

Allegato A

Indirizzi regionali per le imprese alimentari che producono e somministrano e/o vendono alimenti non confezionati, con ingredienti allergenici o privi di specifici allergeni, destinati direttamente al consumatore finale.

L'esigenza di poter rendere disponibili ai soggetti affetti da allergia alimentare alimenti ove siano chiaramente segnalati la presenza di ingredienti allergenici nell'ambito della ristorazione collettiva ha portato alla predisposizione, da parte del Gruppo di Lavoro Tecnico Regionale su Allergie ed Intolleranze alimentari GAIA, di un documento relativo alla produzione di alimenti non confezionati con dichiarazione di ingredienti allergenici o privi di specifici allergeni per la somministrazione e la vendita diretta.

Sono stati dunque predisposti gli "Indirizzi regionali per le imprese alimentari che producono e somministrano e/o vendono alimenti non confezionati destinati direttamente al consumatore finale", con

- a) segnalazione di ingredienti allergenici
- b) segnalazione di assenza di specifici allergeni,

per una corretta conduzione di un'attività di preparazione e somministrazione e/o vendita di alimenti da parte degli OSA (operatori settore alimentare ed anche per fornire alle ASL (Aziende Sanitarie Locali) che effettuano la vigilanza ed il CU (Controllo Ufficiale), idonei e omogenei criteri di valutazione.

Per alimento "non confezionato" si veda quanto contenuto nella definizione di "alimento preimballato" come da Articolo 2, Definizioni, punto (e), del Regolamento (UE) 1169/2011 "«alimento preimballato» non comprende gli alimenti imballati nei luoghi di vendita su richiesta del consumatore o preimballati per la vendita diretta" che vanno, quindi, comunque considerati alimenti "non confezionati" anche se avvolti interamente da un imballaggio, anche in modo tale che il contenuto non possa essere alterato senza aprire l'imballaggio.

Per "consumatore finale" si intende il consumatore di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare.

Premessa

L'**allergia alimentare** interessa circa 2-4% della popolazione generale, con maggiore incidenza nella età pediatrica dove è interessato il 6-8% dei lattanti e il 3-5% dei bambini fino agli 8 anni circa. La prevalenza dell'allergia alimentare nel mondo occidentale è in aumento, in particolare per quanto riguarda la manifestazione clinica più grave, la anafilassi da cibo.

Si parla di allergia alimentare per indicare una reazione immunologica mediata da IgE verso proteine alimentari normalmente tollerate. Per allergia si intende una reazione anomala del sistema immunitario che può determinare sintomi a carico di vari organi o apparati, fino ad

arrivare allo shock anafilattico. Le reazioni allergiche sono da imputarsi prevalentemente ad ingestione di alimenti come latte, uova, pesce, semi e noci ed altri e il REG EU 1169/2011 ha indicato l'obbligatorietà dell'informazione al consumatore per 14 allergeni noti come causa di allergia. In teoria però le reazioni allergiche possono essere scatenate da qualsiasi proteina alimentare. La qualità della vita sociale del consumatore con allergia alimentare è limitata da tale patologia e la terapia delle allergie alimentari è legata alla assoluta necessità di evitare l'ingestione dell'alimento allergenico. Le dosi in grado di scatenare le reazioni possono essere anche di pochi microgrammi, ma esiste una variabilità legata a fattori individuali o all'allergenicità dell'alimento. Indispensabile per il consumatore è il corretto inquadramento della allergia alimentare e la sua distinzione dalla celiachia e, ancora di più, dall'intolleranza alimentare. Allergie e intolleranze alimentari non sono sinonimi; si tratta di due patologie ben distinte, che sono determinate dalla ingestione di cibo, e presentano alcuni sintomi comuni; nel caso della intolleranza le reazioni sono moderate, e non a rischio di vita. I due termini, allergia ed intolleranza, indicano due modalità differenti dell'organismo di reagire a sostanze estranee. Con il termine "intolleranza alimentare" si intende una reazione non mediata dal sistema immunitario, determinata da una carenza di enzimi digestivi, o da meccanismi farmacologici o tossici (ad esempio: intolleranza allo zucchero del latte, lattosio). Tra le intolleranze alimentari, l'intolleranza al lattosio, legata ad un deficit enzimatico, è la più diffusa dal punto di vista epidemiologico. Per quanto riguarda la celiachia, le norme di attenzione sono specificamente normate nelle Linee guida dedicate

L'informazione dei soggetti personalmente interessati al problema è strettamente dipendente dalla formulazione corretta dell'etichettatura apposta sugli alimenti e dalla conseguente capacità del consumatore di intenderla correttamente, così come dalla evidenziazione nel menu o nella lista ingredienti della presenza di quelli ricompresi nella lista allergeni del Reg Eu 1169/2011

IL QUADRO NORMATIVO

Come già richiamato, il 22 Novembre 2011 è stato pubblicato il regolamento comunitario 1169/2011/UE che riforma l'informazione del consumatore nel settore alimentare. Il nuovo Regolamento modifica tutte le Direttive europee precedenti, e nello stesso tempo anche le normative nazionali, compreso il Decreto Legislativo 109/92 e successive modifiche, che stava alla base della normativa generale sull'etichettatura degli alimenti. Obiettivo del regolamento, **che è entrato in vigore a partire dal 13 dicembre 2014**, è quello di armonizzare tutte le norme dei paesi UE su tre punti chiave:

- la presentazione e la pubblicità degli alimenti,
- l'indicazione corretta dei principi nutritivi e del relativo apporto calorico,
- **le informazioni sulla presenza di ingredienti che possono provocare allergie.**

Il nuovo regolamento, attivo dal Dicembre 2014 prevede l'obbligatorietà dell'indicazione di **"qualsiasi ingrediente o coadiuvante tecnologico elencato nell'allegato II o derivato da una sostanza o un prodotto elencato in detto allegato che provochi allergie o intolleranze usato nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e ancora presente nel prodotto finito, anche se in forma alterata"**.

Gli alimenti o i prodotti che provocano allergie o intolleranze sono indicate nel Reg. 1169/2011/UE e s.mm.ii. e qui si richiamano per comodità:

1. Cereali contenenti glutine, vale a dire: grano (farro e grano khorasan), segale, orzo, avena o i loro ceppi ibridati e prodotti derivati, tranne:

- a) sciroppi di glucosio a base di grano, incluso destrosio;
- b) maltodestrine a base di grano;
- c) sciroppi di glucosio a base di orzo;
- d) cereali utilizzati per la fabbricazione di distillati alcolici, incluso l'alcol etilico di origine agricola.

2. Crostacei e prodotti a base di crostacei.

3. Uova e prodotti a base di uova.

4. Pesce e prodotti a base di pesce, tranne:

- a) gelatina di pesce utilizzata come supporto per preparati di vitamine o carotenoidi;
- b) gelatina o colla di pesce utilizzata come chiarificante nella birra e nel vino.

5. Arachidi e prodotti a base di arachidi.

6. Soia e prodotti a base di soia, tranne:

- a) olio e grasso di soia raffinato (1);
- b) tocoferoli misti naturali (E306), tocoferolo D-alfa naturale, tocoferolo acetato D-alfa naturale, tocoferolo succinato D-alfa naturale a base di soia;
- c) oli vegetali derivati da fitosteroli e fitosteroli esteri a base di soia;
- d) estere di stanolo vegetale prodotto da steroli di olio vegetale a base di soia.

7. Latte e prodotti a base di latte (incluso lattosio), tranne:

- a) siero di latte utilizzato per la fabbricazione di distillati alcolici, incluso l'alcol etilico di origine agricola;
- b) lattiolio.

8. Frutta a guscio, vale a dire: mandorle (*Amygdalus communis* L.), nocciole (*Corylus*

avellana), noci (*Juglans regia*), noci di acagiù (*Anacardium occidentale*), noci di pecan [*Carya illinoensis* (*Wangenh.*) K. Koch], noci del Brasile (*Bertholletia excelsa*), pistacchi (*Pistacia vera*), noci macadamia o noci del Queensland (*Macadamia ternifolia*), e i loro prodotti, tranne per la frutta a guscio utilizzata per la fabbricazione di distillati alcolici, incluso l'alcol etilico di origine agricola.

9. Sedano e prodotti a base di sedano.

10. Senape e prodotti a base di senape.

11. Semi di sesamo e prodotti a base di semi di sesamo.

12. Anidride solforosa e solfiti in concentrazioni superiori a 10 mg/kg o 10 mg/litro in termini di SO₂ totale da calcolarsi per i prodotti così come proposti pronti al consumo o ricostituiti conformemente alle istruzioni dei fabbricanti.

13. Lupini e prodotti a base di lupini.

14. Molluschi e prodotti a base di molluschi.

L'applicazione della nuova normativa a livello della ristorazione, sia pubblica che privata, dovrà prevedere la **formazione** del personale di cucina e di sala all'accoglienza dei soggetti a rischio attraverso un piano definito atto ad assicurare una corretta informazione al commensale effettuata anche dal personale di sala ben formato, l'applicazione in cucina di procedure definite verificate direttamente dall'OSA. Le buone pratiche in cucina e l'avvenuta formazione di tutto il personale debbono essere documentate con documentazione scritta e agli atti, a disposizione del personale ufficiale di sorveglianza e controllo. **L'OSA deve dotarsi di procedure di autocontrollo, basate sui principi dell'HACCP, anche per la corretta gestione degli allergeni.**

Articolo 1

CAMPO DI APPLICAZIONE

I presenti indirizzi riguardano la produzione di alimenti , destinati alla somministrazione e vendita diretta al consumatore finale, non confezionati, ma in cui si dichiara:

- a) la presenza di ingredienti allergenici
- b) l'assenza di specifici ingredienti allergenici

Gli Indirizzi sono rivolti agli OSA (Operatori Settore Alimentare) che operano nelle seguenti attività:

- a) Attività di produzione pasti per la ristorazione collettiva-assistenziale: mense scolastiche, ospedali, mense aziendali, case di riposo, ecc.;
- b) Esercizi di somministrazione alimenti e bevande: bar, ristoranti, pizzerie, strutture ricettive, catering, aziende agrituristiche, ecc.;
- c) Laboratori artigianali con vendita diretta di prodotti di gastronomia/rosticceria ed affini, gelateria, pasticceria, panifici, prodotti da forno.

Le Linee Guida riguardano

- La produzione di alimenti specificamente "PRIVI DI...Allergene", soggetta a notifica ai sensi del Reg. 852/2004/CE
- La produzione di alimenti in cui si dichiara la presenza di allergene secondo il regolamento comunitario 1169/2011/UE

Non rientrano nell'ambito di applicazione dei presenti indirizzi le attività di produzione, confezionamento di alimenti destinati ad un'alimentazione particolare per le quali è previsto il riconoscimento ai sensi del Reg. 852/2004/CE e di cui all'art. 8 del D. Lgs. 158/2012 convertito con L.189/2012.

Articolo2

REQUISITI GENERALI

1) OBBLIGO DI NOTIFICA

La produzione e somministrazione e/o vendita diretta al consumatore finale di alimenti che vengano definiti "PRIVI DI ...allergene" (esempio: privi di uovo, privi di latte, privi di lattosio) è soggetta a notifica ai sensi dell'art.6 del Reg. (CE) n°852/2004 ai fini della registrazione all'autorità competente; nel caso di attività già registrate dovrà essere presentata una comunicazione di aggiornamento utilizzando la vigente modulistica regionale.

2) OBBLIGHI FORMATIVI

Tutti gli operatori del settore alimentare devono assicurare che il personale sia adeguatamente formato circa l'igiene degli alimenti e della applicazione delle misure di autocontrollo e dei principi di HACCP anche in relazione alla gestione degli allergeni .

Tale obbligo vale chiaramente anche per il personale assunto con contratti stagionali o altre forme di lavoro flessibile a tempo (a chiamata, voucher, ecc.), secondo quanto previsto con DGR 793/2012,

A tal uopo si indicano i contenuti minimi, ritenuti necessari per assicurare una formazione di BASE mirata alla conoscenza e applicazione delle norme riguardanti gli allergeni alimentari, che integrano quanto già previsto con DGR 793/2012 circa la formazione del responsabile dell'attività o il suo delegato, del responsabile dell'autocontrollo, nonché del personale addetto alle varie fasi della lavorazione e della somministrazione.

Il corso deve prevedere la trattazione dei seguenti argomenti,:

- Nozioni di base delle allergie alimentari : epidemiologia, eziologia, patogenesi clinica, terapia.
- Allergeni alimentari e modifiche determinate dalla cottura
- Modalità di prevenzione della contaminazione da allergeni degli alimenti durante le varie fasi del ciclo produttivo
- Il piano di autocontrollo: modalità di controllo del rischio di allergeni.

La formazione deve essere continua, documentata e prevedere un aggiornamento quinquennale al pari di quanto previsto dalla DGR 793/2012 e ss.mm.ii anche tramite FAD, secondo le modalità di cui alla DGR 1654/2014. In prima applicazione, per gli OSA che hanno già seguito alla data di entrata in vigore del presente atto corsi di formazione di cui al Reg. 852/2004/CE non comprensivi di specifici moduli sugli allergeni, l'aggiornamento su tali aspetti dovrà essere effettuato al massimo entro 18 mesi dalla data di pubblicazione del provvedimento.

B) OBBLIGHI STRUTTURALI E GESTIONALI

Per la gestione degli allergeni,—le imprese alimentari devono dunque garantire :

- ✓ La formazione degli OSA sulle problematiche delle allergie alimentari;
- ✓ L'osservanza delle norme mirate ad evitare le contaminazioni ;
- ✓ La segnalazione della presenza di ingredienti allergenici nei menù e nella descrizione dei piatti.

Il Piano di Autocontrollo deve analiticamente indicare le soluzioni strutturali e/o gestionali di cui al precedente paragrafo, prevedendo fasi specifiche di controllo del rischio della presenza di ingredienti allergenici per i diversi momenti del ciclo produttivo (approvvigionamento, trasporto e stoccaggio delle materie prime, lavorazione, stoccaggio, vendita, somministrazione, ecc.), individuando e definendo le relative misure preventive, le modalità di monitoraggio e le azioni correttive.

REQUISITI SPECIFICI

1- MATERIE PRIME

a) APPROVVIGIONAMENTO

La verifica da parte dell'OSA delle materie prime riveste un'importanza determinante sui risultati finali della produzione di un alimento con segnalazione di ingredienti allergenici.

La procedura di selezione e verifica dei fornitori si applica a tutte le materie prime e semilavorati utilizzati.

Per la preparazione di prodotti privi di un determinato allergene tra quelli indicati nell'allegato II del Reg. 1169/2011/UE, devono essere utilizzati :

- prodotti tracciabili che **non** riportino in etichetta la presenza del suddetto allergene come **ingrediente**
- prodotti alimentari naturalmente privi di tale allergene e che non abbiano subito alcuna lavorazione o trasformazione e contaminazione

2 - PRODUZIONE

Le soluzioni strutturali e/o gestionali prescelte dovranno essere adeguatamente motivate e documentate nel Piano di Autocontrollo e dovranno essere tali da consentire il controllo del rischio di contaminazione da ingredienti allergenici, garantendo, nel caso si preparino prodotti privi di un determinato allergene, il rispetto dei limiti previsti dalla norma vigente sul prodotto finito, ove previsti.

Nel caso di lavorazioni che prevedono l'uso di alimenti contenenti ingredienti allergenici è necessario porre la massima attenzione alla separazione delle lavorazioni.

La cottura degli alimenti di cui all'art.1 può avvenire con attrezzature comuni utilizzate in tempi diversi previa applicazione di procedure di pulizia specifiche congrue e verificabili, codificate nel Piano di Autocontrollo.

Requisiti strutturali e attrezzature

Per garantire che le preparazioni prive di un determinato allergene vengano allestite in modo tale da escludere qualsiasi contatto con gli alimenti contenenti tale allergene, 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.
- Zona dedicata e ben identificata: per la preparazione di alimenti privi di un determinato allergene 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 ingredienti allergenici polverulenti volatili).

- · Differenziazione temporale delle preparazioni: nel caso l'OSA non disponga di locali o zone dedicate, l'allestimento delle preparazioni senza un determinato allergene 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 allergen-free e previa accurata sanificazione di piani di lavoro, attrezzature ed utensili.

3- NORME PER IL PERSONALE

Nel caso di preparazioni di alimenti privi di determinati allergeni, l'OSA dovrà prestare particolare attenzione, oltre alle norme generali di igiene del personale anche alle procedure specifiche per evitare di contaminare con ingredienti allergenici i prodotti, 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.

4- SOMMINISTRAZIONE E VENDITA

Per la preparazione e somministrazione/ vendita diretta di alimenti privi di determinati allergeni, che non possono essere confezionati, si ritiene necessario che gli stessi siano comunque contenuti in un preincarto che ne garantisca la non contaminazione. Nel caso di somministrazione e/o vendita promiscua di alimenti con e senza ingredienti allergenici è necessario prevedere la presenza di locali, aree o zone ben identificate e separate a seconda dell'entità del rischio di contaminazione ed alla tipologia di prodotti. Le soluzioni strutturali e/o gestionali prescelte dovranno essere adeguatamente motivate e documentate nel Piano di Autocontrollo ed essere tali da consentire il controllo del rischio da contaminazione da ingredienti allergenici.

Il prodotto somministrato/venduto direttamente privo di determinati allergeni deve essere chiaramente identificato.

I preincarti per la vendita del prodotto non contenente ingredienti allergenici devono essere stoccati separatamente, identificabili e protetti da contaminazioni.

Le operazioni di preincarto del prodotto privo di determinati allergeni dovranno avvenire in condizioni di sicurezza; il materiale usato per il preincarto non deve presentare soluzioni di continuità ed il prodotto preincartato dedicato deve essere ben identificabile.

5) CORSO AVANZATO E NETWORK CON ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI (ALA -FEDERASMA E ALLERGIE)

L'operatore del settore alimentare che intende produrre alimenti di cui all' art.1 "PRIVI DI...Allergene" oltre ad assicurare quanto indicato nei precedenti articoli può inoltre aderire al "Progetto Fuori casa di ALA- FEDERASMA E ALLERGIE" promosso dal progetto GAIA di cui alla DGR 1136/2014

Il Progetto "Fuori casa di ALA- FEDERASMA E ALLERGIE" nasce dall'esigenza di creare una catena di esercizi preparati in maniera approfondita e garantita dalle associazioni di pazienti allergici sui problemi delle allergie alimentari che possano offrire un servizio specifico per le esigenze alimentari dei soggetti allergici .

L'adesione al Progetto da parte dell'operatore del settore alimentare, permette allo stesso di essere inserito nel circuito informativo internazionale promosso dalle associazioni di pazienti allergici affiliati a ALA-FEDERASMA E ALLERGIE nonché di essere inserito sugli elenchi appositi pubblicati sui siti Internet degli enti aderenti al progetto GAIA di cui alla DGR 1136/2014..

Per poter accedere al Progetto "Fuori casa di ALA -FEDERASMA E ALLERGIE" oltre a ottemperare a quanto indicato negli articoli precedenti, seguire il percorso di "accompagnamento" e "validazione" che si offre all'esercente allo scopo di fargli acquisire conoscenze approfondite in merito all'alimentazione priva di determinati allergeni, alle procedure idonee da applicare, alle problematiche del soggetto allergico ; tale percorso ha quindi lo scopo di trasmettere gli strumenti essenziali affinché l'esercente possa padroneggiare la cultura del "allergen free" e farne parte integrante della sua attività di servizio al pubblico.

Il Progetto prevede:

- la partecipazione di un corso specialistico approfondito sulla cucina allergen free e sulle buone pratiche da adottare nella preparazione e nel servizio al cliente allergico, i cui requisiti vengono indicati nell'allegato B, della durata minima di 4 ore , per titolare, addetto alla manipolazione/preparazione e opzionalmente anche addetto al servizio suddiviso in una parte teorica e in una parte pratica. Nella parte teorica si tratteranno gli aspetti medici, gli aspetti nutrizionali, di sicurezza alimentare , la gestione del rischio contaminazione, le buone pratiche da seguire nella selezione delle materie prime approvvigionamento, nello stoccaggio, nella preparazione degli alimenti e nel servizio a tavola; seguirà una parte pratica in cui uno che effettuerà dimostrazioni riguardo la manipolazione degli alimenti al fine di garantire l'assenza di contaminazioni da allergeni.

- un completamento informativo in loco;

- la valutazione dell'efficacia del percorso informativo, con ingresso nel Network Alimentazione Fuori Casa di ALA - FEDERASMA E ALLERGIE e la promozione nei relativi canali istituzionali dell'Associazione di pazienti;

- firma del protocollo di intesa

ALA -FEDERASMA e ALLERGIA avrà la possibilità di escludere la struttura dal Network, qualora il locale non applichi correttamente quanto concordato e specificato nel protocollo d'intesa.

Articolo 4

VIGILANZA E CONTROLLO UFFICIALE

Ai fini di fornire alle ASL (Aziende Sanitarie Locali), che effettuano la vigilanza ed il CU (Controllo Ufficiale), idonei e omogenei criteri di valutazione delle attività di preparazione e somministrazione e/o vendita diretta di alimenti non confezionati da parte degli OSA, il Tavolo di Lavoro "GAIA" (Gruppo Cooperazione Allergia Intolleranza Alimentare), istituito presso il Settore Prevenzione, Sanità pubblica, Fasce deboli, Sicurezza alimentare e Sanità animale della Regione Liguria, ha definito specifiche liste di controllo (check-list), allegate al presente documento, che possono fungere da supporto nelle attività di vigilanza presso gli OSA che producono e somministrano e/o vendono direttamente alimenti non confezionati, con ingredienti allergenici o privi di specifici allergeni, destinati direttamente al consumatore finale

L'attività analitica, relativa al controllo ufficiale sui suddetti OSA si avvarrà della metodica di analisi ELISA anticorpo r5 Metodo Mendez o altra metodica equivalente stabilita dal Ministero della Salute.

Articolo 5

INFORMAZIONE

Al fine di favorire la diffusione delle informazioni a tutela della salute dei consumatori, nonché sostenere gli Operatori del Settore Alimentare posti sul territorio ligure che garantiscono la fornitura di prodotti "allergen free", le AASSLL liguri forniranno annualmente entro il 28/02 di ogni anno a Regione Liguria, settore competente in materia, secondo le modalità indicate nella DGR 1702/2013, l'elenco delle notifiche pervenute dagli OSA per la "produzione di alimenti specificamente "PRIVI DI...Allergene", così come gli esiti dei controlli ufficiali eseguiti in materia,.

Con la stessa cadenza annuale ALA - FEDERASMA ALLERGIA fornirà a . Regione Liguria, settore competente in materia, l'elenco degli operatori aderenti al Network Alimentazione Fuori Casa.

Regione Liguria fornirà a ALA - FEDERASMA ALLERGIA gli esiti negativi dei controlli ufficiali eseguiti sugli operatori aderenti al Network Alimentazione Fuori Casa.