale delle imprese alimentari che producono e/o somministrano e/o vendono alimenti non confezionati privi di glutine, destinati direttamente al consumatore finale"*, parte integrante e sostanziale del presente atto, contenenti indicazioni attuative, ad uso dei citati Servizi delle ASL, ai fini del raggiungimento degli obiettivi derivanti dalla normativa europea in materia di sicurezza alimentare e nonché dalla L. n.123/2005;

RITENUTO che le imprese alimentari già in esercizio, che producono e/o somministrano e/o vendono alimenti non confezionati privi di glutine destinati direttamente al consumatore finale, debbano procedere, nel più breve tempo possibile e comunque entro 60 gg. dalla pubblicazione del presente provvedimento, qualora non già provveduto, alla notifica di detta attività, ai fini della registrazione, presso il competente Ufficio del Dipartimenti di Prevenzione;

RITENUTO altresì che le stesse imprese debbano adeguarsi ai requisiti strutturali e/o funzionali previsti dai citati Indirizzi operativi entro sei mesi dalla pubblicazione del presente provvedimento.

RICHIAMATI i seguenti atti in materia di igiene e sicurezza alimentare e di controllo ufficiale: DGR n.713/07 come modificata e integrata dalla DGR n.1924/08, DGR n.1077/07 e s.m.i, DGR n.1498/09 e DGR n. 2394/11, unitamente alla L.R. n.22/07 e al Reg. Reg.n.5/08.

Per tutto quanto sopra esposto, si propone alla Giunta regionale l'adozione degli *"Indirizzi operativi regionali per il controllo ufficiale delle imprese alimentari che producono e/o somministrano e/o vendono alimenti non confezionati privi di glutine, destinati direttamente al consumatore finale"* di cui all'allegato A, parte integrante e sostanziale della presente proposta di deliberazione, rinviando a successivi atti la trattazione degli ulteriori aspetti riguardanti la normativa in materia di celiachia di cui alla L. n.123/05.

**COPERTURA FINANZIARIA**, ai sensi della L.R. n. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni: la presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata sia di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale

Il presente schema di provvedimento viene sottoposto all'esame della Giunta Regionale in virtù dell'art.4, comma 4, lettera a) della L.R. 7/97.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

#### LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dalla Responsabile della A.P.Igiene degli alimenti e della nutrizione, dalla Dirigente dell'Ufficio Sanità pubblica e sicurezza del lavoro e dal Dirigente del Servizio PATP;

a voti unanimi espressi nei modi di legge;

**DELIBERA**

per quanto sopra detto, che qui si intende integralmente riportato,

1. di condividere e fare propria la relazione dell'Assessore relatore;
2. di adottare gli *“Indirizzi operativi per il controllo ufficiale delle imprese alimentari che producono e/o somministrano e/o vendono alimenti non confezionati privi di glutine, destinati direttamente al consumatore finale”*, come da Allegato A alla presente deliberazione, a formarne parte integrante e sostanziale;
3. di stabilire che le imprese alimentari già in esercizio, che producono e/o somministrano e/o vendono alimenti non confezionati privi di glutine, destinati direttamente al consumatore finale, procedano nel più breve tempo possibile e comunque entro 60 gg. dalla pubblicazione del presente provvedimento, qualora non già provveduto, alla notifica di detta attività, ai fini della registrazione, presso il competente Ufficio del Dipartimenti di Prevenzione; le stesse imprese alimentari dovranno adeguarsi ai requisiti strutturali e/o funzionali previsti dal citato documento entro sei mesi dalla pubblicazione del presente provvedimento.
4. di dare mandato ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. di disporre circa la puntuale attuazione dei suddetti Indirizzi operativi, sul territorio di rispettiva competenza, per il tramite dei competenti Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione, i quali provvederanno a mettere in atto opportune iniziative di comunicazione ed informazione dei contenuti degli allegati Indirizzi operativi nei confronti degli operatori del settore alimentare, delle associazioni di categoria, della società civile, oltre che di controllo ufficiale sugli OSA interessati, anche ricorrendo all'utilizzo delle risorse economiche introitate ai sensi del d.lgs n.194/08 e relative disposizioni attuative regionali, vincolate al mantenimento e miglioramento della sicurezza alimentare;
5. di dare mandato ai Direttori Generali delle AASSLL di BA e BR di procedere alla istituzione del “punto di ascolto”, come da precedenti indirizzi regionali, così come già istituiti presso le AASSLL di BT-FG-LE e TA, al fine di fornire indicazioni nutrizionali per il celiaco, realizzare la promozione di specifiche indagini conoscitive e l'assistenza alle imprese con valutazione di congruenza del piano di autocontrollo in relazione al rischio di contaminazione da glutine nei pasti destinati ai celiaci;
6. di dare atto che l'Associazione Italiana Celiachia della Puglia si impegna a promuovere la diffusione dei presenti Indirizzi operativi presso tutti i soggetti interessati, nei modi da essa ritenuti opportuni;
7. di rinviare a successivi provvedimenti la trattazione degli altri aspetti riguardanti la normativa in materia di celiachia di cui alla L. n.123/2005;
8. di demandare al Dirigente del Servizio PATP la predisposizione di tutti gli atti consequenziali scaturenti dal presente provvedimento, anche in relazione all'eventuale evoluzione futura della disciplina in questione e di disporre che esso individui, anche in collaborazione con l'AIC Puglia, ulteriori strumenti divulgativi atti a far conoscere agli utenti celiaci i servizi offerti nella Regione Puglia;
9. di pubblicare il presente provvedimento sul BURP, ai sensi di legge;
10. di disporre la diffusione dei contenuti del presente provvedimento attraverso il sito [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it) ed il portale sanitario regionale [www.sanita.puglia.it](http://www.sanita.puglia.it) e con gli altri mezzi di comunicazione ritenuti idonei;
11. di notificare il presente provvedimento ai soggetti interessati, a cura del Servizio PATP.

Il Segretario della Giunta  
Teresa Scaringi

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola

## ALLEGATO A

**Indirizzi operativi regionali per il controllo ufficiale delle imprese alimentari che producono e/o somministrano e/o vendono alimenti non confezionati privi di glutine, destinati direttamente al consumatore finale.****Sommario**

1.1 Premessa: cos'è la celiachia e quanto è diffusa .....	
1.2 Alimenti per celiaci e tenore residuo di glutine.....	
1.3 Obiettivi generali e campo di applicazione.....	
1.4 Obbligo di notifica .....	
1.5 Requisiti strutturali e gestionali.....	
1.5.1 Requisiti generali.....	
1.5.1.1 Materie prime.....	
1.5.2 Requisiti specifici.....	
1.5.2.1 Preparazione/Lavorazione.....	
1.5.2.2 Somministrazione, distribuzione e vendita.....	
1.5.2.3 Norme per il personale.....	
1.6 Schema di Piano di Autocontrollo.....	

**1.1 Premessa: cos'è la celiachia e quanto è diffusa <sup>1</sup>**

La celiachia o malattia celiaca è un'intolleranza permanente al glutine, complesso proteico contenuto in grano tenero, grano duro, farro, segale, kamut, orzo, avena e altri cereali minori. Tra i cereali che non contengono glutine ci sono mais, riso, miglio, quinoa e amaranto.

Il glutine si trova in pane, pasta, biscotti, pizza e in ogni altro prodotto contenente tali cereali o anche in alimenti a seguito di contaminazioni. Viene anche usato come ingrediente in salse, zuppe, preparati carnei precotti e come addensante nelle formulazioni in tavoletta o pastiglie di alcuni farmaci.

Il glutine è una sostanza molto usata nell'industria alimentare perché aiuta a dare elasticità e consistenza al prodotto finale ed inoltre favorisce la lievitazione degli impasti.

L'ingestione di glutine, nei pazienti affetti da celiachia, provoca un grave danneggiamento dei villi della mucosa intestinale con un conseguente inefficace assorbimento dei nutrienti. Il malassorbimento può portare a carenze nei diversi distretti dell'organismo determinando altre patologie. Questo può essere particolarmente grave nei bambini.

La distribuzione della malattia celiaca a livello mondiale è ormai considerata omogenea, anche se la frequenza può variare in maniera consistente.

Un recente studio epidemiologico ha riportato una prevalenza della malattia celiaca nella popolazione adulta in Europa dell'1%. Pertanto, in Italia i celiaci potenzialmente sarebbero circa 600 mila ma, nel 2010, ne sono stati effettivamente diagnosticati e censiti solo 122.482.

---

<sup>1</sup> Buona parte del contenuto del presente paragrafo è stata attinta dal portale web del Ministero della Salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) nonché dalla "Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia. Anno 2010".



In Puglia, nell'anno 2011, sono stati censiti al Sistema Informativo Sanitario regionale n. 7.600 celiaci, di cui n. 2.209 maschi e n. 5.391 femmine. Sul totale dei celiaci pugliesi, il 77,5% è in età adulta.

I programmi di *screening* sierologici e la maggior conoscenza e consapevolezza da parte degli operatori sanitari hanno permesso di capire che la malattia celiaca presenta una prevalenza elevata sia in Europa e nei Paesi con popolazioni di origine europea, dove da tempo è stata identificata, che in quelle regioni dove fino agli anni '90 era considerata rara, quali Stati Uniti, Medio-Oriente, Africa Settentrionale e Centrale e Sud-America.

È possibile quindi affermare che la celiachia, anche in considerazione del fatto che a tutt'oggi non vi è possibilità di guarigione, è la più frequente intolleranza alimentare presente a livello mondiale.

L'unica terapia disponibile, ad oggi, consiste in una dieta rigorosamente priva di glutine, da seguire per tutta la vita.

## **1.2 Alimenti per celiaci e tenore residuo di glutine**

I soggetti celiaci che devono assumere alimenti privi di glutine possono trovare in commercio numerosi alimenti naturalmente privi di glutine che possono essere commercializzati e utilizzati, nella loro alimentazione quotidiana, sia tal quali sia come ingredienti per preparazioni complesse.

Analogamente esistono in commercio prodotti dietetici senza glutine, preparati industrialmente in stabilimenti in possesso di specifica autorizzazione del Ministero della Salute rilasciata ai sensi del d.lgs. n.111/92, che possono anche costituire la base per l'elaborazione di preparazioni gastronomiche di vario tipo prive di glutine, come pane, pasta, biscotti, basi per pizza, farine. I prodotti dietetici notificati al Ministero della Salute ai sensi della citata legge, sono elencati nell'apposito Registro Nazionale concernente l'Assistenza Sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare (di cui all'art. 7 del DM 8 giugno 2001). Tale Registro è disponibile, con aggiornamenti periodici, nel sito web del Ministero della Salute.

Nel tempo, visto anche il notevole incremento delle diagnosi di soggetti celiaci, è aumentata l'esigenza di reperire facilmente preparazioni alimentari senza glutine, in particolar modo nel settore della ristorazione pubblica e collettiva.

Come si è detto, il d.lgs. n.111/92 disciplina i prodotti destinati ad una alimentazione particolare "preconfezionati", di cui i prodotti dietetici senza glutine rappresentano una specifica categoria. Per quanto concerne, invece, i prodotti alimentari non confezionati per i quali si dichiara l'assenza di glutine (glutine inferiore a 20 ppm), preparati e/o somministrati e/o venduti presso esercizi commerciali, artigianali, nonché presso la ristorazione pubblica e collettiva, il citato d.lgs. n.111/92 non è applicabile. In tali casi, le imprese alimentari che intendono produrre e/o somministrare e/o vendere alimenti senza glutine devono garantire la sicurezza dei prodotti alimentari, relativamente all'assenza di glutine, mediante il rispetto di specifici requisiti strutturali e/o funzionali, nonché l'adozione di un piano di autocontrollo mirato ad una corretta analisi e gestione del rischio glutine.

Va evidenziato che il Regolamento (CE) 41/2009 stabilisce i criteri per la composizione e l'etichettatura dei prodotti dietetici destinati ai soggetti intolleranti al glutine, nonché le condizioni per poter indicare l'assenza di glutine in alimenti di uso corrente.

Al fine di consentire la disponibilità sul mercato di una varietà di prodotti alimentari adatti alle esigenze dei soggetti intolleranti al glutine e al livello di sensibilità individuale alla sostanza, a livello comunitario vengono individuate due categorie di prodotti dietetici:

1. prodotti con un tenore residuo di glutine non superiore a 20 mg/kg, cioè 20 ppm, a base di ingredienti privi di glutine all'origine o con uno o più ingredienti depurati di glutine. Tali prodotti vanno definiti "*senza glutine*" o "*gluten-free*"
2. prodotti con un tenore residuo di glutine non superiore a 100 mg/kg, cioè 100 ppm, a base di ingredienti depurati di glutine. Tali prodotti vanno definiti "*con contenuto di glutine molto basso*".

Estrema importanza riveste il problema della contaminazione con glutine di cibi che ne sono apparentemente o naturalmente privi.

La contaminazione può essere di due tipi: primaria o secondaria. La contaminazione primaria riguarda la presenza di elementi in tracce a livelli non consentiti. La contaminazione secondaria dipende principalmente dall'assenza di precauzioni nell'ambiente di lavoro.

Le contaminazioni secondarie possono essere distinte in:

- contaminazioni crociate (cross-contamination), definite come le possibili contaminazioni dovute agli "incroci" del prodotto senza glutine con quello con glutine lungo tutto il processo, dalle materie prime fino alla consegna al consumatore finale.
- contaminazioni ambientali, definite come le possibili contaminazioni dovute a non corretti comportamenti da parte delle persone in fatto di igiene, ed alle condizioni ambientali non perfettamente sotto controllo."<sup>2</sup>

La contaminazione crociata si verifica quando c'è trasmissione di agenti contaminanti attraverso un contatto, che può essere il contatto con un oggetto (utensili, attrezzature) o una superficie (taglieri, piani di lavoro, contenitori). Va tenuto presente che il rischio di contaminazione da glutine aumenta ad ogni manipolazione: prodotti il cui processo di lavorazione prevede molte manipolazioni sono più a rischio di altri. Anche le fasi di impacchettamento e stoccaggio sono comunque fasi in cui sono presenti dei rischi. Quindi, rivestono grande importanza sia i requisiti strutturali e funzionali di attività, sia la corretta predisposizione e implementazione del piano di autocontrollo che deve sempre essere in grado di garantire una corretta analisi e gestione del rischio glutine.

### **1.3 Obiettivi generali e campo di applicazione**

Il controllo ufficiale delle imprese alimentari preposte alla preparazione e/o somministrazione e/o vendita degli alimenti per celiaci è svolta dai Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN) dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) che,

<sup>2</sup> Tratto dal documento "*Le contaminazioni nella dieta senza glutine*", disponibile nel sito di AIC [www.celiachia.it](http://www.celiachia.it).

per l'aspetto analitico dovranno fare riferimento ai laboratori accreditati per la determinazione del glutine

L'Assessorato regionale alle Politiche della Salute della Regione Puglia coordina ed indirizza le azioni di controllo realizzate dalle ASL.

Gli "Indirizzi operativi", predisposti nelle more dell'approvazione di analogo documento a livello nazionale, riguardano la produzione di alimenti non confezionati di cui si dichiara l'assenza di glutine, destinati alla somministrazione e/o vendita diretta, non rientranti nel campo di applicazione del d.lgs n.111/92. Esse hanno l'obiettivo di indicare i requisiti strutturali e gestionali necessari per una corretta conduzione di un'attività di preparazione e/o somministrazione e/o vendita di alimenti senza glutine destinati direttamente al consumatore finale. Vengono pertanto forniti indirizzi operativi ai SIAN per il controllo ufficiale in materia, nonché utili indicazioni agli operatori del settore alimentare (OSA) interessati all'attività in questione.

Le tipologie di attività rientranti nel campo di applicazione del presente documento sono:

- ristorazione collettivo-assistenziale: ospedali, case di cura e di riposo, mense scolastiche, mense aziendali, istituti di pena, ecc.
- esercizi di somministrazione di alimenti e bevande: ristoranti, pizzerie, trattorie, fastfood, gastronomie, catering, bar o circoli privati con preparazione in proprio di panini, tramezzini, ecc.
- laboratori artigianali con vendita diretta di prodotti di gastronomia, rosticceria, pasticceria, gelateria; pasticci, panetterie e prodotti da forno, gelaterie, creperie, ecc.

Vengono fornite indicazioni in ordine ai seguenti punti:

1. presenza di requisiti strutturali e gestionali nelle attività di preparazione, somministrazione e vendita di prodotti *gluten-free*
2. obbligo di notifica d'inizio attività al Dipartimento di Prevenzione\SIAN della ASL per la vigilanza specifica
3. presenza di un Piano di Autocontrollo in cui siano previste specifiche fasi di identificazione, valutazione e controllo del rischio associato al glutine
4. obblighi formativi e di aggiornamento per responsabili dell'impresa alimentare ed addetti alle varie fasi delle attività.

#### **1.4 Obbligo di notifica**

Le imprese alimentari che intendano preparare e/o somministrare e/o vendere alimenti non confezionati "senza glutine" sono soggetti all'obbligo di notifica all'Autorità Competente, ai sensi dell'art. 6 del Reg. (CE) n. 852/2004 e relative disposizioni attuative regionali. Detto obbligo è previsto anche nel caso in cui tale attività venga avviata presso un'impresa alimentare già in esercizio, in quanto costituisce variazione significativa della stessa.

La notifica ai fini della registrazione deve essere effettuata presso l'Ufficio del Dipartimento di



Prevenzione dell'ASL territorialmente competente, all'uopo preposto, utilizzando la modulistica vigente per le notifiche di imprese alimentari post-primarie. Detta notifica deve essere corredata da una relazione tecnico-descrittiva in cui vengono specificati la/le tipologie di alimenti prodotti e/o somministrati e/o venduti, il ciclo produttivo (approvvigionamento, trasporto e stoccaggio delle materie prime, lavorazione, vendita, somministrazione, ecc.), i locali e le attrezzature utilizzate e da una pianta planimetrica munita di *lay-out*, nel rispetto delle modalità previste dalla vigente disciplina.

## **1.5 Requisiti strutturali e gestionali**

### **1.5.1 Requisiti generali**

Per l'attività di preparazione/somministrazione/vendita di alimenti senza glutine devono essere rispettate alcune fondamentali e specifiche caratteristiche strutturali e gestionali soprattutto se negli stessi ambienti sono lavorati/stoccati/venduti gli altri prodotti, e ciò al fine di assicurare l'assoluto controllo del rischio di contaminazione crociata con alimenti contenenti glutine. Particolare attenzione va posta, ad esempio, alla corretta identificazione dei prodotti senza glutine, delle attrezzature e degli utensili impiegati per il loro trattamento, preferendo, di norma, l'utilizzo del colore. Le soluzioni strutturali e gestionali prescelte devono essere adeguatamente giustificate e descritte nel piano di autocontrollo.

#### **1.5.1.1 Materie prime**

##### **a) Approvvigionamento**

Ai fini della garanzia sul prodotto finale, l'OSA deve verificare attentamente le materie prime utilizzate.

Per la preparazioni di alimenti privi di glutine si possono utilizzare:

- prodotti dietetici senza glutine notificati al Ministero della Salute (alimenti dietoterapeutici, tipo pane, pasta, biscotti, *crackers*) e inseriti nel Registro Nazionale redatto ai sensi del d.lgs n.111/92. Questi alimenti si definiscono anche "sostitutivi" perché si assumono al posto di quelli classici allestiti con farina di frumento; essi sono costituiti da farine, in genere miscele, prive di glutine derivate del mais, del riso, delle patate, della soia e della tapioca. Tali alimenti riportano in etichetta la dicitura "*senza glutine*".
- alimenti di uso corrente (salumi, gelati, caramelle, salse, ecc) che hanno subito un trattamento specifico e riportano in etichetta la dicitura "**senza glutine**", secondo quanto previsto dal regolamento CE n. 41/2009 (rispettano il limite dei 20 ppm);
- prodotti alimentari naturalmente privi di glutine e che non hanno subito alcuna lavorazione o trasformazione (ad esempio frutta e verdura, fresche e surgelate, carne, pesce, uova, legumi, latte, mozzarelle, burro, olio di oliva e di semi, ecc.);
- prodotti alimentari naturalmente privi di glutine all'origine che hanno subito processi di lavorazione (ad esempio le farine) e sono state inserite nel prontuario dell' AIC (Associazione Italiana Celiachia) dopo le opportune verifiche. Ad alcuni di questi

prodotti l'AIC ha conferito il marchio “**spiga barrata**”.

Il mezzo più efficace per la selezione dei fornitori da parte dell'OSA 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 e semilavorati utilizzati dall'OSA.

#### **b) Trasporto**

I prodotti e le materie prime destinati alle preparazioni di alimenti privi di glutine non devono entrare in contatto con matrici alimentari contenenti glutine; pertanto, se trasportati promiscuamente con altri alimenti di uso corrente, essi devono essere adeguatamente identificati, separati e protetti in modo da evitare contaminazioni da glutine.

#### **c) Stoccaggio**

Le materie prime ed i semilavorati privi di glutine devono essere immagazzinate in locali appositi o almeno in zone o arredi ben separate/i e chiaramente identificabili. La separazione deve essere particolarmente rigorosa per gli alimenti che si disperdono facilmente nell'ambiente, come gli sfarinati, anche per quelli naturalmente privi di glutine e può essere realizzata anche tramite contenitori chiusi ed etichettati, in cui le materie prime devono essere conservate nella confezione originale.

I prodotti destinati a tutte le preparazioni, stoccati normalmente, immediatamente dopo la loro apertura, se utilizzati per le preparazioni senza glutine e, nel caso di impiego parziale, è necessario che siano conservati in modo protetto e prelevati con utensili specificamente destinati o quanto meno sempre perfettamente puliti, in modo da scongiurare il rischio di contaminazione durante l'uso successivo; nel dubbio, il prodotto non dovrà più essere utilizzato per l'allestimento dei piatti senza glutine.

I prodotti deperibili, qualora non sia disponibile un frigorifero apposito, devono essere conservati in contenitori con apposita indicazione e collocati nel ripiano superiore del frigorifero ad uso comune e, una volta aperti, devono essere accuratamente coperti, richiusi o comunque protetti in modo idoneo dalla contaminazione (contenitori ermetici o con coperchio a tenuta, sacchetti e pellicole adatti per la tipologia del prodotto ed idonei per gli alimenti). Queste avvertenze si applicano anche ai cibi pronti al consumo e preparati in anticipo rispetto alla somministrazione. I cibi pronti congelati, se non conservati in un congelatore dedicato, devono essere riposti in un settore specifico dell'apparecchiatura ad uso promiscuo e protetti dall'inquinamento tramite contenitori aventi le stesse caratteristiche di quelli sopra descritti, riportanti la data di preparazione e di scadenza. E' consigliabile conservare i cibi pronti in monoporzioni ed utilizzare contenitori adatti all'uso del microonde.

### **1.5.2 Requisiti specifici**

Si elencano di seguito gli accorgimenti minimi da seguire, suddivisi per le principali fasi del processo produttivo:

#### **1.5.2.1 Preparazione/Lavorazione**

Nel caso in cui l'impresa alimentare produca sia prodotti con glutine che prodotti senza glutine,

come previsto dalla normativa vigente, è necessario prevedere la separazione delle lavorazioni, delle attrezzature e degli strumenti. La separazione dovrà essere commisurata all'entità del rischio di contaminazione ed alla tipologia delle lavorazioni.

In altre parole, al fine di escludere ogni contatto con alimenti contenenti glutine, la preparazione di alimenti privi di glutine può avvenire, in base alla caratterizzazione e valutazione del rischio di contaminazione, secondo le seguenti soluzioni:

1. in un locale totalmente separato dagli altri locali, dotato di attrezzature ed utensili dedicati e nel quale sia impedita la contaminazione da fonti provenienti da altri luoghi, attrezzature e utensili della stessa attività
2. in una zona dedicata, ben identificata e separata funzionalmente dal resto dell'attività, utilizzando piani di lavoro, attrezzature e utensili appositi, dedicati e ben identificati e separati. L'OSA deve garantire la conservazione e la protezione delle attrezzature e degli utensili in modo da scongiurare la possibilità di contaminazione crociata e deve garantire che nello stesso locale in cui è presente detta zona dedicata non vengano contemporaneamente eseguite preparazioni ad alto rischio di contaminazione come, ad esempio, quelle che prevedono l'utilizzo di farine con glutine
3. in alternativa alla separazione fisica, qualora l'esercizio non possa tecnicamente disporre di locali o zone dedicati, può essere adottata la differenziazione temporale delle preparazioni/lavorazioni, ma solo ove il ciclo produttivo lo consenta effettivamente e previa messa in opera di procedure di bonifica ambientale specifiche (sanificazione di locali, attrezzature ed utensili ad uso promiscuo).

In questo caso le preparazioni/lavorazioni di prodotti senza glutine possono essere realizzate:

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

Particolare attenzione dovrà essere inoltre rivolta alla valutazione dei laboratori/esercizi di produzione di pizza. Quando tale preparazione non possa avvenire 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 priva di glutine; i condimenti destinati alla farcitura dovranno essere riposti in contenitori dedicati e separatamente posizionati. Per la cottura della pizza per celiaci deve essere utilizzato preferibilmente un forno dedicato.

Il ciclo produttivo potrà prevedere una fase di congelamento di prodotti semilavorati privi di glutine. Il congelamento dovrà seguire ad una fase di abbattimento rapido della temperatura e, comunque, dovrà avvenire secondo procedure che, oltre a garantire la sicurezza igienica del prodotto, escludano anche la possibilità di inquinamento e contaminazione da glutine del prodotto, seguendo le modalità già descritte relativamente alla conservazione delle materie prime. Inoltre gli alimenti congelati dovranno riportare sulle confezioni la data di preparazione e la data entro la quale devono essere utilizzati.

La cottura degli alimenti può avvenire con attrezzature comuni (forni che garantiscano il controllo del rischio correlato alla polverizzazione della farina, piastre, padelle per la frittura), utilizzate in tempi diversi previa adeguata pulizia e sanificazione, con stoviglie diverse e

identificabili. Si dovrà porre estrema attenzione alle operazioni di pulizia della padella per la frittura e di totale sostituzione dell'olio utilizzato ogni qual volta si passi dalla frittura di una preparazione con glutine ad una che ne è priva. Particolare attenzione deve essere riposta nel caso di impiego ad uso promiscuo di attrezzature quali, ad esempio, impastatrici, pastorizzatori e comunque per tutti gli attrezzi di difficile pulizia in quanto difficilmente smontabili e/o non idonei al lavaggio in lavastoviglie.

Non è consentito l'uso promiscuo di forni ventilati, vista la possibilità di spolvero delle farine, di tostapane e di friggitori.

Il confezionamento del prodotto finito (nel caso delle ristorazioni collettive) e la sua eventuale conservazione dovranno avvenire in contenitori ad uso esclusivo e opportunamente etichettati. Nel caso di paninoteche o di bar con produzione panini, tramezzini e simili, qualora il prodotto non sia somministrato direttamente al consumatore ma sia esposto in vetrine, le operazioni di preincarto del prodotto dovranno avvenire ugualmente in condizioni di sicurezza e pertanto nello stesso vano o zona identificata per la produzione dell'alimento privo di glutine. Il materiale usato per il preincarto, oltre ad essere idoneo per uso alimentare, non deve presentare soluzioni di continuo. Il prodotto preincartato privo di glutine deve essere ben identificabile e separato fisicamente dal prodotto preincartato ad uso comune.

Le soluzioni prescelte in ordine al tipo di separazione adottata (fisica o temporale), alle modalità di preparazione degli alimenti, alle modalità di pulizia e sanificazione di locali, attrezzature e utensili dovranno essere congrue, adeguatamente esplicitate, motivate e documentate nel Piano di Autocontrollo e dovranno essere tali da consentire il controllo del rischio di contaminazione da glutine, garantendo il rispetto del limite previsto dalla norma vigente sul prodotto finito. Tutte le procedure specifiche devono risultare rigorosamente applicate e verificate dall'OSA.

### **1.5.2.2 Somministrazione, distribuzione e vendita**

#### **a) Somministrazione**

In generale, per l'attività di somministrazione si raccomanda di adottare i seguenti criteri:

- contrassegnare sul menù le portate sicure o naturalmente senza glutine con un simbolo, ad esempio un asterisco, che rimanda all'annotazione "piatto adatto anche ad una dieta senza glutine";
- è consigliabile indicare chiaramente sul menù che qualsiasi richiesta avanzata da un utente celiaco, diversa da quanto indicato come "senza glutine", può comportare rischi nell'assunzione. In tal senso, il cliente celiaco che decidesse comunque di scegliere alimenti contenenti glutine, preventivamente avvertito circa le conseguenze per la sua salute, si assume tutte le responsabilità correlate alla sua scelta personale;
- consigliare il celiaco sulle pietanze idonee (servendolo comunque con naturalezza, in modo da evitare atteggiamenti discriminatori);
- trasferire il pasto senza glutine dalla cucina alla sala di somministrazione e servire in

modo da evitare qualsiasi contaminazione successiva alla preparazione; ad esempio, non trasportarlo contestualmente ad alimenti contenenti glutine, accertare che la tovaglia non presenti residui di briciole nelle parti eventualmente non protette dal coprimalto che viene cambiato ad ogni utilizzo del tavolo; non posizionare il pane sulla tovaglia accanto al cliente celiaco, portare pane, *crackers* o grissini senza glutine coperti con un tovagliolo o, a seconda delle caratteristiche del servizio, in contenitori chiusi trasparenti;

#### **b) Vendita e distribuzione**

L'esposizione per la vendita del prodotto finito privo di glutine può avvenire in locali separati, ovvero può avvenire nello stesso locale di vendita di alimenti ad uso corrente a condizione che:

- a) gli alimenti senza glutine siano esposti per la vendita in aree o zone ben identificate e separate in relazione all'entità del rischio di contaminazione e alla tipologia dei prodotti;
- b) gli alimenti siano riposti in contenitori dedicati, identificati e protetti, distribuiti con strumenti destinati esclusivamente a questo scopo (ad esempio: le pinze, le palette per gelato, ecc.);
- c) i sacchetti, i vassoi e gli altri contenitori per il preincarto del prodotto senza glutine siano stoccati separatamente rispetto a quelli utilizzati per prodotti con glutine e opportunamente protetti.

La separazione deve essere particolarmente scrupolosa in presenza di farine libere. E' consigliabile, inoltre, utilizzare contenitori adatti all'uso del microonde. Il prodotto somministrato/venduto direttamente deve essere chiaramente identificato. In caso di vendita promiscua di alimenti con e senza glutine non è consentito il libero accesso da parte del pubblico ai prodotti senza glutine.

Per le gelaterie è sufficiente garantire una idonea separazione fisica, nella stessa vetrinetta, del gelato senza glutine da quello comune.

I criteri sopra enunciati si considerano applicabili anche per il servizio *self-service*, con l'avvertenza che alimenti quali pane, grissini e simili, privi di glutine, vengano distribuiti direttamente dal personale addetto ovvero, in alternativa, siano resi disponibili esclusivamente in confezioni chiuse, distinguibili, riposte all'interno di un arredo dedicato e contrassegnato in modo idoneo.

I prodotti privi di glutine destinati al consumatore finale non possono essere confezionati ma possono essere venduti sfusi anche previo incarto. I preincarti per la vendita del prodotto senza glutine devono essere stoccati separatamente rispetto a quelli utilizzati per prodotti con glutine, identificabili e protetti da contaminazioni.

Le operazioni di preincarto del prodotto dovranno avvenire in condizioni di sicurezza, il materiale usato per il preincarto non deve presentare soluzioni di continuità ed il prodotto preincartato deve essere protetto e ben identificabile, al fine di evitare ogni possibilità di contaminazione crociata.

Pertanto, nei bar o negli altri esercizi in cui si svolge l'attività di preparazione di panini, tramezzini e simili è consentita l'esposizione del prodotto senza glutine, a condizione che il



prodotto sia preincartato, le operazioni di preincarto diano garanzie di sicurezza e di identificabilità e che siano rispettate le indicazioni sopra riportate in merito alla esposizione per la vendita.

In ogni caso le soluzioni gestionali e strutturali prescelte per garantire il controllo del rischio di contaminazione da glutine nelle fasi di somministrazione, distribuzione e vendita promiscue di alimenti con e senza glutine, devono essere adeguatamente motivate e documentate nel Piano di Autocontrollo

### **1.5.2.3 Norme per il personale**

#### **a) Igiene del personale**

L'OSA deve prestare particolare attenzione alle norme generali di igiene del personale; in particolare, deve adottare procedure specifiche per evitare la contaminazione da glutine. Il personale, prima di iniziare la preparazione di alimenti senza glutine e in generale in tutti i casi in cui potrebbe sussistere il rischio di contaminazione da glutine, oltre a curare l'igiene della persona e a lavarsi accuratamente le mani, deve indossare abbigliamento da lavoro pulito, dedicato o monouso; in tutte le fasi del ciclo produttivo, sino alla somministrazione e vendita, deve adottare ogni necessaria precauzione di tipo comportamentale utile alla sicurezza dei prodotti destinati ai celiaci.

#### **b) Formazione**

Gli operatori addetti alla produzione, somministrazione e vendita di alimenti senza glutine, oltre alla formazione prevista per gli alimentaristi ai sensi della legge della Regione Puglia n. 22/07 e del Regolamento Regionale n. 5/08, devono aver seguito un corso di formazione specifico sulla celiachia e le relative problematiche alimentari. Gli eventi formativi dovranno svolgersi secondo le modalità specificatamente previste da appositi atti da adottarsi da parte della Giunta regionale

## **1.6 Schema di Piano di Autocontrollo**

Gli alimenti di uso corrente, per poter essere definiti "senza glutine", devono contenere un residuo di glutine non superiore ai 20 ppm, quantitativo misurabile tramite la metodica ELISA con anticorpo monoclonale r5, metodo Mendez. Tale metodica analitica è stata riconosciuta come metodo di tipo I dal *Codex Alimentarius*. Ne consegue che detti alimenti devono essere prodotti secondo un Piano di Autocontrollo specificamente idoneo a garantire la sicurezza degli alimenti in senso generale ed in particolare il rispetto del suesposto tenore di residuo di glutine.

A tal fine detto Piano deve prevedere anche la linea produttiva relativa agli alimenti senza glutine, con una adeguata analisi del rischio glutine in tutte le fasi del ciclo produttivo e operazioni correlate ed una corretta individuazione e definizione delle relative misure preventive e correttive, di monitoraggio e controllo.

Si riporta, a titolo esemplificativo, uno schema base di piano di autocontrollo per un'attività di produzione e/o somministrazione e/o vendita di alimenti senza glutine, da adattare alle specifiche caratteristiche di ogni singola attività.

Schema base di Piano di Autocontrollo per la produzione, distribuzione e vendita di alimenti non confezionati privi di glutine					
Fase	Pericolo	GMP / CCP	Misure preventive	Monitoraggio	Azione correttiva
Acquisto materia prime	Presenza di glutine		Accreditamento dei fornitori. Materie prime convenzionali con dicitura "senza glutine"; prodotti dietetici senza glutine notificati al Ministero della Salute; prodotti naturalmente privi di glutine; prodotti del prontuario AIC. Identificazione e separazione dei prodotti durante il trasporto.	Verifica conformità della merce e dell'etichetta (senza glutine, spiga barrata); verifica del trasporto	Rifiuto merce non conforme
Stoccaggio materie prime	Contaminazione crociata		Stoccaggio in zone/contenitori separati e ben identificati; confezioni integre o adeguatamente protette, se aperte.	Verifica tramite ispezione visiva della dispensa e delle celle frigo	Eliminazione dei cibi al minimo sospetto di contaminazione o non ben identificati, ripristino della separazione
Lavorazione	Contaminazione crociata		Laboratorio dedicato. Bonifica dei piani di lavoro, attrezzature, utensili, igiene della persona e degli indumenti. Linee esclusive di lavorazione o separazione fisica/temporale. Procedure definite.	Verifica tramite ispezione visiva, campionamento del prodotto	Eliminazione dei cibi al minimo sospetto di contaminazione o non ben identificati, ripristino delle condizioni di lavorazione
Conservazione del prodotto finito	Contaminazione crociata, scambio prodotti		Conservazione in contenitori separati e ben identificati, etichettati e chiusi.	Controllo visivo	Eliminazione dei cibi al minimo sospetto di contaminazione o non ben identificati
Distribuzione, incarto e vendita	Contaminazione crociata, scambio prodotti		Utilizzo di attrezzature apposite e identificabili; contenitori separati; preincarto idoneo.	Controllo visivo	Eliminazione dei cibi al minimo sospetto di contaminazione o non ben identificati
Somministrazione	Scambio di prodotti, contaminazione e crociata		Simbologia identificativa su menù, 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

L'OSA identifica le fasi del ciclo produttivo come GMP (*good manufacturing practices*, norme di buona fabbricazione) o come CCP (*critical control point*), a seconda delle specificità del proprio processo produttivo. Appare evidente che per quella/e fase/i identificata/e come CCP è necessario specificare e validare almeno un limite critico (criterio che separa l'accettabilità dalla non accettabilità) da sottoporre a monitoraggio.

Secondo recenti indicazioni del Ministero della Salute è necessario che sia individuato almeno un CCP nel ciclo produttivo.

Ad ogni modo è fondamentale il ruolo della formazione del personale e della stesura di procedure scritte. Le procedure scritte presenti nel Piano di autocontrollo devono essere chiare, facilmente applicabili oltre che documentabili e controllabili.

E' opportuno che il Piano di autocontrollo preveda l'esecuzione, ove necessario, anche di analisi accreditate per la ricerca di glutine nel prodotto finito. Tali analisi hanno lo scopo di validare il piano ed accertare che il processo sia sotto controllo ed il prodotto sia sicuro per quanto attiene al rischio glutine.