

*Corso di Laurea Triennale in*

**Tecniche della Prevenzione nell'Ambiente e nei  
Luoghi di Lavoro**

Tesi di Laurea Sperimentale in L/SNT4  
Professioni sanitarie della Prevenzione

**Celiachia: Diagnosi di Sicurezza  
Alimentare in filiere artigianali senza  
glutine**

## INDICE

PREMESSA.....	1
INTRODUZIONE.....	3
CAPITOLO 1. CELIACHIA, DALL'ITALIA UN SEGNALE ALL'EUROPA	
1.1 La Celiachia.....	5
1.2 I numeri della celiachia al 2024.....	8
1.3 I volti della ricerca: Fondazione EBRIS e Alessio Fasano, tra Ricerca, Innovazione e Prevenzione.....	9
1.4 Un'alleanza internazionale per vincere il diabete di tipo 1 e la celiachia: l'Italia detta il passo sullo screening pediatrico.....	15
CAPITOLO 2. SICUREZZA ALIMENTARE IN FILIERE ARTIGIANALI SENZA GLUTINE	
2.1 Descrizione delle filiere artigianali senza glutine.....	18
2.2 Quadro normativo di riferimento.....	20
2.3 Linee guida per l'implementazione del Sistema di autocontrollo HACCP.....	34
2.4 Il mercato dei prodotti senza glutine: l'Attenzione a certificazioni private e marchi autorizzati.....	42
CAPITOLO 3. L'EVOLUZIONE DEL RUOLO DEL TPALL, LA FORMAZIONE SPECIFICA E LA CULTURA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE.	
3.1 Il TPALL e la tutela del consumatore sensibile.....	47
3.2 Il triplice ruolo del TPALL in Sicurezza alimentare.....	49
3.3 Il Regolamento UE 2021/382 e la cultura della sicurezza alimentare.....	53
3.4 Evoluzione della normativa in materia di controlli ufficiali e campo di applicazione del reg. UE 2017/625 - Metodi e tecniche di controllo.....	56

CAPITOLO 4. DIAGNOSI DI SICUREZZA ALIMENTARE SU FILIERE  
ARTIGIANALI SENZA GLUTINE

4.1 Obiettivo e panoramica dello studio.....	63
4.2 Metodologia di Ricerca: metodo 1 e metodo 2.....	64
4.3 Risultati Principali.....	73
4.4 Discussione sui Risultati.....	80
4.5 Conclusione del Capitolo.....	88
BIBLIOGRAFIA.....	90
SITOGRAFIA.....	93
APPENDICE A.....	96
RINGRAZIAMENTI.....	99

## Premessa

La parola “celiachia”, utilizzata con crescente frequenza, esprime un’enteropatia infiammatoria, con tratti di auto-immunità, scatenata dall’ingestione di glutine in soggetti geneticamente predisposti.

Le persone, in numero crescente, affette da celiachia soffrono di intolleranza permanente al glutine. È scientificamente appurato che il frumento (ossia tutte le specie di *Triticum*, quali frumento duro, farro e grano khorasan), la segale e l’orzo sono cereali contenenti glutine. Il glutine presente in tali cereali può provocare effetti negativi per la salute delle persone intolleranti al glutine, che devono quindi evitarne l’assunzione.

L’elaborato di tesi nasce con l’intento di raggiungere – con un taglio divulgativo chiaro ed in linea con il complesso, e stratificato, quadro della normativa vigente – un elevato livello di protezione dai pericoli, e conseguente diminuzione del rischio, per quelle categorie sensibili di consumatori esposti. Obiettivo da raggiungere attraverso un approccio tecnico e ragionato di analisi dei pericoli, fornendo, attraverso suggerimenti, uno strumento utile e al tempo stesso agevole, volto a snodare criticità che possano palesarsi durante tutte le attività di produzione, somministrazione, trasformazione, manipolazione, trasporto di alimenti e bevande contenenti glutine.

L’elaborato intende corredare chiare e semplici nozioni tecniche e altrettanti orientamenti applicativi circa le modalità di inclusione dei pericoli possibili, potenzialmente presenti nella filiera alimentare: il tutto con un approccio semplificato ed in linea con la normativa di rango europeo e nazionale. Esso si rivolge, con una illustrata e semplificata trattazione a quanti ogni giorno devono convivere con la celiachia e, in modo più circostanziato, a quanti sono deputati a garantire la sicurezza alimentare, dagli operatori del settore quali: i produttori di alimenti destinati ai celiaci; gli operatori del settore alimentare dediti alla ristorazione (pubblica e/o collettiva), i professionisti che svolgono attività di consulenza e per finire al personale deputato ai controlli ufficiali, quale Autorità Competente (AC).

Al fine di meglio tutelare la salute delle persone affette da celiachia - consentendo loro una ragionevole convivenza con l’enteropatia infiammatoria - lo stratificato quadro normativo europeo stabilisce norme armonizzate anche in tema di informazioni fornite ai consumatori sull’assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti. Inderogabile, quindi, sottolineare come i consumatori debbano essere

continuamente informati e non essere indotti in errore o confusi dalle informazioni sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti fornite dagli operatori del settore alimentare (OSA).

Viene dedicata una parte significativa, della trattazione, alle competenze e al ruolo svolto dall'Autorità Competente – così come definita a chiare lettere dal Reg. UE 2017/625 e D. Lvo 27/2021 – evidenziando, tra le altre figure professionali, il ruolo prezioso che il Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro (TDP) in tema di sicurezza alimentare (Food Safety Management System, FSMS). L'ampio e complesso quadro normativo vede il TDP quale figura professionale di spessore, posta in primo piano nel garantire e rafforzare la sicurezza alimentare non solo nella cornice normativa dell'A.C. ma anche nel ruolo di consulente libero professionista, di formatore, quale figura professionale incardinata in realtà aziendali, spesso, anche complesse. Nondimeno, appare necessario mettere l'accento sul fatto che il citato professionista riveste, all'interno del Servizio Sanitario, un ruolo rilevante anche attraverso la promozione della “cultura della sicurezza alimentare” agendo, quindi, ulteriormente sulla prevenzione utilizzando anche la potente leva della percezione del rischio e migliorando, conseguentemente, i comportamenti degli operatori (OSA) in tutta la filiera alimentare e nondimeno sulla tutela degli interessi dei consumatori con un unico importante, quanto ambizioso, obiettivo, quello di garantire un elevato livello di salute umana.

Napoli, 31 ottobre 2024

## Introduzione

Questo elaborato di tesi pone in evidenza la complessa tematica legata alla celiachia e tutte le problematiche ad essa strettamente correlata: una patologia a carattere sociale e la figura del TDP, figura professionale di rilievo in termini di formazione, consulenza e verifica del rispetto delle normative mediante diagnosi di Sicurezza Alimentare (consulenza/formazione specifica, audit e controlli ufficiali) lungo tutta la filiera artigianale senza glutine.

L'opera di sensibilizzazione/formazione su O.S.A. (Operatori Settore Alimentare) e studenti degli istituti alberghieri (futuri lavoratori) è fondamentale, si tratta di assicurare alimenti edibili, nonché tutelare la salute dei consumatori sensibili e garantire la giusta applicazione di una cultura sulla sicurezza alimentare in tutte le fasi di produzione – trasformazione e distribuzione.

L'obiettivo principale è stato quello di valutare il grado di formazione tecnico – pratica e legislativa sulla “Gestione degli allergeni - Glutine” durante le procedure produttive, di cui gestione del Rischio contaminazione crociata e gestione della comunicazione messe in atto nei laboratori artigianali. Evidenziando potenziali criticità nella pratica di gestione per la Sicurezza Alimentare data da alta percentuale di formazione autodidatta e da enti non certificatori.

L'indagine ha richiesto la collaborazione, in qualità di osservatore, con Tecnici della Prevenzione di un ente pubblico del settore sanitario (ASL). E' stato condotto un audit (B44) volto a osservare le procedure di Buone Prassi Igieniche applicate in filiere artigianali senza glutine. Inoltre si è proceduto alla somministrazione di questionari online per valutare le pratiche di buona prassi operativa, i cui risultati hanno mostrato la presenza di criticità, specialmente in relazione a competenze tecnico - pratiche per la gestione di allergeni. Si dà risalto all'importanza della formazione continua e dell'adozione di procedure sicure e validate, contribuendo così a una maggiore tutela della salute per i consumatori sensibili.

Le conclusioni propongono l'intervento dei Tecnici della prevenzione negli Ambienti e nei Luoghi di Lavoro, in qualità di A.C. (nonché da quanto previsto dalla Legge n° 43/2006 e dall'art.12 del Codice Deontologico delle Professione Sanitaria del TPALL) per innalzare il livello delle buone pratiche e applicare le normative in azioni concrete e misurabili, che vadano oltre la compilazione di documenti, promuovendo la divulgazione e l'adozione di misure effettive di sicurezza come l'elaborazione di

manuali nazionali o comunitari di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP, a norma degli artt. 8 e 9 del reg. CE n.852/2004.

Nell'attuale contesto appare ragionevole dedicare anche l'attenzione del ruolo come Autorità Competente (A.C.) del Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro. Una prima definizione, in termini di tempo e tutt'ora consolidata, compare ai fini dell'applicazione dei Reg.ti CE 852 e 853 del 2004, nell'art. 2 del D.Lgsvo 193/2007; successivamente la definizione è stata ripresa in un contesto più ampio previsto nel Reg. UE 2017/625, alla luce del quale possiamo assumere che: ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento 2017/625 , l'A.C. (e quindi il TDP) è deputata a pianificare, programmare, eseguire, monitorare e rendicontare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nonché procedere all'adozione delle azioni esecutive previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, e ad accertare e contestare le relative sanzioni amministrative, il tutto, in combinato disposto con il recente art. 2 del D.Lgsvo 27/2021.

Nondimeno, nell'attuale quadro normativo in tema di sicurezza alimentare è previsto che il personale (l'A.C.) che esegue i controlli ufficiali e altre attività ufficiali: riceve, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata che gli consente di svolgere i propri compiti con competenza e di effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo coerente;

Nel considerando n.27 di fatti è previsto che le AA.CC. agiscano nel pubblico interesse e offrano garanzia di imparzialità e professionalità, e garantendo qualità, coerenza ed efficacia dei controlli ufficiali. Utile sarebbe anche la diffusione di protocolli/linee guida per controlli efficaci e l'adozione di procedure standardizzate.

Possiamo, quindi, assumere con certezza che uno dei punti forza è senz'altro formazione/addestramento e con essa la percezione del rischio che in un tutt'uno promuovono la cultura della sicurezza alimentare.

Tesista Antonella Graziano

# CAPITOLO 1

## CELIACHIA, DALL'ITALIA UN SEGNALE ALL'EUROPA

### *1.1 La celiachia*

---

#### Definizione

La celiachia è una malattia infiammatoria permanente dell'intestino, con tratti di auto-immunità, scatenata dal consumo di alimenti contenenti glutine in soggetti geneticamente predisposti.

La celiachia si manifesta quando il sistema immunitario attacca per errore il tessuto sano della parete intestinale perché attivato dall'assunzione di glutine con la dieta.

Non si conoscono le cause di questa reazione auto-immune ma sembra chiara la predisposizione genetica. Nelle persone geneticamente predisposte, le cellule del sistema immunitario attaccano la mucosa del duodeno, arrivando gradualmente a distruggere i villi intestinali che sono le strutture responsabili dell'assorbimento di nutrienti e minerali. Questo danno determina, nei casi più gravi, una sindrome da malassorbimento e uno stato di malnutrizione.

La celiachia è una malattia multifattoriale, per il cui sviluppo sono necessari due fattori: il glutine introdotto con la dieta e la predisposizione genetica. Può manifestarsi a qualunque età e con segni e sintomi estremamente variabili per intensità e per localizzazione. La malattia celiaca classica si manifesta con la tipica sintomatologia intestinale ma sono ormai riconosciute forme di celiaca atipiche caratterizzate da un corteo sintomatologico definito extra-intestinale, in quanto non riconducibile all'intestino ma ad altri distretti anatomici. Tra i vari sintomi extra-intestinali annoveriamo le manifestazioni osteoarticolari e quelle che interessano la cavità orale nel suo insieme (mucosa orale, lingua, saliva e denti). Tuttavia non sono ancora noti i fattori che scatenano la malattia dopo anni di tolleranza al glutine.

Il glutine lo troviamo principalmente in alimenti a base di frumento come pasta, pane, pizza, cracker, grissini, torte, biscotti, snack dolci e salati, cereali per la prima colazione, carne e pesci impanati. È, inoltre, aggiunto a molti alimenti come additivo durante la fase di trasformazione industriale. In particolare, in: salse, piatti pronti, gelati, alcuni tipi di yogurt. Anche la birra, prodotta dalla fermentazione dell'orzo, deve essere evitata dai celiaci.

Da evitare:
Frumento (grano), Farro, Orzo, Segale, Avena in chicchi
Pane e prodotti sostitutivi da forno, dolci e salati, preparati con i cereali vietati ( pancarrè, pangrattato, focaccia, pizza, piadine, panzerotti, grissini, cracker, fette biscottate, taralli, crostini, salatini, biscotti, merendine, pasticcini, torte )
Prodotti per la prima colazione a base di cereali vietati ( soffiati, in fiocchi, muesli)
Germe di grano
Crusca e malto dei cereali vietati

Nei soggetti celiaci il glutine attiva il sistema immunitario con la produzione di auto-anticorpi che riconoscono come dannose alcune molecole dell'intestino e reagiscono contro di esse provocando una infiammazione cronica a livello dell'intestino tenue. La conseguenza è un danno della parete intestinale con la scomparsa dei villi, necessari per l'assorbimento dei nutrienti. I sintomi della malattia derivano, quindi, sia dallo stato infiammatorio che dal malassorbimento.

Si determinano, così, i disturbi della malattia celiaca. Il consumo di alimenti contenenti glutine, anche in piccole quantità, può causare diverse complicazioni nelle persone celiache. Le potenziali complicazioni a lungo termine includono: celiachia refrattaria, tumori, atrofia della milza.

### Diagnosi

Nei soggetti ad alto rischio di celiachia, per familiarità, sintomi o per la presenza di patologie associate alla celiachia, il primo esame che viene eseguito è il dosaggio ematico degli anticorpi anti-transglutaminasi di tipo 2 e delle IgA totali. I pazienti con anticorpi positivi sono inviati, per la conferma diagnostica, all'esecuzione della biopsia della mucosa duodenale che documenta un appiattimento dei villi intestinali. Per l'età pediatrica, e solo in presenza di determinate condizioni, la diagnosi può essere posta senza la necessità di ricorrere alla biopsia.

La predisposizione genetica, effettuata mediante l'analisi del genoma, rivela se si è predisposti alla celiachia. Questo esame, che ha solo valore predittivo positivo, va

riservato solo ai casi in cui il dosaggio anticorpale e la biopsia duodenale, oltre che il quadro clinico, non sono del tutto chiari.

### Complicanze

I soggetti affetti da celiachia non trattata presentano un rischio maggiore di sviluppare complicanze, tra cui alcune forme neoplastiche: linfoma a cellule T e carcinoma intestinale.

### Gestione della Malattia

Attualmente, l'unica terapia disponibile per la celiachia è l'adozione di una alimentazione priva di glutine. L'eliminazione completa, e per tutta la vita, del glutine dall'alimentazione permette la scomparsa dei sintomi causati dalla malattia e previene le complicanze.

### La celiachia non è... L'allergia al frumento

L'Allergia al Frumento (grano) è una condizione patologica completamente diversa dalla celiachia, coinvolge meccanismi immunitari diversi, è scatenata da un complesso di molecole del grano diverse dal glutine, e comporta tempi di risposta e reazioni ben diverse da quelle della celiachia, inclusi l'eruzione cutanea e il temibile shock anafilattico. Inoltre mentre nella celiachia l'unica via di esposizione al glutine in grado di attivare la malattia è quella intestinale, le vie di innesco dell'allergia al frumento (grano) sono diverse e includono anche il sistema respiratorio, la cute e le mucose.

### La celiachia non è... La sensibilità al glutine non celiachia

La gluten sensitivity, sensibilità al glutine non celiaca, è una possibile reazione al glutine (o più probabilmente ai cereali) i cui meccanismi non sono ancora noti. La comunità scientifica nazionale e internazionale è impegnata a studiare se si tratti di una vera e propria patologia e quali meccanismi la inducano. Per il momento la gluten sensitivity va considerata ancora come un ambito di ricerca. A differenza della celiachia, la sensibilità al glutine non provoca lesioni alla mucosa intestinale. Il paziente, tuttavia, riferisce ugualmente la comparsa di sintomi all'ingestione del glutine (o dei cereali che lo contengono) e la loro scomparsa alla loro esclusione. La diagnosi in questo caso è esclusivamente clinica in quanto non esistono test diagnostici sicuri ed è necessario affidarsi a quanto riferisce il paziente. Per determinare il manifestarsi della gluten sensitivity occorre esaminare il quadro clinico dopo l'esclusione del glutine (o dei cereali)

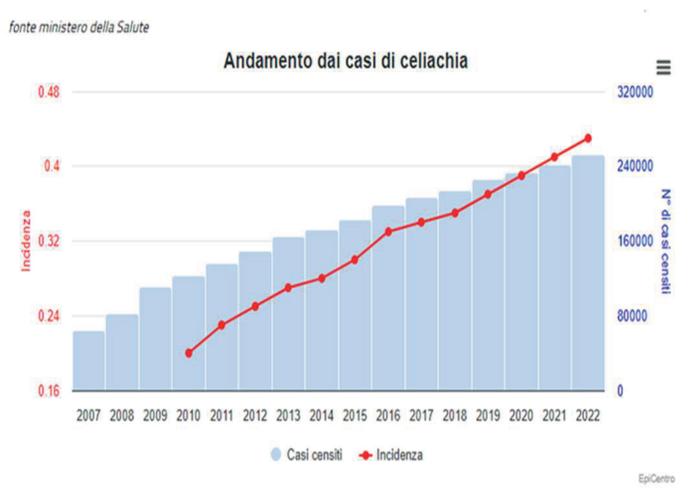
dalla dieta, verificare la scomparsa dei sintomi e la loro ricomparsa al momento della sua/loro reintroduzione.

## 1.2 I numeri della celiachia al 2024

---

In Italia oltre 200.000 pazienti hanno una diagnosi conclamata di celiachia con una prevalenza all'incirca pari all'1%, ma, tenendo conto dei casi non diagnosticati (per esempio gli asintomatici), il numero effettivo si aggirerebbe sui 600.000. La reazione immunitaria, se non diagnosticata e curata, scatena un'inflammatione a livello del piccolo intestino (intestino tenue) che impedisce il corretto assorbimento dei nutrienti compromettendo la salute del paziente interessato.

I dati italiani vengono pubblicati ogni anno dal Ministero della Salute nella Relazione al Parlamento, di cui l'ultima pubblicazione è stata a marzo 2024.



Dai dati del 2022 in Italia risultano diagnosticati 251.939 celiaci di cui il 70% (176.054) appartenenti alla popolazione femminile ed il restante 30% (75.885) a quella maschile.

La celiachia risulta concentrata nella fascia di età tra i 18 e i 59 anni (67%).

La celiachia interessa circa l'1% della popolazione generale a livello globale: è stato calcolato che nella popolazione italiana il numero totale di celiaci si aggiri intorno ai 600.000, contro gli oltre 251.000 ad oggi diagnosticati.

In Italia in media ogni anno vengono effettuate circa 9.000 diagnosi ed è più frequente tra le donne (ben 2 casi su 3 riguardano il sesso femminile). La celiachia può svilupparsi ad ogni età e può presentarsi con segni e sintomi di varia entità a carico di diversi organi e apparati. Spesso i sintomi sono sfumati o addirittura assenti, motivo per il quale la gran parte dei casi, circa il 65% nel nostro Paese, attualmente sfuggono alla diagnosi in età pediatrica

### ***1.3 I volti della ricerca: Fondazione EBRIS e Alessio Fasano, tra Ricerca, Innovazione e Prevenzione***

---



La Fondazione EBRIS di Salerno, guidata dall'ispirazione e dall'esperienza del Dr. Alessio Fasano, rappresenta un ponte tra la tradizione millenaria della Scuola Medica Salernitana e le più avanzate frontiere della ricerca biomedica, con l'obiettivo di migliorare la salute e il benessere dell'umanità attraverso l'innovazione scientifica e tecnologica.

La Fondazione EBRIS - European Biomedical Research Institute of Salerno - è una realtà di eccellenza nel campo della ricerca scientifica, nata nel 2012 grazie alla collaborazione tra la Fondazione - Scuola Medica Salernitana e il Massachusetts General Hospital (MGH) della Harvard Medical School. Situata nel cuore storico di Salerno, la Fondazione è ospitata in un antico convento che domina il Giardino della Minerva, il più antico orto botanico d'Europa, simbolo del legame tra tradizione e innovazione che caratterizza questo istituto.

Il progetto di EBRIS è stato fortemente voluto e sostenuto dal Professor Alessio Fasano, un ricercatore di fama internazionale originario di Salerno, noto per i suoi studi rivoluzionari sulla celiachia e la permeabilità intestinale, inclusa la scoperta della zonulina, una proteina chiave nel controllo della barriera intestinale. Fasano è Professore di Pediatria, Gastroenterologia e Nutrizione presso il MGH for Children ed è riconosciuto come uno dei massimi esperti mondiali nel campo delle malattie autoimmuni e delle patologie legate al glutine.

L'attività della Fondazione EBRIS si focalizza principalmente su due filoni di ricerca: lo studio delle interazioni tra nutrizione e salute, e la comprensione delle basi molecolari delle malattie umane. Questi studi si estendono su diverse aree, tra cui celiachia, diabete, autismo, oncoterapie, depressione e neuroscienze. La missione della Fondazione è quella di sviluppare protocolli terapeutici innovativi e strategie di prevenzione che possano migliorare significativamente la qualità della vita dei pazienti, contribuendo al benessere generale dell'uomo.

Uno degli aspetti più rilevanti della Fondazione è la sua vocazione alla multidisciplinarietà e alla creazione di reti internazionali di ricerca. Attraverso la

collaborazione con scuole, università, istituzioni e imprese, EBRIS non solo promuove l'eccellenza scientifica, ma cerca anche di avvicinare la scienza ai giovani e al territorio, alimentando un dialogo tra il mondo della ricerca e la società.

Il motto del Professor Fasano, "Take Back Your Health", riflette *la sua visione di una medicina non solo curativa, ma anche fortemente preventiva, basata su un approccio integrato che considera il benessere dell'uomo nella sua interezza*. La scoperta della zonulina e il suo ruolo nella permeabilità intestinale hanno aperto nuove strade nella comprensione e nel trattamento di numerose malattie croniche, facendo della Fondazione EBRIS un punto di riferimento mondiale in questi campi di ricerca.



Alessio Fasano  
Professor - Harvard Medical School - Boston - USA

ALESSIO FASANO – Massachusetts General Hospital

Il Prof. Alessio Fasano è uno specialista in gastroenterologia pediatrica. Attualmente, si trova a capo del reparto di Gastroenterologia Pediatrica e Nutrizione al Massachusetts General Hospital di Boston - USA, affiliato alla Harvard Medical School, dove è anche

professore ordinario di Pediatria.

Il Prof. Fasano è uno dei maggiori esperti internazionali di malattia celiaca e di patologie legate al consumo di glutine. È stato il primo a evidenziare i rapporti tra assunzione di glutine, modifiche della permeabilità intestinale e sviluppo di malattie autoimmuni. A lui si deve l'individuazione della proteina responsabile dell'aumento di permeabilità intestinale, la zonulina, e del suo ruolo nella patogenesi della malattia celiaca. La zonulina viene anche chiamata "regolatore delle tight junctions", in quanto controlla la dimensione degli spazi tra le cellule intestinali e regola di conseguenza il passaggio di sostanze nutritive, acqua, cellule, nonché metaboliti batterici della flora intestinale.

Il Prof. Fasano nasce a Salerno il 9 luglio del 1956. Suo padre è titolare di un negozio di ferramenta, nel quale lavora anche la madre, come supporto nell'amministrazione del locale. Durante l'adolescenza, frequenta il liceo scientifico; successivamente si iscrive alla Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Federico II di Napoli, luogo in cui comincia ad interessarsi alle malattie infettive gastrointestinali. Si laurea con il massimo

dei voti nel 1981 e consegue la specialistica in Pediatria presso lo stesso Ateneo. In questi anni, si interessa allo studio delle diarree infettive in età pediatrica, che poi lo porteranno al mondo della ricerca.

Al termine del suo percorso di formazione, vola oltreoceano e si trasferisce a Baltimora, negli Stati Uniti, per dedicarsi alla ricerca sulla patogenesi dei batteri enterotossici e, in particolare, partecipa alla progettazione di un vaccino per il colera. Il suo stage, inizialmente della durata di un paio di mesi, viene prolungato fino a due anni grazie alle sue brillanti capacità di scienziato e medico. Durante questi anni studiando il meccanismo patogenetico del colera, scopre “accidentalmente” la zonulina, la proteina che lo renderà famoso nel mondo.

Al termine della parentesi americana, il Professor Fasano fa ritorno in Italia presso l'Università di Catanzaro, dove lo ritroviamo nel Dipartimento di Pediatria diretto da uno dei suoi principali mentori di questi anni, il Professor Guandalini, esperto internazionale di malattia celiaca e fondatore del centro per le malattie celiache dell'Università di Chicago.

Nel 2001, durante alcuni studi per lo sviluppo di un vaccino per il colera, Alessio Fasano e il team dell'Università del Maryland scoprono la zonulina - Alessio Fasano, Zonula Occludens Toxin Structure-Function Analysis, identification of the fragment biologically active on tight junctions and of the zonulin receptor binding domain, The Journal of Biological Chemistry, febbraio 2001, pp. 19160-19165 - , una proteina analoga dell'enterotossina zonula occludens <<Zot>> prodotta dal batterio del Colera. Il Professor Fasano intuisce che questa proteina è responsabile dell'aumento della permeabilità intestinale nell'uomo. Nel 2015 viene stabilito, con i risultati di un altro studio, il ruolo della zonulina nella patogenesi di alcune malattie autoimmuni, tra cui la celiachia e il diabete mellito di tipo 1 - Alessio Fasano, Celiac Disease Genomic, Environmental, Microbiome, and Metabolomic – CDGEMM - Study Design: Approach to the Future of Personalized Prevention of Celiac Disease, vol. 11, Nutrients, novembre 2015, pp. 9325–9336 -.

La svolta per la carriera non si fa attendere e, nel 2003, viene invitato a tornare in America, ancora una volta a Baltimora, dove gli viene offerta una cattedra come Professore Associato di Gastroenterologia Pediatrica. Pochi anni dopo, nel 2006, verrà promosso a Professore Ordinario. In questi anni, dedica anima e corpo alla ricerca sulla celiachia, patologia poco nota all'epoca, della quale si cominciava a capire solo allora l'origine autoimmune. E' anche grazie ai suoi sforzi, che prende vita un centro multidisciplinare

per interpretare la fisiopatologia alla base della celiachia: il Center for Celiac Research alla University of Maryland. Nel 2013, il Centro entra a far parte del MassGeneral Hospital for Children, presso il MIBRC (Mucosal Immunology and Biology Research Center) di Boston che ancora oggi rappresenta un centro di riferimento internazionale per la ricerca sulla celiachia e fornisce un supporto clinico per adulti e bambini che soffrono di questa patologia.

Dal gennaio 2013 il Professor. Fasano ricopre la carica di Primario del reparto di Gastroenterologia Pediatrica e Nutrizione al Massachusetts General Hospital e coordina il trial CDGEMM - Celiac Disease Genomic Environmental Microbiome and Metabolomic Study-, uno studio multi-centrico attivo al MassGeneral Hospital for Children che consiste nel reclutare bambini con un familiare affetto da celiachia, al fine di diagnosticare la malattia fin dall'infanzia. Il fine del CDGEMM è il reclutamento di bambini con familiarità spiccata per la malattia celiaca (almeno un familiare affetto) , al fine di diagnosticare la malattia fin dalla tenera età ed effettuare una prevenzione tempestiva degli effetti più disastrosi di questa condizione.

I suoi studi sulla celiachia hanno permesso di fare chiarezza sulla patogenesi di una malattia molto diffusa ma che era ancora poco conosciuta. Attualmente la sua ricerca si concentra sulla sensibilità al glutine, una condizione clinicamente sovrapponibile alla celiachia. A differenza di questa, tuttavia, la gluten sensitivity non si manifesta in maniera evidente agli esami di laboratorio - tramite la classica ricerca anticorpale - e, di conseguenza, la diagnosi della condizione risulta tuttora ostica e complessa.

Oltre all'ambito accademico e rivolto alla comunità scientifica, ha contribuito anche alla sensibilizzazione per gli inesperti circa la malattia. Infatti ha scritto un libro divulgativo intitolato "Gluten Freedom", "Senza Glutine" in italiano; in cui illustra, con un linguaggio comprensibile anche ai non medici, il risultato delle sue ricerche e il ruolo del glutine nella dieta dei nostri giorni.

Le ricerche condotte da Alessio Fasano e supportate dalla Fondazione EBRIS hanno rivoluzionato la comprensione della celiachia e aperto nuove prospettive per il trattamento della malattia, sebbene la dieta senza glutine resti centrale nella gestione dei pazienti. La comunità scientifica continua a esplorare nuove terapie e a investigare i complessi meccanismi alla base della malattia, con l'obiettivo di migliorare la qualità della vita dei pazienti celiaci.

Intervista al dottor Alessio Fasano: “La celiachia e la scienza del microbioma per una vita sana e longeva”



Alessio Fasano è uno dei massimi studiosi al mondo di celiachia e tra i primi ad aver teorizzato la “gluten sensitivity”, la sensibilità al glutine di cui soffrirebbero molti consumatori non necessariamente affetti dal

morbo celiaco. Abbiamo voluto raccogliere il punto di vista del professor Fasano e i passi fatti fino ad oggi dalla ricerca.

<< Professor Fasano cerchiamo di fare un po’ di chiarezza: che differenza c’è tra la celiachia e la sensibilità al glutine? >>

<< La celiachia è una malattia autoimmune scatenata dalla ingestione di grani contenenti glutine in soggetti geneticamente predisposti. A ciò si addizionano fattori ambientali, fisiologici, infezioni, gravidanza o uso prolungato e ripetuto di antibiotici che danneggiano e modificano il microbiota. La patologia si manifesta a livello intestinale con la risposta autoimmunitaria, la comparsa di sintomi intestinali ed extra intestinali, malassorbimento dei nutrienti come ferro e calcio.

La sensibilità al glutine non celiaca invece è una intolleranza al glutine ed ha una sintomatologia meno grave. Di fatti riducendo l’assunzione di glutine si possono vedere miglioramenti. >>

<< Su cosa sta lavorando la ricerca e che ruolo ha il microbiota intestinale nell’influenzare l’evoluzione della celiachia? >>

<< Attualmente non esiste una cura per la celiachia, ma in moltissimi laboratori in tutto il mondo si sta studiando il modo di prevenire la celiachia, soprattutto il danno all’epitelio intestinale e si sono individuate diverse strade. E’ stato fatto uno studio su dei bambini a rischio che hanno dimostrato come il cambiamento del microbiota che avviene mesi prima dell’insorgenza della malattia si associ alla celiachia. Questo ci apre la possibilità

di un intervento precoce-preclinico per manipolare il microbiota e farci giocare le carte genetiche nel modo più adatto. In effetti nei bambini più a rischio si nota un microbiota molto diverso rispetto ai bambini a basso rischio. Inoltre la celiachia ha maggiore probabilità di manifestarsi quando è marcata la predisposizione genetica in concomitanza all'assunzione prolungata di antibiotici. Gli antibiotici modificano la composizione del microbiota. Inoltre si è notato come la vaccinazione contro il rotavirus, l'uso prolungato di probiotici, stare a contatto con animali domestici e aver avuto infezioni virali ostacolano nei bambini lo sviluppo della malattia. >>

<< Riusciremo prima o poi ad avere una sorta di vaccino contro la celiachia?>>

<< E' una strategia molto affascinante questa della prevenzione. E' allo studio appunto un metodo innovativo basato sulle nano particelle che sembra in grado di mitigare la celiachia. Si tratterebbe di un vaccino negativo che è destinato ai pazienti celiaci: la nanoparticella agisce come un cavallo di Troia, nasconde al suo interno il glutine come in un guscio amico, per convincere il sistema immunitario a non attaccarlo più. >>

#### ***1.4 Un'alleanza internazionale per vincere il diabete di tipo 1 e la celiachia: l'Italia detta il passo sullo screening pediatrico***

---

Con la Legge n.130 del 15 settembre 2023 l'Italia è il primo Paese al mondo ad avere una legge che istituisce l'attuazione di un programma di screening nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione delle persone a rischio di sviluppare diabete di tipo 1 e celiachia, malattie spesso correlate.

La Legge n.130 del 15 settembre 2023 è entrata in vigore dal 12 ottobre 2023 e prevede, sulla base di un programma pluriennale nazionale dell'anno 2024, lo screening nazionale degli autoanticorpi per il diabete di tipo 1 e la celiachia. Questa legge è il prezioso risultato di due anni di attività parlamentare portata avanti da Fondazione Italiana Diabete.

*21 marzo 2024 - Comunicato Stampa N°21/2024 - Diabete di tipo 1 e celiachia: al via in Italia gli screening pediatrici, i primi al mondo organizzati da una legge dello Stato*

Prende il via con un progetto pilota che coinvolgerà 4 Regioni il primo programma in Italia di screening per il diabete di tipo 1 e per la celiachia che mira a identificare, nella popolazione pediatrica sana, le persone a rischio di sviluppare una o entrambe queste malattie, in modo da poter offrire loro un trattamento precoce. Il progetto, reso possibile dalla legge 15 settembre 2023, n. 130, è stato presentato durante il convegno nella sede dell'ISS, a cui hanno partecipato il vicepresidente della Camera Giorgio Mulè, il presidente della commissione Affari Sociali della Camera Ugo Cappellacci e il presidente dell'ISS Rocco Bellantone. L'iniziativa, è emerso durante il convegno, è la prima al mondo che prevede uno screening regolato da una legge dello Stato. Mulè, principale promotore della legge 130/2023, ritiene che questa è una legge che guarda al futuro. L'Italia è il primo paese al mondo che introduce lo screening su tutta la popolazione pediatrica per rilevare gli autoanticorpi di diabete di tipo 1 e celiachia. Cappellacci afferma che la salute si può perseguire attraverso la prevenzione e la diagnosi precoce: quando evitiamo situazioni tristi, quando miglioriamo la vita dei pazienti, quando facciamo risparmiare il Servizio Sanitario Nazionale vale sempre la pena di fare il massimo sforzo.

##### *Lo screening*

Il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità hanno siglato una convenzione per la realizzazione di un progetto propedeutico al programma di screening che ha lo scopo di evidenziare la sostenibilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, le potenzialità, le criticità organizzative e i costi-benefici di uno screening su scala nazionale

per le due patologie. Questa fase pilota sarà condotta in 4 Regioni: Lombardia, Marche, Campania e Sardegna, in cui i Pediatri di Libera Scelta (PLS) che aderiscono allo studio recluteranno su base volontaria bambini di 2, 6 e 10 anni. Verranno misurati gli auto-anticorpi relativi al diabete tipo 1 e celiachia e valutata la presenza di due varianti genetiche che si associano a queste patologie. Per il progetto la legge prevede la spesa di 3,85 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025 e di 2,85 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026. I risultati verranno raccolti dall'istituto superiore di sanità e valutati da un Osservatorio, istituito sempre dalla legge presso il Ministero della Salute. Il vantaggio di attuare lo screening per DT1 e celiachia nella popolazione pediatrica deriva dalla possibilità di identificare i bambini a rischio o di diagnosticare precocemente i bambini che sono affetti da queste patologie. Le ricerche scientifiche condotte in tutto il mondo dimostrano, infatti, che diagnosi e interventi tempestivi riducono fortemente sia i rischi acuti che le conseguenze a lungo termine di queste malattie nelle persone che ne sono affette. Nei casi di diabete tipo 1 ancora troppo spesso la diagnosi avviene per un esordio acuto di chetoacidosi, uno squilibrio metabolico grave che richiede il rapido ricovero del paziente in Pronto Soccorso e che può lasciare danni permanenti o anche mettere in pericolo la vita del bambino. Nei casi di celiachia, l'identificazione precoce è utile, non solo per la cura dei sintomi direttamente collegati alla celiachia, ma soprattutto per la prevenzione delle complicanze a lungo termine che possono insorgere nei casi non riconosciuti.

Ha commentato Bellantone: “Con questo progetto si uniscono la Politica con la P maiuscola e la Tecnica con la T maiuscola e si affrontano due malattie che hanno un impatto sulla vita delle persone e sul sistema sanitario più importante di quanto si pensi”.

“Avere studi sempre più aggiornati apre la strada ad interventi per rallentare la progressione verso un diabete di tipo 1 o una celiachia conclamati ed è un intervento di prevenzione primaria riconosciuti in tutto il mondo. Sarà in grado di evitare le pericolose conseguenze di esordi non riconosciuti o compresi in ritardo. - Nicola Zeni, Presidente di Fondazione Italiana Diabete.”

## Diabete di tipo 1, l'Italia detta il passo sullo screening pediatrico



13 settembre 2024

*17settembre2024-Redazione Adnkronos - Italia prima al mondo su screening di diabete di tipo 1 e celiachia"*

Il Parlamento ha dimostrato, all'Italia e al mondo, che la salute dei cittadini non ha colore politico e che uniti si vince. Questi dodici mesi sono serviti per mettere le gambe alla legge, per dotarla della migliore organizzazione possibile, grazie allo straordinario lavoro dell'Istituto Superiore di Sanità e del Ministero della Salute. Dopo un periodo di test in 4 regioni italiane - Campania, Lombardia, Marche e Sardegna -, servito a mettere a punto le procedure operative, potrà iniziare lo screening nazionale.

Abbiamo i primi dati sul programma nazionale di screening per rilevare la predisposizione genetica al diabete di tipo 1 e alla celiachia. Il progetto pone l'Italia al primo posto al mondo nello sviluppo di un programma di screening sicuro e non invasivo per le patologie. Grazie allo screening sono stati intercettati numerosissimi casi destinati altrimenti a essere sconosciuti, con conseguenze probabilmente gravi o gravissime per gli interessati. Si tratta della conferma del valore dell'iniziativa che pone il nostro Paese all'avanguardia nell'attività di prevenzione per due patologie sempre più diffuse nella popolazione pediatrica. Grazie all'operato dell'Istituto superiore di sanità, assieme al ministero della Salute, i medici pediatri e le associazioni di pazienti, si è compiuto questo primo passo.

Il mondo ci guarda e abbiamo la responsabilità di fare del nostro meglio per consentire a questa Legge di produrre i risultati attesi, ovvero diminuire drasticamente gli esordi drammatici di diabete di tipo 1 e celiachia nei bambini e permettere di mettere in campo tutte le strategie per ritardare o, speriamo, bloccare la malattia prima dell'esordio clinico.

## CAPITOLO 2

# SICUREZZA ALIMENTARE E FILIERA ARTIGIANALE SENZA GLUTINE

### *2.1 Descrizione delle Filiere artigianali senza glutine*

---

Le filiere artigianali senza glutine continuano ad affermarsi come settore in forte crescita, rispondendo alla crescente domanda di prodotti alimentari sicuri per le persone celiache. Questo settore si distingue per la sua attenzione alla qualità, alla tradizione e alla sicurezza alimentare, con una forte enfasi sull'artigianalità e sulla personalizzazione del prodotto. I laboratori a differenza delle grandi aziende lavorano esclusivamente prodotti senza glutine, ossia non vi è una doppia produzione: producono e confezionano solo e soltanto alimenti senza glutine. Questo è importante per una fascia di mercato sempre più esigente e dedicata.

Le filiere artigianali senza glutine si riferiscono all'insieme delle attività produttive e distributive che garantiscono la produzione di alimenti artigianali privi di glutine. Queste filiere coinvolgono diverse fasi, dalla selezione delle materie prime alla lavorazione, fino alla distribuzione del prodotto finito, con un'attenzione particolare al rispetto delle normative vigenti per la produzione di alimenti destinati ai celiaci. –

Tali attività potrebbero identificarsi anche nella definizione di filiera corta, usata molto in politiche agricole e alimentari. - La filiera corta indica una filiera produttiva caratterizzata da un numero limitato di passaggi produttivi e di intermediazioni commerciali, tale da facilitare il contatto diretto fra il produttore e il consumatore, con conseguente riduzione dei costi dei prodotti, dei quali inoltre sarebbe più direttamente verificabile la genuinità. - Repubblica, 14 maggio 2002, p. 9, La sfida a Brindisi – . Il ministro [Gianni Alemanno, ministro delle Politiche agricole e forestali, ndr] ha parlato dei patti territoriali definendoli «strumento molto importante poiché solo con meccanismi di filiera corta, che faccia produzione agricola e trasformazione sul territorio, si riesce allo stesso tempo a sviluppare l'occupazione e dare garanzie precise al consumatore: in caso contrario, ogni qualvolta c'è un trasferimento agricolo fuori dagli ambiti di produzione, è dimostrato che gli standard di qualità si abbassano».

La produzione artigianale spazia da prodotti di panificazione e pasticceria fino a pasti pronti e snack. Le varie fasi del processo produttivo, dalla selezione delle materie prime al confezionamento e alla distribuzione, sono attentamente monitorate per evitare contaminazioni crociate con il glutine.

#### Principali Settori delle Filiere Artigianali Senza Glutine

Queste filiere comprendono una vasta gamma di attività che spaziano dalla produzione agricola alla trasformazione alimentare, mantenendo però un approccio artigianale che valorizza la qualità, la tradizione e la sicurezza alimentare. Abbiamo:

- **Panifici Artigianali Senza Glutine:** Uno dei segmenti più rilevanti della filiera artigianale senza glutine è quello della panificazione. Molti laboratori artigianali si sono specializzati nella produzione di pane, pizza, focacce e altri prodotti da forno utilizzando farine alternative al grano, come quelle di riso, mais e grano saraceno. Questi laboratori seguono rigide procedure per evitare la contaminazione crociata con il glutine, utilizzando attrezzature e spazi dedicati esclusivamente alla produzione senza glutine.
- **Pasticcerie Artigianali Senza Glutine:** producono dolci, torte, biscotti e altri prodotti di pasticceria senza l'uso di farine contenenti glutine. Le ricette tradizionali vengono reinterpretate utilizzando ingredienti sicuri per i celiaci, mantenendo però l'attenzione alla qualità e alla freschezza. Molte pasticcerie offrono anche prodotti artigianali senza glutine biologici, che rispondono alla crescente domanda di alimenti sostenibili.
- **Laboratori di Pasta Fresca Senza Glutine:** La pasta, elemento fondamentale della cucina italiana, viene prodotta con farine senza glutine, come farina di riso o mais, spesso utilizzando metodi tradizionali.
- **Ristorazione/Trattoria Senza Glutine:** molte pizzerie, ristoranti e trattorie si sono specializzati nella preparazione di piatti senza glutine, spesso combinando l'uso di ingredienti freschi e locali con tecniche di cucina artigianale.
- **Produzione Agricola di Materie Prime Senza Glutine:** gioca un ruolo cruciale nella filiera senza glutine. Molti produttori agricoli si sono specializzati nella coltivazione di cereali senza glutine, come riso, mais, grano saraceno, quinoa e sorgo. Questi cereali vengono poi trasformati in farine e altri ingredienti utilizzati nelle produzioni artigianali.

È essenziale che la produzione agricola segua standard di sicurezza per evitare la contaminazione da glutine durante la raccolta, la lavorazione e il trasporto.

## ***2.2 Quadro normativo di riferimento***

---

La sicurezza alimentare è sempre un elemento centrale nella produzione di alimenti, soprattutto per quelle categorie di consumatori con esigenze particolari, come i celiaci. L'obiettivo di questo capitolo è analizzare il quadro normativo europeo e nazionale che disciplina la sicurezza alimentare con particolare riferimento alla produzione di alimenti senza glutine. Saranno approfonditi i regolamenti HACCP, i requisiti igienico-strutturali, nonché le norme sull'etichettatura e le sanzioni previste per eventuali violazioni.

Il quadro normativo di riferimento è ben strutturato e si basa su una serie di regolamenti europei e direttive nazionali che mirano a tutelare i consumatori con patologie - come la celiachia -, allergie o intolleranze alimentari e consentano loro di fare scelte alimentari sicure.

### La Legge 443/1985

Art. 2.

Imprenditore artigiano

E' imprenditore artigiano colui che esercita personalmente, professionalmente e in qualita' di titolare, l'impresa artigiana, assumendone la piena responsabilita' con tutti gli oneri ed i rischi inerenti alla sua direzione e gestione e svolgendo in misura prevalente il proprio lavoro, anche manuale, nel processo produttivo.

La legge quadro per l'Artigianato (L. 443/1985) stabilisce i criteri generali per le imprese artigiane in

Italia. Essa definisce l'impresa artigiana come un'attività economica in cui il lavoro manuale e diretto del titolare prevale sul capitale investito. La filiera artigianale senza glutine rientra in questa normativa se le imprese rispettano i requisiti di lavoro manuale e diretto, tipici delle attività artigiane. Ciò vale, ad esempio, per panifici, pasticcerie e piccoli laboratori alimentari che producono alimenti senza glutine in modo artigianale. Le imprese artigianali senza glutine devono iscriversi nel Registro delle Imprese Artigiane e possono accedere alle agevolazioni fiscali e contributive previste per il settore artigiano.

## Regolamento CE n. 178/2002

Il Regolamento CE n. 178/2002 rappresenta una pietra miliare per la sicurezza alimentare nell'Unione Europea. I principi stabiliti, l'istituzione dell'EFSA e il sistema di tracciabilità hanno posto le basi per garantire alimenti sicuri e la tutela della salute dei consumatori. Promuove l'affidabilità e la sicurezza degli alimenti che circolano all'interno del mercato comune europeo e garantisce una risposta rapida in caso di crisi alimentari, grazie alla rete di tracciabilità e alla stretta collaborazione tra istituzioni e imprese.

Il Regolamento ha istituito l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), con sede a Parma, in Italia. L'EFSA ha il compito di fornire consulenze scientifiche indipendenti su tutti i rischi associati alla catena alimentare, supportando l'UE nel garantire un elevato livello di sicurezza alimentare. Inoltre, è responsabile per la comunicazione dei rischi ai cittadini dell'Unione Europea, al fine di promuovere la fiducia pubblica.

Principi chiave sono:

**Principio di Precauzione:** Viene applicato in situazioni di incertezza scientifica: se esiste il sospetto che un prodotto alimentare possa rappresentare un rischio per la salute, possono essere adottate misure di precauzione per garantire un alto livello di protezione della salute pubblica, anche in assenza di prove scientifiche definitive.

**Principio di Analisi del Rischio:** Il regolamento stabilisce che tutte le decisioni in ambito di sicurezza alimentare devono basarsi sull'analisi del rischio, articolata in tre fasi: valutazione del rischio, gestione del rischio e comunicazione del rischio. L'analisi del rischio deve essere eseguita in modo trasparente, integrando tutte le conoscenze scientifiche disponibili e coinvolgendo esperti qualificati.

**Principio di Trasparenza:** Le attività dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare EFSA devono essere trasparenti. Le valutazioni del rischio e le informazioni devono essere accessibili al pubblico, assicurando la massima fiducia nella sicurezza alimentare.

**Tracciabilità:** Un altro punto cardine è la tracciabilità lungo tutta la filiera alimentare "dal produttore al consumatore", che permette di individuare e richiamare prodotti potenzialmente pericolosi in modo rapido. Le aziende alimentari sono tenute a fornire informazioni complete sull'origine degli ingredienti e sui processi di produzione, in modo da garantire trasparenza e sicurezza ai consumatori.

Responsabilità degli Operatori del Settore Alimentare: Gli operatori sono responsabili della sicurezza degli alimenti in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione. Sono tenuti a garantire che gli alimenti soddisfino i requisiti di legge e a informare le autorità in caso di problemi o rischi per la sicurezza alimentare.

### Il Regolamento CE n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e l'applicazione del Sistema HACCP

Il Regolamento CE n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari impone agli operatori del settore alimentare – OSA - l'obbligo di predisporre, attuare e mantenere procedure basate sui principi del sistema HACCP - Hazard Analysis and Critical Control Points -. Lo scopo è identificare, prevenire e controllare i pericoli potenziali lungo tutte le fasi del ciclo produttivo, dalla ricezione delle materie prime fino alla distribuzione del prodotto finito.

L'OSA che intende produrre alimenti per celiaci, di fatti, deve specificare nel proprio Piano di Autocontrollo, le varie fasi del ciclo produttivo identificando i GMP - buone prassi di lavorazione - e i CCP - punti critici di controllo - mediante stesure di procedure scritte, chiare, facilmente applicabili, documentabili e controllabili. Gli OSA che producono alimenti senza glutine devono prestare particolare attenzione alla gestione dei pericoli legati alla contaminazione crociata con il glutine. A tal fine, essi devono sviluppare e mantenere un Piano di Autocontrollo, che identifichi e descriva in modo dettagliato le fasi del processo produttivo e le prassi operative volte a garantire la sicurezza alimentare.

Nel contesto del sistema HACCP, è fondamentale:

- Identificare i GMP - Good Manufacturing Practices – Buone Prassi di Lavorazione - e i CCP - Critical Control Points – Punti Critici di Controllo -, momenti chiave in cui il controllo dei rischi è essenziale.
- Implementare procedure chiare e documentabili, che siano facilmente applicabili e verificabili.
- Monitorare attentamente le fasi critiche per prevenire il rischio di contaminazione crociata.

Decreto Legislativo 5 aprile 2006 n.190 Sanzioni per violazioni del reg. CE n. 178/2002 sulla legislazione alimentare, istitutivo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

Il presente decreto reca la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 18, 19 e 20 del Regolamento CE n. 178/2002 in materia di:

rintracciabilità, ritiro dal mercato, obblighi nei confronti dei consumatori e degli utilizzatori, obblighi nei confronti dell'operatore che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità dell'alimento.

Le linee guida regionali e nazionali, il BURC n. 1 del 7 gennaio 2008 e la Legge Regionale nr. 2 dell'11 febbraio 2003, prevedono l'estensione delle procedure di autocontrollo a tutte le strutture pubbliche, quali mense scolastiche, ospedaliere e altre strutture collettive. Questi documenti normativi forniscono indicazioni su come garantire la corretta preparazione di pasti differenziati per persone celiache, mettendo in evidenza i requisiti gestionali e strutturali necessari per evitare contaminazioni. Il regolamento prevede che le strutture di ristorazione collettiva debbano rispettare scrupolosamente i protocolli HACCP per assicurare che i pasti senza glutine siano preparati in ambienti idonei, separati e sicuri.

BURC n.1 del 7 gennaio 2008 Piano di controllo per preparazione/somministrazione pasti differenziati senza glutine in ristorazione collettiva

Documento Tecnico denominato Piano di autocontrollo per la preparazione dei pasti differenziati per soggetti affetti da celiachia e intolleranze alimentari. - Queste linee guida si propongono di chiarire i requisiti strutturali e gestionali necessari per una corretta somministrazione di menù senza glutine. Rientrano in tale tipologia le strutture citate nella legge 123/2005 art. 4, comma 3: “mense delle strutture scolastiche e ospedaliere e mense delle strutture pubbliche”. In riferimento alla legge regionale nr. 2 dell'11.2.2003 art. 4 ed alla successiva delibera nr. 1211 del 23.9.2005, si ritiene opportuno estendere le procedure di seguito riportate a tutte le intolleranze, allergie, diabete ed altri disordini metabolici.

Adempimenti e requisiti strutturali

Per la preparazione di pasti speciali dovranno essere presenti caratteristiche strutturali e/o gestionali specifiche. L'attività può essere svolta negli stessi locali dove vengono lavorati altri prodotti (Vedi par. “Locali ed attrezzature”), ma solo in caso di difficoltà logistiche

e adottando opportune e documentate precauzioni che impediscono la contaminazione dei pasti speciali:

- effettuare adeguata pulizia / sanificazione ambientale;
- curare l'igiene personale degli operatori;
- preparare pasti in un momento diverso dagli altri cibi;
- formare il personale addetto alla cucina ed alla distribuzione (cuoco preparatore delle vaschette- distributore dei pasti).

#### Acquisto e stoccaggio delle materie prime

Si possono usare:

- materie "naturalmente" prive di glutine (carne, pesce, latte, uova, mais, riso, patate, etc...);
- prodotti dietetici senza glutine notificati al Ministero della Sanità;
- prodotti presenti nel Registro Nazionale di cui all'art.7 del D.M.8/06/2001- Alimenti senza glutine.

Lo stoccaggio deve avvenire in locali, oppure in zone, ben separate e chiaramente identificabili - armadi e contenitori dedicati e chiusi da utilizzare anche in frigorifero.

#### Locali ed attrezzature

La preparazione deve avvenire in una zona ben identificata e separata utilizzando piani di lavoro ed attrezzature facilmente identificabili. Solo nei casi nei quali la struttura non permetta tale pratica può essere accettata la differenziazione temporale delle preparazioni previa pulizia dei locali e delle attrezzature - preparare i pasti speciali prima degli altri -. I macchinari in uso (tritattutto, affettatrice ect...) devono essere usati solo per la lavorazione del senza glutine o solo dopo un'accuratissima pulizia e prima di utilizzare i prodotti con il glutine.

Per la cottura è preferibile usare pentole ed utensili dedicati al pasto speciale es. scolapasta, mestoli facilmente identificabili o di colore diverso. Le paste destinate a menù speciali non vanno cotte in acqua precedentemente usata per paste di differente composizione. Per la cottura in forno, ove non fosse possibile un forno dedicato, è necessario evitare quelli ventilati e cuocere in tempi diversi.

Per le frittiture non deve essere utilizzato l'olio in cui siano stati fritti in precedenza cibi infarinati.

Non utilizzare mestoli e taglieri di legno. - È facile infatti che vi siano contaminazioni crociate fra cibo senza glutine e con glutine se non si adottano precise misure preventive -. Destinare ad uso esclusivo il pacco del sale e delle spezie.

Non utilizzare salse contenenti farina.

Il confezionamento del pasto deve avvenire in contenitori ad uso esclusivo, opportunamente etichettati o contrassegnati ed indicanti la natura del pasto - es. senza glutine, senza latte, senza uovo... etc - e chiusi in maniera da evitare contaminazioni durante il trasporto.

Tutte le suddette operazioni devono essere previste nel piano di autocontrollo e rigorosamente documentate.

#### Igiene del personale

Prima di iniziare la preparazione del pasto speciale, il personale deve indossare sopravvesti pulite, meglio se monouso, e procedere accuratamente al lavaggio delle mani.

Ove possibile la preparazione dei pasti speciali deve essere affidata ad un cuoco dedicato solo a queste attività.

Le sopravvesti e i camici vanno conservati in un armadietto pulito.

#### Aggiornamento del personale

Tutti gli operatori coinvolti vanno formati:

- 1) il cuoco;
- 2) il preparatore delle vaschette contenenti i pasti;
- 3) il distributore dei pasti nella mensa;
- 4) l'addetto alle pulizie.

Per tutti gli alimentaristi è necessario un aggiornamento tramite una specifica lezione inserita nel corso di formazione.

Ciascuna mensa e centro di preparazione – pasti, nel momento in cui viene richiesta la preparazione di pasti differenziati, dovrà provvedere alla formazione/aggiornamento

delle succitate figure (1-2-3-4) attraverso la frequenza di un ulteriore modulo di 2 ore, organizzato a tal fine dalle AASSLL - Dipartimento di prevenzione SIAN.

Il Regolamento UE n. 1169/2011 fornitura di informazioni ai consumatori e D.Lgsvo 231/2017.-

Il Regolamento UE n. 1169/2011, in combinato disposto con il D.Lgsvo 231/2017, conosciuto come il "Regolamento sull'informazione alimentare ai consumatori", sancisce l'obbligo per gli OSA di fornire informazioni precise e chiare sulla presenza di allergeni nei prodotti alimentari. Questo regolamento è cruciale per tutelare i consumatori affetti da celiachia, dato che il glutine è incluso tra gli allergeni soggetti a dichiarazione obbligatoria.

Esso impone alle imprese, comprese quelle artigianali, di adottare pratiche adeguate per garantire la trasparenza delle informazioni fornite ai consumatori. Inoltre, stabilisce le norme sull'etichettatura degli alimenti all'interno dell'Unione Europea ed ha lo scopo di garantire informazioni chiare e precise che proteggano maggiormente i consumatori con patologie come la celiachia, allergie o intolleranze alimentari e consentano loro di fare scelte alimentari sicure.

Tra i requisiti principali, vi è l'obbligo di indicare chiaramente, in etichetta, tutti gli ingredienti e di evidenziare gli allergeni in grassetto rispetto agli altri componenti. L'allegato II del regolamento stabilisce l'elenco degli allergeni da dichiarare, tra cui i cereali contenenti glutine - grano, segale, orzo, avena, farro, kamut o loro ceppi ibridati -, crostacei, uova, pesce, arachidi, soia, latte, frutta a guscio (mandorle, nocciole, noci, ecc.), sedano, senape, semi di sesamo, anidride solforosa e solfiti (a concentrazioni superiori a 10 mg/kg o 10 mg/l), lupini e molluschi.; l'obbligo di dare indicazione specifiche sul glutine come per esempio i cereali contenenti glutine che devono essere sempre dichiarati se utilizzati negli ingredienti; Inoltre il regolamento consente di utilizzare l'indicazione "senza glutine per gli alimenti che contengono meno di 20 mg/kg (20 ppm) di glutine, soglia riconosciuta come sicura per i consumatori celiaci. Indica la responsabilità degli operatori O.S.A. sul fornire indicazioni accurate, chiare e conformi al regolamento. Infine definisce gli Stati membri dell'UE come responsabili dell'applicazione di sanzioni in caso di violazione delle norme stabilite dal regolamento.

Le indicazioni “senza glutine” e “a contenuto di glutine molto basso”, nell’etichettatura degli alimenti, sono disciplinate dal Regolamento (UE) 828/2014 come informazioni fornite su base volontaria ai sensi dell’articolo 36 del regolamento (UE) 1169/2011.

Quando un alimento è specificamente formulato per celiaci in sostituzione di alimenti contenenti cereali fonte di glutine, le indicazioni sull’assenza della sostanza o il suo contenuto molto basso possono essere seguite dalla dizione “specificamente formulato per celiaci (o “per persone intolleranti al glutine”).

Nel caso di alimenti non specificamente formulati per celiaci a base di ingredienti privi di glutine, fermo restando l’articolo 7 del Regolamento (UE) 1169/2011, è ammessa come informazione accessoria la sola indicazione “senza glutine”, che può essere seguita dalla dizione “adatto ai celiaci” (o “alle persone intolleranti al glutine”).

Gli allergeni.

Come altre sostanze con le quali entriamo in contatto, anche gli alimenti possono indurre reazioni avverse con esiti più o meno gravi. I motivi possono essere oggettivi e riconducibili alla quantità di alimento ingerito o alla presenza nell'alimento di sostanze dannose, createsi durante le fasi di realizzazione o di conservazione. In altri casi, invece, la ragione che scatena la reazione avversa è riconducibile alla particolare sensibilità di alcuni soggetti verso uno o più alimenti, i quali sono generalmente ben tollerati dai consumatori e che spesso rappresentano un tassello importante dei comuni regimi alimentari.

La letteratura scientifica riconosce due tipi di reazioni avverse individuali agli alimenti: le allergie alimentari e le intolleranze alimentari. L'allergia alimentare è comunemente definita come reazione immunologica mediata conseguente al consumo di un dato alimento; i disturbi in genere compaiono a breve distanza dalla ingestione dell'alimento responsabile e possono manifestarsi con sintomi diversi, come orticaria, gonfiore, nausea, fino allo shock anafilattico. Le intolleranze alimentari si presentano con sintomi in genere molto simili alle allergie ma, a differenza di queste ultime, non sono dovute a una reazione del sistema immunitario, ma dipendono dalla difficoltà di metabolizzare l'alimento. Le allergie e le intolleranze di origine alimentare interessano una quota consistente della popolazione mondiale, infatti, anche se i dati epidemiologici sono ancora frammentati e i metodi di raccolta e di analisi dei dati non sono ancora uniformi, si stima che queste patologie colpiscano circa il tre/quattro per cento della popolazione mondiale e proprio

in considerazione del numero - non elevatissimo ma comunque significativo - dei soggetti colpiti e degli esiti delle reazioni avverse, che in alcuni casi possono risultare gravissimi, sono ormai considerate come patologie sociali. Allo stato attuale non esistono rimedi risolutivi per le allergie e per le intolleranze alimentari, infatti la gestione delle reazioni include interventi a breve termine per trattare con l'aiuto dei farmaci i sintomi acuti, mentre per minimizzare il rischio di ulteriori reazioni il rimedio comunemente consigliato è la dieta di privazione, che nei casi più gravi comporta la eliminazione dal regime alimentare individuale di ogni traccia dell'alimento accertato come responsabile.

Le diagnosi di allergia e di intolleranza alimentare in genere mettono a dura prova il benessere psico-fisico del soggetto sensibile perché alterano il normale rapporto con gli alimenti, i quali da fonte di nutrimento e di gratificazione si trasformano in vettori di rischio. Inoltre nei casi in cui l'allergene sia una sostanza impiegata in diverse preparazioni alimentari, come il latte o il glutine, per rispettare la dieta di esclusione si devono evitare moltissimi alimenti e di conseguenza anche molti importanti nutrienti, oltre a quello nocivo, con conseguenti ulteriori rischi per la salute complessiva del soggetto sensibile.

Per contenere i danni e i disagi ai quali si trova esposto il consumatore allergico o intollerante occorrono innanzitutto politiche sanitarie in grado di sostenere questi soggetti nel percorso di diagnosi e di rieducazione alimentare. Alcuni sistemi sanitari, tra i quali il nostro, si accollano anche una parte dei costi di acquisto degli alimenti free from: alimenti naturalmente privi dell'allergene responsabile della reazione avversa, oppure alimenti sottoposti a trattamenti di decontaminazione. Si tratta di interventi di food security, grazie ai quali gli alimenti preparati con metodi che dovrebbero garantire un più elevato livello di purezza, ma che in genere hanno costi molto più elevati dei prodotti comuni, diventano accessibili anche a chi altrimenti non avrebbe i mezzi economici necessari per procurarseli.

L'altro fondamentale fattore in grado di condizionare l'esistenza dei soggetti che soffrono di reazioni individuali avverse agli alimenti sono le regole che disciplinano la produzione e la commercializzazione degli alimenti. Infatti, nel quadro dell'attuale sistema alimentare in cui gli alimenti sono sottoposti a processi di condizionamento che rendono sempre più difficile svelarne le caratteristiche con l'aiuto delle sole naturali capacità sensoriali — affinché il consumatore sensibile possa compiere scelte alimentari adeguate al proprio

stato di salute occorrono regole che gli permettano di riconoscere la presenza negli alimenti delle sostanze avverse. Nella cornice dell'ordinamento dell'UE, il primo, fondamentale provvedimento col quale si è iniziato a prendere in considerazione la condizione del consumatore esposto al rischio di reazioni individuali avverse di origine alimentare è stata la dir. 2003/89/CE, la quale integrava le nuove regole speciali per la segnalazione degli allergeni alimentari, nel quadro delle norme generali in materia di etichettatura contenute nella originaria dir. 13/2000/CE. In seguito alla riforma della disciplina in materia di etichettatura e presentazione degli alimenti che ha portato alla adozione del reg. n. 1169/2011, molte delle prescrizioni introdotte dalla dir. 2003/89/CE sono state trasferite e confermate nel nuovo provvedimento. Allo stato attuale quindi le regole in favore del consumatore sensibile si trovano integrate in un contesto normativo nel quale l'informazione è in generale considerata strumentale al soddisfacimento dell'esigenza di tutelare la salute del consumatore e rispetto al quale esse si presentano come regole di protezione rafforzata.

Nel caso poi degli alimenti privi o privati di uno o più allergeni si applicano regole ulteriori che si ricavano in parte dalle norme in materia di alimenti salutistici e alimenti destinati a categorie di consumatori vulnerabili (reg. n. 1924/2006 e reg. n. 609/2013), in parte da altri provvedimenti di tipo verticale. Esempio in questo senso è la dir. 41/2009/CE, ora sostituita dal regolamento di esecuzione della Commissione 828/2014/UE, che prevede regole speciali per la produzione e circolazione dei prodotti «senza» o «a basso contenuto di glutine».

Regolamento UE n. 828/2014: relativo alle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti

ALLEGATO

Diciture consentite sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti e relative condizioni

A. Prescrizioni di carattere generale

SENZA GLUTINE

La dicitura «senza glutine» è consentita solo laddove il contenuto di glutine dell'alimento venduto al consumatore finale non sia superiore a 20 mg/kg.

CON CONTENUTO DI GLUTINE MOLTO BASSO

La dicitura «con contenuto di glutine molto basso» è consentita solo laddove il contenuto di glutine dell'alimento venduto al consumatore finale, consistente di uno o più ingredienti ricavati da frumento, segale, orzo, avena o da loro varietà incrociate, specialmente lavorati per ridurre il contenuto di glutine, o contenente uno o più di tali ingredienti, non sia superiore a 100 mg/kg.

Il Regolamento UE n. 828/2014 definisce le condizioni in base alle quali un prodotto può essere etichettato con la dicitura “senza glutine” o “con contenuto di glutine molto basso”.

In particolare:

- L’etichettatura “senza glutine” è ammessa se il prodotto finito contiene meno di 20 mg/kg (20 ppm) di glutine.
- L’indicazione “con contenuto di glutine molto basso” può essere utilizzata se il contenuto di glutine è inferiore a 100 mg/kg (100 ppm).

Queste soglie sono state definite in base a studi scientifici che indicano che la maggior parte delle persone celiache può consumare prodotti con tali livelli di glutine senza rischi per la salute. Tuttavia le aziende che etichettano i propri prodotti come senza glutine devono garantire che i loro prodotti rispettino queste soglie attraverso un controllo rigoroso delle materie prime e della produzione per evitare contaminazioni crociate.

L'uso di questa dicitura aggiuntiva in etichetta è volontario, pertanto, l’azienda può decidere di non riportare il claim “senza glutine” perché il prodotto non è idoneo ai celiaci o perché non è interessata a dichiararlo come tale. Diventa obbligatorio riportare il claim “senza glutine” per i prodotti sostitutivi inseriti nel Registro Nazionale degli alimenti senza glutine ed erogabili mediante il SSN.

In sostanza, da un lato, l’informazione sulla presenza di ingredienti contenenti glutine in un alimento deve essere obbligatoriamente fornita al consumatore, sia nel caso di prodotto pre-imballato che nel caso di prodotto non pre-imballato, ai sensi del reg. UE n.1169/2011; dall’altro, l’informazione relativa all’assenza di glutine o alla sua presenza in misure ridotta può essere fornita su base volontaria dall’operatore, sempre che l’alimento corrisponda ai requisiti dettati dal reg. di esecuzione UE n. 828/2014.

### Decreto Legislativo n. 231/2017 e la Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento UE n. 1169/2011

DECRETO LEGISLATIVO 15 dicembre 2017, n. 231

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori e l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del medesimo regolamento (UE) n. 1169/2011 e della direttiva 2011/91/UE, ai sensi dell’articolo 5 della legge 12 agosto 2016, n. 170 «Legge di delegazione europea 2015», (18G00023)

note: Entrata in vigore del provvedimento: 09/05/2018 (Ultimo aggiornamento all’atto pubblicato il 13/07/2024)

Il Decreto Legislativo n. 231/2017 introduce in Italia un sistema di sanzioni amministrative per la violazione delle disposizioni previste dal Regolamento (UE) n.

1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori e l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del medesimo regolamento.

Tra le principali violazioni soggette a sanzione figurano:

- Etichettatura ingannevole: L'OSA può essere sanzionato per informazioni che inducano in errore i consumatori circa le caratteristiche del prodotto.
- Mancata indicazione degli allergeni: Le sanzioni si applicano per la mancata o errata dichiarazione degli allergeni in etichetta.
- Informazioni nutrizionali e data di scadenza: La mancata o scorretta indicazione di queste informazioni comporta sanzioni amministrative.
- Le sanzioni previste variano in base alla gravità della violazione e alla tipologia di operatore coinvolto, con aggravamenti in caso di recidiva o violazioni che mettano a rischio la sicurezza dei consumatori.

Regolamento UE 382/2021 della Commissione del 3 marzo 2021 sulla gestione degli allergeni alimentari, la redistribuzione degli alimenti e la cultura della sicurezza alimentare

Modifica gli allegati I e II del Reg. CE 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari per quanto riguarda la gestione degli allergeni alimentari, la redistribuzione degli alimenti e la cultura della sicurezza alimentare.

Recepisce i più recenti suggerimenti della Commissione del Codex Alimentarius e proseguendo il processo di aggiornamento e rettifica della normativa europea in materia di igiene degli alimenti, il reg. UE 382/2021 ha così modificato l'allegato II del reg. CE 852/2004 con l'inserimento del capitolo XI-bis.

In particolare ai fini di una efficace implementazione del sistema HACCP, ha reso obbligatoria la food safety culture.

## CAPITOLO XI bis

### Cultura della sicurezza alimentare

1. Gli operatori del settore alimentare devono istituire e mantenere un'adeguata cultura della sicurezza alimentare, e fornire prove che la dimostrino, rispettando i requisiti seguenti:
  - a) impegno da parte della dirigenza, conformemente al punto 2, e di tutti i dipendenti alla produzione e alla distribuzione sicure degli alimenti;
  - b) ruolo guida nella produzione di alimenti sicuri e nel coinvolgimento di tutti i dipendenti in prassi di sicurezza alimentare;
  - c) consapevolezza, da parte di tutti i dipendenti dell'impresa, dei pericoli per la sicurezza alimentare e dell'importanza della sicurezza e dell'igiene degli alimenti;
  - d) comunicazione aperta e chiara tra tutti i dipendenti dell'impresa, nell'ambito di un'attività e tra attività consecutive, compresa la comunicazione di deviazioni e aspettative;
  - e) disponibilità di risorse sufficienti per garantire la manipolazione sicura e igienica degli alimenti.
2. L'impegno da parte della dirigenza deve comprendere le azioni seguenti:
  - a) garantire che i ruoli e le responsabilità siano chiaramente comunicati nell'ambito di ogni attività dell'impresa alimentare;
  - b) mantenere l'integrità del sistema di igiene alimentare quando vengono pianificate e attuate modifiche;
  - c) verificare che i controlli vengano eseguiti puntualmente e in maniera efficiente e che la documentazione sia aggiornata;
  - d) garantire che il personale disponga di attività di formazione e di una supervisione adeguate;
  - e) garantire la conformità con i pertinenti requisiti normativi;
  - f) incoraggiare il costante miglioramento del sistema di gestione della sicurezza alimentare dell'impresa tenendo conto, ove opportuno, degli sviluppi scientifici e tecnologici e delle migliori prassi.
3. L'attuazione della cultura della sicurezza alimentare deve tenere conto della natura e delle dimensioni dell'impresa alimentare.

Per cui tutti gli O.S.A devono istituire e mantenere un'adeguata cultura della sicurezza alimentare e fornire prove che la dimostrino, quindi aggiornare i propri piani di autocontrollo, includendo aspetti di cultura della sicurezza alimentare, adeguati ai diversi contesti territoriali nonché alle dimensioni aziendali, garantire che il personale disponga di attività di formazione e di una supervisione adeguate.

Inoltre, sempre secondo le prescrizioni del suddetto regolamento, gli operatori del settore alimentare hanno l'obbligo di includere nei piani HACCP le procedure di pulizia delle attrezzature, dei veicoli e/o contenitori impiegati per la raccolta, il trasporto o il magazzinaggio, nonché per le successive fasi di trasformazione e distribuzione di prodotti contenenti allergeni. Più specificatamente è stato previsto il dovere di non utilizzare dette dotazioni per le medesime attività riguardanti alimenti anallergici, a meno che non siano state preventivamente pulite e controllate e sia stata verificata l'assenza di eventuali residui visibili di tali sostanze. Prescrizioni, queste, che – per la prima volta – impongono all'O.S.A. di adottare - soprattutto in stabilimenti non esclusivamente dediti alla fabbricazione di un solo prodotto - tutte le cautele necessarie per evitare la contaminazione crociata tra ingredienti/alimenti allergici e non. Infine con un'ulteriore modifica del reg. CE 852/2004, è stato inserito il capitolo V-bis, con cui il reg. UE n. 2021/382 ha regolamentato le condizioni secondo cui gli O.S.A. possono ridistribuire alimenti ai fini di donazione, prevedendo nel piano di autocontrollo procedure sistematiche volte a verificare che gli stessi non siano dannosi per la salute e adatti al consumo umano, conformemente all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento CE n. 178/2002 - che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare. –

### 2.3 Linee guida per l'implementazione del Sistema di autocontrollo HACCP

In data 16 settembre 2022, la Commissione Europea ha pubblicato, in sostituzione della precedente, una seconda Comunicazione (2022/C 355/01) con cui ha fornito indicazioni pratiche aggiuntive per rendere le operazioni di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti maggiormente efficaci sotto il profilo igienico- sanitario. Ha, tra l'altro, sottolineato l'importanza di un'applicazione flessibile dei requisiti in materia di corrette prassi igieniche (GHP) e delle procedure basate sui principi del metodo HACCP nell'ambito dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare (FMS) (cfr. punto 6 della Comunicazione). Il Codice di buone Prassi relativi ai “Principi generali di igiene degli alimenti” ha – per la prima volta – sottolineato in maniera netta ed incisiva la distinzione esistente tra i programmi di prerequisiti (PRP) – inclusivi delle buone pratiche igieniche, agricole e di fabbricazione, di altre procedure come la formazione e la tracciabilità – e l'HACCP. E ciò, sul presupposto che è necessario tenere conto, in termini di rischio, della natura delle attività che possono essere svolte in un determinato stabilimento alimentare e delle dimensioni dell'impresa (ad esempio, vendita al dettaglio di alimenti preimballati rispetto alla vendita al dettaglio che prevede un'ulteriore fase di manipolazione, differenza tra un'attività complessa di fabbricazione/trasformazione e una semplice quale il magazzinaggio/trasporto).

La Comunicazione 2022/C 355/01 della Commissione Europea fornisce linee guida per garantire una maggiore flessibilità nell'applicazione del sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) e delle buone prassi igieniche, con un approccio flessibile per le imprese di piccole dimensioni. Pur confermando l'obbligatorietà del sistema HACCP per tutte le imprese alimentari, la comunicazione riconosce la necessità di adattare l'applicazione dei requisiti alle esigenze specifiche delle aziende di piccole dimensioni o a bassa complessità produttiva.

L'HACCP, abbreviazione di “Hazard Analysis and Critical Control Point” ovvero “analisi dei pericoli e punti critici di controllo”, è un protocollo che individua, valuta e controlla i pericoli per la sicurezza alimentare. È messo a punto dalle aziende alimentari per garantire la produzione, lo stoccaggio e il trasporto in sicurezza degli alimenti. Quindi è un sistema di gestione della sicurezza alimentare obbligatorio nell'Unione Europea per le imprese del settore alimentare. Tale comunicazione mira a rendere l'HACCP più

facilmente applicabile, promuovendo un *approccio proporzionato e meno oneroso per le piccole imprese, senza compromettere la sicurezza alimentare*.

Obiettivi principali della Comunicazione:

1. Facilitare l'applicazione dell'HACCP nelle piccole imprese:

La Commissione riconosce che l'HACCP può essere complesso e oneroso per le piccole imprese. Per questo, si prevede un'applicazione più flessibile delle sue procedure, mantenendo comunque un alto livello di sicurezza alimentare.

2. Semplificare le procedure per i piccoli operatori:

Si incoraggia l'uso di manuali di buone prassi igieniche e procedure semplificate, adattate alle capacità delle imprese più piccole, per garantire che anche loro possano conformarsi alle normative in maniera meno gravosa.

3. Chiarire l'integrazione tra buone prassi igieniche (GHP) e l'HACCP:

Si evidenzia la distinzione tra le prassi igieniche di base (GHP) e i principi specifici dell'HACCP, sottolineando che le prime sono obbligatorie per tutte le imprese, mentre l'HACCP è modulabile in base alle dimensioni e complessità dell'attività.

4. Incentivare l'uso di strumenti già esistenti:

La comunicazione incoraggia l'adozione di modelli preesistenti e linee guida settoriali che possano facilitare l'implementazione del sistema HACCP.

5. Riduzione della burocrazia:

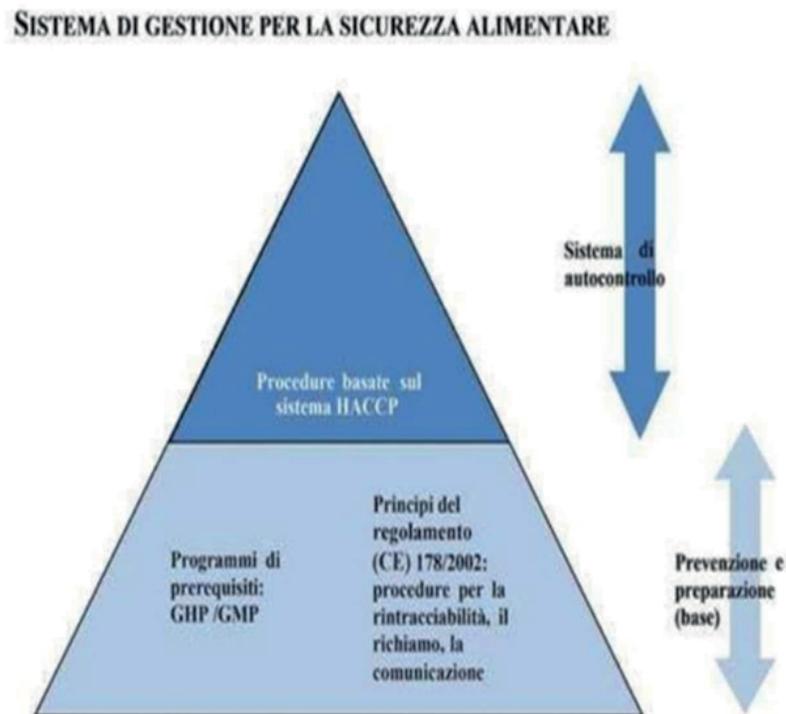
Si punta a ridurre il carico amministrativo e burocratico sulle imprese, semplificando la documentazione richiesta per l'applicazione dei principi dell'HACCP, in particolare nelle situazioni in cui i rischi per la sicurezza alimentare siano considerati bassi.

6. Mantenimento della sicurezza alimentare:

Anche con la flessibilità introdotta, l'obiettivo centrale rimane sempre la tutela della salute pubblica, garantendo che i consumatori ricevano alimenti sicuri.

Essendo una Comunicazione della Commissione Europea e non un Regolamento, non è un documento giuridicamente vincolante; tuttavia, fornisce degli ottimi e validi strumenti

agli OSA e alle Autorità Competenti per comprendere meglio alcuni requisiti di legge e saper applicare un efficace programma di Cultura per la Sicurezza Alimentare.



Questa flessibilità non compromette la sicurezza alimentare, ma mira a facilitare l'attuazione pratica del sistema HACCP, promuovendo *l'uso di linee guida settoriali per aiutare gli OSA a conformarsi alle normative*.

La sicurezza alimentare è un diritto del consumatore, oltreché un obbligo di legge, ciascun operatore del settore alimentare si rende responsabile dell'igiene e della salubrità dei prodotti che immette sul mercato sia per conformità alle normative europee, sia per impegno e integrità morale nei confronti della comunità.

Attraverso una corretta gestione dei documenti per la sicurezza alimentare, un'organizzazione o un'azienda sono in grado di dimostrare la propria capacità di controllo sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi e la qualità dei processi operativi e produttivi.

Ecco, quindi, che il sistema di gestione stabilito nel manuale di autocontrollo HACCP si fa pilastro della sicurezza alimentare supportato da certificazioni obbligatorie come le GMP - dall'inglese Good Manufacturing Practice, buone pratiche di fabbricazione -; i

manuali GHP - Good Health Practice, buone prassi igieniche -; i Programmi di prerequisiti – PRP -, ovvero le prassi necessarie prima e durante l’attuazione del sistema HACCP; il FSMS - Food Safety Management Systems -, ovvero la redazione di un sistema di gestione per la sicurezza alimentare basato sui principi del sistema HACCP.

Le “famose” GMP o *Buone prassi di lavorazione* , oppure le GHP - Good Hygiene Practise - , insieme alle dovute e opportune *condizioni strutturali nonché comportamentali da parte degli operatori*, costituiscono, in una parola sola, i PRP, ovvero i Programmi di Prerequisiti necessari per la definizione di un solido FSMS - Food Safety Management System -. Ma sono necessarie anche altre condizioni definite dal Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare FSMS, come ad esempio la modalità di qualifica e gestione dei fornitori, le procedure di sanificazione, la lotta agli infestanti, e così via. Un Sistema di gestione per la Sicurezza Alimentare FSMS non può essere completo senza la sua opportuna e dovuta procedura di gestione della Rintracciabilità, Ritiro e Richiamo ai sensi del Regolamento CE 178/02, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l’Autorità europea per la sicurezza alimentare EFSA e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

Il tema della flessibilità, tanto richiesta dagli addetti ai lavori, è presente sin dal Regolamento CE 852/04. Flessibilità significa “garantire la proporzionalità nelle misure di controllo, adeguandole alla natura e alle dimensioni dello stabilimento”. Vale a dire che non significa “eliminare” o non valutare determinate situazioni e pericoli.

In quest’ottica, è possibile quindi che una accurata valutazione possa portare alla definizione di un Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare che si basa solo ed esclusivamente su PRP - che abbiamo visto possono essere molti e di diversa natura - senza l’identificazione di CCP - Punti critici di controllo -. La flessibilità descritta dai Regolamenti della Commissione Europea, infatti, non si pone l’obiettivo primario di ridurre i CCP, né di compromettere la solidità di un Sistema per la Sicurezza Alimentare. La richiesta delle Autorità europee agli addetti ai lavori è quella di procedere a una realistica e concreta valutazione e applicazione dei PRP e del sistema HACCP, senza incorrere in semplificazioni riduttive che potrebbero portare all’assenza di registrazioni senza le opportune valutazioni.

## Manuali di Corretta Prassi Operativa

I Manuali nazionali e comunitari a norma degli artt. 8-9 del regolamento (CE) n. 853/2004 possono essere sviluppati anche in collaborazione con le organizzazioni settoriali di portatori di interessi.

I Manuali di Corretta Prassi Operativa, soprattutto quelli validati dai relativi organi di controllo - per l'Italia, se ne fa carico il Ministero della Salute -, sono un valido supporto e termine di confronto e paragone sia per chi progetta Sistemi di Gestione per la Sicurezza Alimentare, sia per chi li deve controllare. Questo tipo di documenti, proprio per la loro caratteristica di essere stati redatti da associazioni specifiche di categoria, possono essere un aiuto soprattutto per l'analisi dei pericoli e la loro valutazione al fine di trovare un punto di incontro in caso di disaccordo fra le parti.

L'uso di manuali di corretta prassi operativa può aiutare gli OSA a controllare i pericoli e a dimostrare la conformità con i requisiti di legge.

“Esempio di come stilare un piano HACCP secondo il BURC n.1 del 7 Gennaio 2008”

**Piano di autocontrollo per la produzione di pasti senza glutine**

FASE	PERICOLO	CCP GMP	MISURA PREVENTIVA	LIMITE CRITICO	MONITORAGGIO	VERIFICA	AZIONE CORRETTIVA
Acquisto materie prime	Presenza di glutine		Materie naturalmente senza glutine	Conformità etichetta	Verifica etichetta Ministero della Salute e conformità		Rifiuto merce non conforme
		CCP	Alimenti senza glutine presenti nel Registro Nazionale di cui all'art 7 del D.M. 8/06/2001				

BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE CAMPANIA - N. 1 DEL 7 GENNAIO 2008

Stoccaggio materie prime	Contaminazione crociata	GMP	Stoccaggio in zone o contenitori separati e ben identificabili		Verifiche tramite ispezione visiva della dispensa e delle celle frigo		Ripristino della separazione
Lavorazione	Contaminazione crociata	GMP	Bonifica dei piani di lavoro, utensili, mani, indumenti.  Linee esclusive o suddivisione temporale dell'utilizzo			Verifica anche con campionamento	Eliminazione dei cibi contaminati

Confezionamento	Contaminazione crociata						
Distribuzione Vendita	Scambio prodotti	CCP	Contenitori integri ed identificabili	Presenza/ assenza elemento identificativo	Controllo visivo	Verifica anche con campionamento	Eliminazione dei cibi contaminati



ASL NAPOLI 2 NORD  
Dipartimento di Prevenzione  
Servizio Igiene degli Alimenti e della Nutrizione



“No al glutine, sì al gusto”

## Le 12 "regole d'oro" per una cucina senza glutine

Lo scopo principale di chi cucina per un soggetto celiaco è quello di evitare la contaminazione tra alimenti concessi e non. E' quindi molto importante:

1. Lavare accuratamente mani e superfici sporche di farina, stoviglie ed utensili serviti per la preparazione di altre pietanze contenenti glutine;
2. Cucinare la pasta dietetica in un tegame pulito, con acqua non utilizzata per altre cotture, facendo attenzione a non mescolarla con lo stesso cucchiaino che si sta adoperando per la pasta normale e di lavare lo scolapasta o, meglio, di utilizzarne uno esclusivo per la pasta senza glutine.
3. Se la preparazione richiede infarinatura utilizzare solo farine consentite;
4. Non addensare salse e/o sughi con farina o amido di frumento;
5. Utilizzare utensili (pentole, scolapasta, mestoli, posate ecc.) esclusivi per la persona celiaca; se ciò non fosse possibile lavare accuratamente il materiale;
6. Evitare la lavorazione del cibo in ambienti a maggior rischio di contaminazione, come quelli in cui si utilizza la farina, con la possibilità di dispersione nell'aria e di ricaduta sugli alimenti o sui piani sui quali essi poggiano con evidente rischio di contaminazione;
7. Non poggiare il cibo direttamente su superfici contaminate, quali il piano di lavoro, teglie infarinate, la base del forno dove viene cotta la pizza o riscaldato il pane, piastre e griglie su cui sono stati cucinati alimenti infarinati o gratinati con pane grattugiato o su cui sono state preparate bruschette o simili; usare fogli, teglie di alluminio o carta da forno per separare le superfici sospette;
8. Non friggere in olio utilizzato per altri cibi infarinati o impanati, ed evitare di usare olio di semi vari.
9. Non utilizzare l'acqua di cottura già usata per la pasta, né cuocere il riso nei cestelli per cotture multiple in una stessa pentola in cui sia presente o lo sia stata della pasta;
10. Evitare l'uso dei prodotti di cui non si conosce l'esatta composizione (ad esempio: salsicce artigianali);
11. Non usare alimenti acquistati in erboristeria o i cosiddetti "alimenti naturali";
12. Il caffè non deve essere preparato con la stessa macchina con cui viene preparato il caffè d'orzo.

### Formazione degli addetti e dell'OSA

La formazione rimane la chiave di volta per l'ottimizzazione di un sistema di gestione per la Sicurezza Alimentare. In altre parole, il manuale HACCP prevede una formazione trasversale a tutti i livelli professionali. Gli OSA, che sono le figure di coordinamento, devono essere in grado di stabilire le migliori procedure di risoluzione dei rischi; i lavoratori di reparto, devono essere consapevoli delle problematiche di contaminazione degli alimenti e delle buone prassi d'igiene personale e aziendale.

Dovrebbe essere operata una distinzione tra formazione in materia di igiene in generale (destinata a tutti i dipendenti) e formazione specifica in materia di HACCP. I dipendenti che sorvegliano/gestiscono o verificano punti critici di controllo dovrebbero ricevere una formazione sulle procedure basate sul sistema HACCP, adeguata ai loro compiti. In funzione delle necessità dello stabilimento e delle competenze dimostrate dovrebbe essere valutata l'opportunità di impartire corsi di aggiornamento nonché la loro frequenza.

La formazione di cui all'allegato II, capitolo XII, del regolamento (CE) n. 852/2004 va intesa in senso lato: una formazione adeguata non comporta necessariamente la partecipazione a corsi di formazione formali. Le competenze e le conoscenze possono essere acquisite anche attraverso l'accesso a informazioni e consulenze tecniche fornite da organizzazioni professionali o dalle autorità competenti, con una formazione adeguata impartita sul posto di lavoro/all'interno dell'impresa e attraverso manuali di corretta prassi operativa ecc. Nel marzo 2021 l'importanza della formazione è stata rafforzata dall'introduzione nel regolamento CE n. 852/2004 del requisito "obbligatorio" di una cultura della sicurezza alimentare. La formazione rappresenterà spesso lo strumento più importante ai fini del conseguimento di una buona cultura della sicurezza alimentare o dell'adozione di un'azione correttiva nel caso in cui siano rilevate carenze durante la valutazione della portata della cultura della sicurezza alimentare. Le autorità competenti possono, se necessario, contribuire a sviluppare attività di formazione, in particolare nei settori scarsamente organizzati o che si dimostrano insufficientemente informati. Tale contributo è compiutamente illustrato nel documento FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses. Se è vero che esiste nella normativa un margine di flessibilità, altrettanto vero è che i regolamenti europei per i sistemi di gestione della sicurezza alimentare si applicano indistintamente e obbligatoriamente a grandi e piccole realtà, poiché la tutela della salute pubblica è obbligo di legge e imperativo morale.

## ***2.4 Il mercato dei prodotti senza glutine: l'attenzione a certificazioni private e marchi autorizzati***

---

Il mercato dei prodotti senza glutine è cresciuto notevolmente negli ultimi anni, spinto sia dall'aumento delle diagnosi di celiachia che dall'interesse di produttori/consumatori attenti alla salute e al benessere. In questo contesto, i controlli sui prodotti senza glutine, le licenze, le certificazioni e i marchi sono fondamentali per garantire la conformità per legge, la sicurezza e l'affidabilità di tali prodotti.

In Italia, i controlli sui prodotti senza glutine sono effettuati principalmente dalle aziende produttrici attraverso un sistema di autocontrollo, ma anche da autorità pubbliche competenti, come il Ministero della Salute, le ASL locali e i NAS dei Carabinieri.

Il sistema di controllo funziona mediante:

### 1. Autocontrollo da parte delle aziende

Responsabilità diretta: Le aziende produttrici sono le prime responsabili della sicurezza dei loro prodotti senza glutine. Devono adottare un Piano di Autocontrollo basato sul sistema HACCP, Hazard Analysis and Critical Control Points, che prevede procedure specifiche per prevenire la contaminazione da glutine lungo tutta la filiera produttiva – produzione, confezionamento e distribuzione. -

Analisi di laboratorio: Per confermare che i livelli di glutine nei prodotti siano sotto la soglia di sicurezza - meno di 20 ppm, secondo le normative europee-, le aziende devono effettuare analisi periodiche, spesso affidandosi a laboratori certificati.

Controlli sull'etichettature degli ingredienti: Gli ingredienti utilizzati devono essere certificati come privi di glutine o trattati per evitare contaminazioni.

### 2. Controlli ufficiali delle autorità sanitarie

Controlli obbligatori previsti e normati sono effettuati principalmente da autorità pubbliche competenti, come il Ministero della Salute, le ASL locali e i NAS dei Carabinieri. Questi controlli sono vincolati dalle normative europee e nazionali, e sono obbligatori per tutti i prodotti che riportano la dicitura "senza glutine". Sono necessari per garantire la sicurezza e l'etichettatura corretta dei prodotti senza glutine.

Regolamento di riferimento è il Regolamento (UE) n. 828/2014 che stabilisce le norme sull'etichettatura degli alimenti "senza glutine" e "a basso contenuto di glutine". Limite massimo per i prodotti senza glutine: 20 ppm - parti per milione - di glutine.

Ministero della Salute: Coordina e supervisiona le attività di controllo sulla sicurezza alimentare, fornendo linee guida e verificando il rispetto delle norme.

ASL e Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione – SIAN - : Le ASL locali effettuano ispezioni e prelievi di campioni direttamente dai punti vendita o dai produttori per analizzare il contenuto di glutine e accertarsi che i prodotti siano conformi ai requisiti di legge.

NAS - Nucleo Anti Sostituzioni - dei Carabinieri: Questo reparto speciale dei Carabinieri esegue controlli mirati per verificare eventuali irregolarità o frodi, intervenendo soprattutto in caso di segnalazioni o sospetti di non conformità.

### 3. Sistema di Allerta Rapido (RASFF)

In caso di contaminazione o di superamento dei limiti di glutine, viene attivato il RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed), un sistema europeo di allerta rapida che permette di ritirare rapidamente dal mercato i prodotti non conformi.

### Certificazioni aggiuntive/volontarie

Le aziende possono scegliere di sottoporsi a controlli e certificazioni volontarie, come una misura aggiuntiva per garantire la sicurezza e migliorare la fiducia dei consumatori. Tali controlli permettono alle aziende di migliorare ulteriormente la qualità e ottenere certificazioni aggiuntive.

Il quadro normativo stabilisce due tipologie di prodotti senza glutine che è possibile trovare in commercio, con le indicazioni di come riconoscerli:

- I prodotti con dicitura “ Alimento senza glutine – prodotto erogabile” dal sistema sanitario nazionale, riconoscibili dal bollino del Ministero della Salute;
- I prodotti generici che si trovano liberamente in commercio con quantitativo di glutine inferiore a 20 mg/kg - ppm - , riconoscibili dalla dicitura in etichetta “senza glutine”.



## MARCHIO MINISTERO DELLA SALUTE

Dicitura "Alimento senza Glutine – Prodotto erogabile”

Il simbolo – bollino verde – garantisce l'erogabilità dal SSN e la rimborsabilità dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare di cui all'art. 7/ del D.M. 8

Giugno 2011 - alimenti sostitutivi appositamente formulati per celiaci. E' un marchio pubblico del Ministero della Salute e non prevede il pagamento di una tassa o contributo diretto per l'azienda. Le aziende - che richiedono l'inserimento dei loro prodotti nel Registro Nazionale degli Alimenti senza Glutine - devono dimostrare, attraverso un sistema di autocontrollo e analisi, che i loro prodotti sono conformi ai requisiti di legge. Solo dopo aver ottenuto l'approvazione, possono utilizzare tale dicitura "Alimento senza glutine” del Ministero della Salute sulle confezioni dei loro prodotti. I prodotti erogabili sono inclusi nel Registro nazionale dei prodotti senza glutine, consultabile online sul sito del Ministero della Salute. Il marchio è altamente affidabile poiché i prodotti che lo riportano sono soggetti a controlli e verifiche da parte delle autorità competenti, in conformità con le norme di sicurezza alimentare italiane ed europee. E' regolamentato dalla normativa italiana e si basa sul Regolamento UE n. 828/2014, che stabilisce le soglie di glutine nei prodotti alimentari: meno di 20 ppm per i prodotti definiti "senza glutine" e meno di 10 ppm per i prodotti "a contenuto molto basso di glutine.

## LICENZA AIC



“Spiga barrata”

E' costituito da un disegno di fantasia richiamante una spiga di grano tagliata da un segmento. Il simbolo Spiga Barrata è una licenza privata di proprietà dell'AIC e prevede il pagamento di una quota annuale per la concessione di utilizzo. L'Associazione Italiana Celiachia (AIC) concede l'uso del simbolo Spiga barrata all'azienda produttrice, dopo che tale azienda abbia certificato l'idoneità di un suo prodotto al consumo da parte di celiaci - contenuto di glutine inferiore a 20 ppm -. Non sono previste ispezioni presso gli stabilimenti produttivi, ma lo staff di AIC verifica, secondo precise linee guida interne, tutta la documentazione prodotta. Le aziende che vogliono utilizzare questo simbolo sui propri prodotti devono pagare una quota annuale, oltre a rispettare i requisiti di sicurezza

e qualità stabiliti dall'AIC. La licenza della Spiga Barrata non è una certificazione di prodotto, come è inteso tale termine in senso tecnico nell'ambito dei sistemi di gestione qualità, tipo "ISO", "UNI" o analoghi, né Spiga Barrata Service è un ente di certificazione accreditato. Spiga Barrata e Prontuario sono strumenti dell'Associazione Italiana Celiachia creati per aiutare i propri soci a riconoscere prodotti adatti all'alimentazione senza glutine ma, non sono obbligatori, né previsti dalle norme vigenti.

Enti di certificazione accreditati sono:



#### CERTIFICAZIONE GFCO

GFCO "Gluten-Free Certification Organization" per USA e Canada, è un marchio equivalente alla Spiga Barrata italiana. Nata come certificazione diffusa soprattutto tra i produttori americani, questo tipo di certificazione fa capo al GIG (Gluten Intolerance Group). Impone standard ancora più restrittivi e rigorosi di quelli europei e i prodotti vengono scrupolosamente controllati in ogni fase di lavorazione. Questa organizzazione statunitense offre una certificazione senza glutine riconosciuta a livello internazionale. La GFCO richiede che i prodotti certificati contengano meno di 10 ppm di glutine, uno standard più rigido rispetto a quello europeo. L'organizzazione esegue audit e test regolari per garantire la conformità.



## CERTIFICAZIONE BRC per prodotti senza glutine, la BRCGS

La certificazione BRCGS è uno standard BRC “ Brand Reputation through Compliance” riconosciuto a livello globale - Europa, Stati Uniti, Canada e Messico - basato su protocolli di sicurezza alimentare scientificamente provati e riconosciuti a livello globale. Questa certificazione rientra in un programma specifico, il Gluten Free Certification Program (GFCP). Il BRCGS garantisce che l'audit e la certificazione siano eseguiti con i più alti standard di imparzialità e competenza. La certificazione viene rilasciata da organismi indipendenti accreditati da BRCGS, che conducono audit dettagliati. Questi audit non solo verificano la conformità ai requisiti senza glutine, ma anche l'adesione agli standard di sicurezza alimentare globali ai fini del certificato di riconoscimento (COR). In seguito, la verifica di mantenimento del sistema di gestione senza glutine viene effettuata annualmente da un ispettore formato e approvato, che opera per un organismo di certificazione di terza parte accreditato ISO e riconosciuto da GFCP.

## CAPITOLO 3

### L'EVOLUZIONE DEL RUOLO DEL TPALL, LA FORMAZIONE SPECIFICA E LA CULTURA DELLA SICUREZZA

#### *3.1 Il TPALL e la tutela del consumatore sensibile*

---

Il Decreto Ministeriale 17 gennaio 1997, n. 58 istituisce e definisce il profilo professionale del Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro. Questo decreto, emanato dall'allora Ministero della Sanità, oggi Ministero della Salute, si inserisce nel contesto della regolamentazione delle professioni sanitarie non mediche. Esso cita pedissequamente:

#### Art. 1.

1. E' individuata la figura professionale del tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro, con il seguente profilo: il tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro e' l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante, e' responsabile, nell'ambito delle proprie competenze, di tutte le attivita' di prevenzione, verifica e controllo in materia di igiene e sicurezza ambientale nei luoghi di vita e di lavoro, di igiene degli alimenti e delle bevande, di igiene di sanita' pubblica e veterinaria.

Il decreto delinea il ruolo del Tecnico della Prevenzione come il professionista sanitario che svolge attività di prevenzione, verifica e controllo nell'ambito dell'igiene e della sicurezza tra cui l'igiene degli alimenti e delle bevande, la sicurezza nei luoghi di lavoro, l'igiene pubblica, l'igiene veterinaria, e la protezione ambientale.

Il DM 58/1997 è fondamentale perché definisce chiaramente il perimetro entro cui opera il Tecnico della Prevenzione, formalizzando le sue competenze e responsabilità. Questo decreto ha permesso di consolidare una figura professionale essenziale per la tutela della salute pubblica e la prevenzione dei rischi, in particolar modo in settori sensibili come la sicurezza alimentare e la tutela del consumatore sensibile.

Il Tecnico della Prevenzione è una figura chiave nel sistema di sicurezza alimentare, agisce come garante della salute pubblica attraverso attività di verifica, controllo e formazione. Le sue funzioni sono fondamentali per assicurare che gli alimenti immessi sul mercato siano sicuri e conformi alle normative vigenti, proteggendo in particolare i consumatori vulnerabili come i soggetti celiaci.

4. Il tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro svolge con autonomia tecnico professionale le proprie attività e collabora con altre figure professionali all'attività di programmazione e di organizzazione del lavoro della struttura in cui opera. È responsabile dell'organizzazione della pianificazione, dell'esecuzione e della qualità degli atti svolti nell'esercizio della propria attività professionale.

5. Il tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro partecipa ad attività di studio, didattica e consulenza professionale nei servizi sanitari e nei luoghi dove è richiesta la sua competenza professionale; contribuisce alla formazione del personale e collabora direttamente all'aggiornamento relativo al proprio profilo e alla ricerca.

### ***3.2 Il triplice ruolo del TPALL in sicurezza alimentare***

---

I TT.DD.PP. sono professionisti con una formazione universitaria multidisciplinare che li rende in grado di affrontare e risolvere le complesse dinamiche legate ai rischi professionali. Il loro ruolo si esplica in diverse attività, tutte finalizzate a proteggere la salute collettiva e a garantire il rispetto delle normative vigenti.

La prevenzione è un concetto che abbraccia anche la sensibilizzazione/percezione del rischio e la formazione costante, elementi indispensabili per costruire una cultura della sicurezza all'interno delle imprese e presso le AA.CC.

La mancanza di una visione integrata della sicurezza porta a una gestione formale e non sostanziale dei rischi. In questo scenario, l'intervento dei tecnici della prevenzione è essenziale per applicare le normative traducendole in azioni concrete e misurabili, che vadano oltre la compilazione di documenti, promuovendo l'adozione di misure effettive di sicurezza.

#### Art. 2

##### Autorita' competenti e altro personale affidente alle autorita' competenti

1. Il Ministero della salute, le regioni, le Provincie autonome di Trento e Bolzano, le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, sono le Autorita' competenti designate, ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento, a pianificare, programmare, eseguire, monitorare e rendicontare i controlli ufficiali e le altre attivita' ufficiali nonche' procedere all'adozione delle azioni esecutive previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, e ad accertare e contestare le relative sanzioni amministrative nei seguenti settori:

a) alimenti, inclusi i nuovi alimenti, e la sicurezza alimentare, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti comprese le norme relative alle indicazioni nutrizionali e il loro coinvolgimento nel mantenimento dello stato di salute fornite sui prodotti alimentari, anche con riferimento ad alimenti contenenti allergeni e alimenti costituiti, contenenti o derivati da OGM, nonché la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti;

In ambito di sicurezza alimentare il TDP riveste vari ruoli, interconnessi tra di loro.

- Come consulente fornisce – in tema di sicurezza alimentare e di igiene pubblica-attività volta a garantire la conformità alle normative del settore specifico, aiutando ad implementare buone pratiche indirizzate ad una maggiore prevenzione. Il TDP assiste gli OSA nella individuazione dei rischi legati all'attività e redige e mantiene aggiornato i manuali di autocontrollo basati sulle procedure HACCP, garantendo sempre un adeguato allineamento alla normativa cogente del momento. Inoltre supporta le aziende nel raggiungimento delle certificazioni accreditate, come ISO 22000, che dimostrano la conformità agli standard internazionali di sicurezza alimentare.
- Come formatore insegna le corrette procedure di sicurezza, igiene e prevenzione, le normative e i protocolli specifici da seguire per prevenire contaminazioni e rischi maggiori.
- Come Ispettore – quindi nel ruolo specifico di funzionario pubblico, presso le AASSLL, ARPA, Ministero, che sovente riveste anche la qualifica di UPG di fronte al reato- verifica il rispetto delle normative durante controlli ufficiali, ispezionando laboratori, aziende e strutture per identificare rischi e non conformità, adottando se del caso, provvedimento cautelativi, sanzioni e/o prescrizioni – raccomandazioni. I TTPPAA funzionari appartenenti alla Pubblica Amministrazione hanno il compito di monitorare e controllare l'applicazione delle normative igienico-sanitarie nonché delle procedure HACCP e dei sistemi accreditati di certificazione e formazione, eseguendo tra le varie forme di Controlli Ufficiali, anche gli audit. Un altro compito delicatissimo, spettante alla più volte richiamata figura professionale, consiste nel prelievo dei campioni e, se necessario, avviare procedimenti consequenziali, quali : sanzioni, attivazione di sistemi di allerta; Sequestri, e in caso di violazioni di norme penali (codice penale e leggi

speciali), deve procedere direttamente, in quanto Ufficiale di Polizia Giudiziaria, alla comunicazione di notizia di reato (ex art. 347 c.p.,p.) all'Autorità Giudiziaria.

Tutto il personale, OSA incluso, deve essere adeguatamente formato e addestrato circa la conoscenza dei rischi specifici presenti per quell'attività ricevendo un'adeguata formazione per l'applicazione delle GHP, di altri PRP e delle procedure basate sul sistema HACCP.

In capo all'OSA vige l'obbligo affinché tutto il personale che partecipa ai processi produttivi dimostri di avere competenze sufficienti e sia a conoscenza dei pericoli identificati (se del caso), dei punti critici nella produzione, nel magazzinaggio e nel processo di trasporto e/o di distribuzione. L'OSA deve, inoltre, dimostrare di aver individuato – nel proprio piano di autocontrollo- le misure correttive, le misure di prevenzione e le procedure di sorveglianza e di registrazione applicabili nell'impresa e nel rispetto della norma.

Dovrebbe essere operata una distinzione tra formazione in materia di igiene in generale (destinata a tutti i dipendenti) e formazione/addestramento più settoriale ed in linea con l'attività. I dipendenti che sorvegliano/gestiscono o verificano punti critici di controllo (CCP) devono, per l'attuale norma cogente, ricevere una formazione mirata e specifica circa le procedure basate sul sistema HACCP, adeguata ai loro compiti (ad esempio un cameriere o una cameriera avrà bisogno di un certo livello di formazione in materia, mentre un cuoco ha bisogno di una formazione più approfondita e mirata, riguardante la preparazione, la conservazione - e se del caso anche il trasporto con tutte le sue sfide legate anche ai cambiamenti climatici ed ai conseguenti rischi emergenti - degli alimenti nel rispetto delle norme).

Le organizzazioni di portatori di interessi dei diversi settori dell'industria alimentare dovrebbero adoperarsi per predisporre informazioni sulla formazione per gli OSA.

La formazione di cui all'allegato II, capitolo XII, del regolamento (CE) n. 852/2004 va intesa in senso lato: una formazione adeguata non comporta necessariamente la partecipazione a corsi di formazione formali. Le competenze e le conoscenze possono essere acquisite anche attraverso l'accesso a informazioni e consulenze tecniche fornite da organizzazioni professionali o dalle autorità competenti, con una formazione adeguata impartita sul posto di lavoro/all'interno dell'impresa e attraverso manuali di corretta prassi operativa ecc.

La formazione in materia di GHP, di altri PRP e di sistema HACCP destinata al personale delle imprese alimentari dovrebbe essere commisurata alla natura e alle dimensioni dell'impresa e tenere conto dei rischi specifici legati alla natura dell'attività.

Nel marzo 2021 l'importanza della formazione è stata rafforzata dall'introduzione del requisito (obbligatorio) di una cultura della sicurezza alimentare nel regolamento (CE) n. 853/2004. La formazione rappresenterà spesso lo strumento più importante ai fini del conseguimento di una buona cultura della sicurezza alimentare o dell'adozione di un'azione correttiva nel caso in cui siano rilevate carenze durante la valutazione della portata della cultura della sicurezza alimentare (cfr. allegato I, sezione 4.14).

Le autorità competenti possono, se necessario, contribuire a sviluppare attività di formazione quali indicate nei paragrafi precedenti, in particolare nei settori scarsamente organizzati o che si dimostrano insufficientemente informati. Tale contributo è compiutamente illustrato nel documento FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses. Agire sulla sicurezza significa indirizzare a comportamenti corretti mediante una formazione specifica, condividere processi di valutazione rischi, contribuisce a favorire una specifica cultura della sicurezza in cui le esperienze individuali si sommano tra loro in un senso collettivo di realtà agita, protesa e coinvolta collettivamente al promuovere e favorire ciò che è sicuro per sé e per gli altri.

Quella del TDP è una figura professionale in grado di offrire sempre validi strumenti risolutivi alle aziende aiutandole ad affrontare e risolvere adeguatamente, nel rispetto del consumatore e dell'ambiente problematiche di ogni ordine e meglio comprendere che la sicurezza (alimentare) non è un costo aggiuntivo, ma un elemento strategico per il successo a lungo termine. Uno degli obiettivi più ambiziosi, ma anche più necessari, è quello di diffondere una cultura della sicurezza affinché non si limiti alla sola osservanza delle norme nella redazione di piani cartacei, ma che diventi parte integrante del vivere/agire quotidiano.

### 3.3 *Il Regolamento UE 2021/382 e la cultura della sicurezza alimentare*

---

Il 3 marzo 2021 ha visto la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del Regolamento UE 2021/382, che modifica gli allegati del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari per quanto riguarda la gestione degli allergeni alimentari, la redistribuzione degli alimenti e la cultura della sicurezza alimentare. Viene introdotto il concetto di cultura della sicurezza alimentare anche nel mondo nella normativa cogente.

4.3.2021

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 74/3

#### REGOLAMENTO (UE) 2021/382 DELLA COMMISSIONE

del 3 marzo 2021

che modifica gli allegati del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari per quanto riguarda la gestione degli allergeni alimentari, la redistribuzione degli alimenti e la cultura della sicurezza alimentare

(Testo rilevante ai fini del SEE)

In particolare, il regolamento apporta modifiche agli allegati I e II del regolamento CE 852/2004 nell'intento di introdurre requisiti relativi a buone prassi igieniche per prevenire o limitare la presenza di sostanze che provocano allergie o intolleranze nelle attrezzature, nei veicoli e/o nei contenitori utilizzati per la raccolta, il trasporto o il magazzinaggio dei prodotti alimentari sia al livello della produzione primaria sia in fasi successive. Su tale premessa, sono stati modificati sia l'allegato I, con riguardo alle attrezzature, veicoli e contenitori utilizzati per la raccolta, il trasporto o il magazzinaggio di sostanze o di prodotti che provocano allergie o intolleranze nell'ambito della produzione primaria, sia l'allegato II, contenente le norme di igiene applicabili in tutti i restanti settori.

Questo approccio alla sicurezza, riguardata sotto il profilo specifico degli allergeni, si inserisce in un rinnovato e più ampio concetto di "cultura della sicurezza alimentare", introdotto come principio giuridico dalla Commissione del Codex e recepito dall'UE all'interno della più estesa integrazione ai doveri igienico-sanitari dell'operatore del settore alimentare, attraverso l'inserimento ex novo nell'allegato II al reg. CE 852/2004 ad opera del medesimo reg. UE 2021/382 di un capitolo XI bis intitolato – appunto – "Cultura della sicurezza alimentare".

**Cultura della sicurezza alimentare**

1. Gli operatori del settore alimentare devono istituire e mantenere un'adeguata cultura della sicurezza alimentare, e fornire prove che la dimostrino, rispettando i requisiti seguenti:
  - a) impegno da parte della dirigenza, conformemente al punto 2, e di tutti i dipendenti alla produzione e alla distribuzione sicure degli alimenti;
  - b) ruolo guida nella produzione di alimenti sicuri e nel coinvolgimento di tutti i dipendenti in prassi di sicurezza alimentare;
  - c) consapevolezza, da parte di tutti i dipendenti dell'impresa, dei pericoli per la sicurezza alimentare e dell'importanza della sicurezza e dell'igiene degli alimenti;
  - d) comunicazione aperta e chiara tra tutti i dipendenti dell'impresa, nell'ambito di un'attività e tra attività consecutive, compresa la comunicazione di deviazioni e aspettative;
  - e) disponibilità di risorse sufficienti per garantire la manipolazione sicura e igienica degli alimenti.
2. L'impegno da parte della dirigenza deve comprendere le azioni seguenti:
  - a) garantire che i ruoli e le responsabilità siano chiaramente comunicati nell'ambito di ogni attività dell'impresa alimentare;
  - b) mantenere l'integrità del sistema di igiene alimentare quando vengono pianificate e attuate modifiche;
  - c) verificare che i controlli vengano eseguiti puntualmente e in maniera efficiente e che la documentazione sia aggiornata;
  - d) garantire che il personale disponga di attività di formazione e di una supervisione adeguate;
  - e) garantire la conformità con i pertinenti requisiti normativi;
  - f) incoraggiare il costante miglioramento del sistema di gestione della sicurezza alimentare dell'impresa tenendo conto, ove opportuno, degli sviluppi scientifici e tecnologici e delle migliori prassi.
3. L'attuazione della cultura della sicurezza alimentare deve tenere conto della natura e delle dimensioni dell'impresa alimentare.

Per effetto di tale aggiunta, in capo agli operatori del settore alimentare sorge ora una serie di obblighi giuridici di istituire e mantenere un'adeguata cultura della sicurezza alimentare e fornire prove che la dimostrino con il rispetto di una serie di requisiti, compreso dell'attuazione di un complesso modello virtuoso di gestione aziendale implicante un impegno da parte della dirigenza e di tutti i dipendenti a produrre e a distribuire alimenti in modo sicuro, coinvolgendo tutti i collaboratori nelle prassi di sicurezza alimentare, creando un contesto di consapevolezza, da parte loro, dei pericoli e dell'importanza della sicurezza e dell'igiene degli alimenti. Ciò richiede condotte aziendali di comunicazione aperta e chiara tra tutti i dipendenti dell'impresa, nell'ambito di un'attività e tra attività consecutive e la disponibilità di risorse sufficienti per garantire la manipolazione sicura e igienica degli alimenti.

Allo staff dirigenziale (al vertice dell'azienda) è dedicata una previsione specifica di obblighi, consistenti più dettagliatamente nel garantire che i ruoli e le responsabilità siano chiaramente comunicati nell'ambito di ogni attività dell'impresa, nel mantenere l'integrità del sistema di igiene alimentare quando vengono pianificate e attuate modifiche, nel verificare che i controlli vengano eseguiti puntualmente e in maniera

efficiente e che la documentazione sia aggiornata, nel garantire che la formazione del personale e la supervisione su di esso siano adeguate, nel garantire la conformità con i pertinenti requisiti normativi, e infine nell'incoraggiare il costante miglioramento del sistema di gestione della sicurezza alimentare dell'impresa, tenendo conto, ove opportuno, degli sviluppi scientifici e tecnologici e delle migliori prassi.

I requisiti dell'impresa alimentare che compongono il modello di cultura della sicurezza alimentare si risolvono secondo la Commissione europea nella capacità dell'operatore di dimostrare un'adeguata percezione del raggiunto livello di implementazione dei principi, delle abilità e delle buone prassi che compongono tale sapere – tra cui la capacità di assicurare idonee reazioni e azioni correttive, il grado di preparazione e consapevolezza del management e del personale - .

Fra gli strumenti aventi l'obiettivo di oggettivare la valutazione di “percezione” ci sono ovviamente gli *audit*, intesi come *verifiche dell'autorità competente*, durante i quali gli operatori devono dimostrare che tutto il personale è a conoscenza delle questioni concernenti la sicurezza alimentare pertinenti i propri compiti e che viene garantita una conoscenza della sicurezza alimentare adeguata, mentre i controllori possono testare l'attuazione della cultura della sicurezza alimentare ricorrendo alla verifica delle indagini interne effettuate al riguardo nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti che svolgono la stessa attività – ad esempio tramite questionari di autovalutazione fondati su indicatori numerici – a colloqui, al controllo delle conoscenze del personale interpellato sull'importanza di fornire alimenti sicuri e adeguati, al controllo del comportamento e dell'atteggiamento dei dipendenti e della dirigenza in materia di igiene, alla verifica della comunicazione con gli altri reparti, del coinvolgimento di tutto il personale nelle prassi di sicurezza alimentare nonché dell'effettiva destinazione di risorse nell'implementazione del modello gestionale.

La previsione normativa che introduce con forza cogente la “cultura della sicurezza alimentare” rappresenta, in conclusione, un passaggio epocale, con cui il legislatore dell'UE cerca di allineare il sistema produttivo alimentare europeo alle concezioni e ai

modelli più avanzati di sicurezza affermatasi a livello internazionale, spesso anche come ricaduta della diffusione sempre maggiore di standard privati implicanti l'adozione di requisiti e condotte aziendali ben più rigorosi di quelli imposte dai meri obblighi legali di igiene e di autocontrollo. Si tratti – più che una serie di obblighi puntuali – di vere e proprie “concezioni di impresa”, che da “buone prassi” gestionali – talora codificate in linee guida e raccomandazioni – si fanno hard law (legge dura) e mirano a fare della produzione alimentare un organismo aziendale complessivamente e intrinsecamente orientato alla prevenzione, ancor più della soluzione, delle problematiche di sicurezza igienico-sanitaria.

Una modernizzazione certamente utile alla food safety, e in qualche modo ormai necessaria in un mercato globalizzato che pone a confronto i livelli di tutela della salute anche alla stregua degli standard normativi pubblicistici, ma che, tuttavia, a giudicare dalla complessità dei criteri e degli adempimenti sui quali è costruita, necessiterà di una notevole graduazione ed elasticità in sede applicativa, per adattarsi e per essere realmente ed efficacemente attuata, anche in contesti di cultura imprenditoriale di dimensione contenuta e di “gestione familiare” tipici di gran parte del sistema produttivo alimentare europeo e, ancor di più, di quello italiano.

### ***3.4 Evoluzione della normativa in materia di controlli ufficiali e campo di applicazione del reg. UE 625/2017 – Metodi e tecniche di controllo***

---

Il principale obiettivo del regolamento è quello di assicurare un approccio armonizzato in materia di controlli e altre attività ufficiali, per garantire la corretta applicazione della legislazione UE in materia di filiera agroalimentare e sarà pienamente realizzabile solo a livello unionale.

7.4.2017

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 95/1

#### **REGOLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

del 15 marzo 2017

relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali)

E' fondata sulle seguenti direttrici: quella strutturale imperniata sull'adeguamento dei principi e regole del controllo in tutti gli Stati membri; quella istituzionale rivolta alla semplificazione e al rafforzamento dei rapporti tra autorità competenti; quella selettiva tesa a un'accurata valutazione delle attività dei soggetti che a vario titolo appartengono alla filiera. Infine ha una finalità più propriamente << operativa >> che si vede realizzata in un insieme di procedure aggiornate, dirette alla verifica degli adempimenti normativi, e all'acquisizione di una maggiore intensità cooperativa tra le autorità competenti.

La riforma dei controlli è definita intorno a un corposo impianto disciplinare, prefigurato per dare effettività agli «obiettivi generali» della legislazione alimentare, come previsti dall'art. 5 del reg. CE n. 178/2002. Ed invero, sono quelli di perseguire «un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, della tutela degli interessi dei consumatori, comprese le pratiche leali nel commercio alimentare, tenuto eventualmente conto della tutela della salute e del benessere degli animali, della salute vegetale e dell'ambiente». Non è un mistero, infatti, che la responsabilità di far rispettare la legislazione dell'UE nella filiera agroalimentare ricada in termini applicativi sui singoli Stati membri, le cui

autorità competenti provvedono a monitorare e verificare che le relative prescrizioni siano effettivamente osservate (art. 17, par. 2, reg. CE n. 178/2002).

E questo, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione, garantendo altresì canali di comunicazione e di conoscenza ai cittadini in materia di sicurezza e di rischio degli alimenti. In tale ottica, è apparso fondamentale rafforzare l'assistenza amministrativa tra tutti i Paesi e la loro proficua collaborazione, trattandosi peraltro di una valutazione dei rischi decisamente più ampia, legata alla possibile diffusione di malattie degli animali o delle piante e/o alla difficoltà di contenerle; inoltre, a questioni specifiche, attinenti a tracciabilità, allergeni, intossicazioni e contaminazioni chimiche. Sono queste, del resto, le maggiori criticità che emergono dalla relazione del 24 novembre 2020 - 756 final - della Commissione sul funzionamento generale dei controlli ufficiali effettuati negli Stati membri (2017-2018). Nel documento, infatti, s'è dato conto delle azioni esecutive poste a livello interno, consistenti anche in verbali, sequestri e distruzioni di merci, revoche o contenimenti delle autorizzazioni degli operatori; in alcuni Stati, peraltro, s'è provveduto in termini ancora più dissuasivi, mediante l'irrogazione di sanzioni amministrative e il deferimento degli operatori innanzi alle autorità giudiziarie penali.

Nella sua innegabile latitudine, il reg. UE 2017/625 interessa anche il consolidamento delle relazioni tra Stati e tra i loro organi di controllo, attraverso il sistema IMSOC - sul trattamento informatico delle informazioni per i controlli- , integrante quello già esistente degli scambi – TRACES - e il RASFF - Food and Feed Safety Alerts -, affinché tutti i predetti modelli possano « interfacciarsi armoniosamente e con coerenza in modo che se ne possano sfruttare le sinergie, evitando duplicazioni, semplificando l'operatività e incrementandone l'efficienza » - cons. n. 85 - . In tale contesto, il reg. UE 2017/625 va richiamato segnatamente per i controlli sulla sicurezza alimentare, rectius alla verifica dei « requisiti di sicurezza », come individuati nell'art. 14 del reg. CE n. 178/2002. Il provvedimento del 2017 attiene altresì alle verifiche su integrità e salubrità degli alimenti nelle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione, comprese le questioni inerenti alle pratiche commerciali sleali, agli interessi e all'informazione dei consumatori, nonché a fabbricazione e uso di materiali/oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti. Il testo, inoltre, esplica i suoi effetti sulle attività di vigilanza relative all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM a fini di produzione di alimenti e mangimi 10; ed ancora, ai mangimi (e loro sicurezza) in qualsiasi fase di produzione, trasformazione,

distribuzione e uso, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare la salute, gli interessi e l'informazione dei consumatori.

Meglio ancora, ne andrebbe rimarcata la mutevolezza di status, quale fattore determinante per individuare modelli di tutela più efficaci, a seconda che la persona si inquadri come consumatore di alimenti o, più in generale, come acquirente o utilizzatore finale (in caso di merci non alimentari). Il regolamento sui controlli ufficiali, laddove — attraverso l'apertura a tanti "settori" della filiera - intende prospettare un intervento pubblico avente natura trasversale, proteso alle verifiche su animali e merci e alla tutela della loro integrità, sia pur diversamente connotata e garantita, indipendentemente dalla loro destinazione alimentare. In questa prospettiva, allora, dovrebbero essere osservati non solo metodi, procedure e strumenti mirati all'accertamento delle non conformità, ma anche le «altre attività ufficiali», laddove siano sollecitate dagli operatori o poste in essere ex officio. Si tratta di attività diverse dai controlli, compiute da autorità competenti, organismi delegati e persone fisiche, cui sono stati assegnati compiti e incarichi nell'ambito dell'agere publicum ricadente nel comparto. Esse includono le prestazioni volte ad accertare la presenza di malattie animali o di organismi nocivi per le piante e prevenire-eradicare la diffusione di tali patologie; inoltre, si verte su attività tese al rilascio di autorizzazioni, approvazioni, certificati e attestati ufficiali.

Il legislatore europeo, in definitiva, ha voluto assorbire in un macrotesto, qual è appunto il reg. UE 2017/625, l'intero settore della vigilanza e delle attività degli enti pubblici riservate alla filiera, valorizzando per entrambi i profili, da una parte, l'ambito delle relazioni pubblico-private secondo rinnovati propositi di cooperazione; dall'altra, il consolidamento delle responsabilità anche all'interno delle pubbliche amministrazioni interessate.

Al riguardo, basti osservare come nel considerando n.27 sia previsto che gli Stati membri dovranno designare autorità competenti che “agiscano nel pubblico interesse, siano adeguatamente finanziate e attrezzate e offrano garanzie di imparzialità e professionalità. Le autorità competenti sono tenute a garantire la qualità, la coerenza e l'efficacia dei controlli ufficiali.” In tale ottica, allora, andrebbe sottolineato il rafforzamento dello strumento del whistleblowing (che evidenzia la necessità di un vero e proprio diritto penale in UE in materia di antifrode, A.Spena), come suggerito dall'art. 140 e quale particolare meccanismo di « segnalazione degli illeciti » (potenziali o effettive) del reg.

UE 2017/625 e dell'intera normativa vertente sul settore, con espresso invito agli Stati membri a implementare o potenziare la tutela dei segnalanti da possibili ritorsioni, discriminazioni o altri tipi di trattamento iniquo, nonché preservare i loro dati personali.

Metodi e tecniche di controllo

Alla luce di quanto detto, è evidente che nel reg. UE 625/2017 si possono individuare istituti e fattispecie profondamente riformanti, rimessi al vaglio delle autorità competenti e al loro dovere di intervenire tempestivamente e in maniera proporzionata rispetto al caso concreto.

## ALLEGATO II

### FORMAZIONE DEL PERSONALE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI

#### CAPO I

##### *Temi per la formazione del personale che esegue i controlli ufficiali e altre attività ufficiali*

1. Differenti metodi e tecniche di controllo, quali ispezione, verifica, screening, screening mirato, campionamento, e analisi, prove e diagnosi di laboratorio
2. Procedure di controllo
3. Normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2
4. Valutazione della non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2
5. Pericoli nel settore della produzione, trasformazione e distribuzione di animali e merci
6. Diverse fasi della produzione, trasformazione e distribuzione e possibili rischi sanitari per l'uomo e, ove del caso, per gli animali o per le piante, possibili rischi per il benessere degli animali, per l'ambiente
7. Valutazione dell'applicazione delle procedure HACCP e delle buone pratiche agricole
8. Sistemi di gestione, quali i programmi di garanzia della qualità che gli operatori gestiscono e loro valutazione nella misura pertinente alle prescrizioni stabilite dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2
9. Sistemi ufficiali di certificazione
10. Provvedimenti da adottare in caso di emergenza, compresa la comunicazione tra Stati membri e Commissione
11. Procedimenti giudiziari e implicazioni dei controlli ufficiali
12. Esame di materiale scritto, documenti e altre registrazioni, compresi quelli legati a prove comparative interlaboratorio, accreditamento e valutazione del rischio, che possono essere pertinenti per la valutazione della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; ciò può comprendere aspetti finanziari e commerciali
13. Procedure di controllo e requisiti per l'ingresso nell'Unione di animali e merci provenienti da paesi terzi
14. Qualsiasi altro settore necessario al fine di garantire che i controlli ufficiali siano effettuati conformemente al presente regolamento

L' allegato II del provvedimento in esame è interamente dedicato alla - formazione del personale delle autorità competenti -, al fine di salvaguardare non solo la coerenza degli accertamenti ma anche l'autenticità e l'integrità della filiera. Al capo I sono contemplati i temi per la formazione del personale che esegue i controlli ufficiali ed altre attività ufficiali, rappresentati dalle diverse metodiche, tecniche e procedure di controllo – quali ispezione, verifica, screening, screening mirato, campionamento e analisi, prove e diagnosi di laboratorio.

La formazione pubblica dovrà riguardare la capacità di esaminare l'applicazione delle procedure HACCP, delle buone pratiche agricole e dei sistemi di gestione della sicurezza

alimentare – reg UE 382/2021 – nonché le attività volte a garantire la dichiarata qualità delle derrate e i sistemi accreditati di certificazione. Le attività formative sono previste in ordine ai provvedimenti da adottare in caso di emergenza, alle comunicazioni tra Stati e Commissione, ai procedimenti giudiziari, alla visione di materiale scritto, documenti e altre registrazioni, alle prove comparative inter laboratorio, ad accreditamento e valutazione del rischio.

Agli organi preposti è affidato uno strumentario di particolare rilevanza, consistente in tecniche e metodi capillari (ar.14), tra cui spiccano le ispezioni su attrezzature, mezzi di trasporto, locali e altri luoghi a loro adiacenti; ed ancora le verifiche su animali e merci, compresi semilavorati, materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati nella preparazione/produzione, nonché su prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione. Le attività ispettive, inoltre, possono avere quale ulteriore oggetto la rispondenza dei sistemi di rintracciabilità agli artt.3 e 18 del reg. CE n.178/2002 o agli artt.2 e 17 del reg. CE n.1935/2004 per quel che concerne materiali e oggetti al contatto con i prodotti alimentari. Gli accertamenti potranno essere indirizzati alla verifica delle condizioni igieniche nei locali degli operatori, alla valutazione delle buone prassi e, in generale, delle procedure basate sull'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo.

*Sul punto, come accennato, andrebbe considerata l'area dei controlli che si originano a seguito dell'entrata in vigore del reg. UE 2021/382 (che modifica alcuni allegati del reg. CE n.852/2004), in particolare per quel che attiene alla gestione degli allergeni nella filiera, alle fasi di ridistribuzione degli alimenti per scopi solidali e alla cultura della sicurezza alimentare di cui dovrà essere fornita prova di attuazione da parte degli operatori. A ciò si aggiunge la possibilità di esaminare tutti i materiali rilevanti per i controlli, inclusi i documenti di accompagnamento di alimenti, mangimi e di qualsiasi sostanza o materiale che entra o esce da uno stabilimento.*

I metodi e le tecniche di controllo potranno basarsi su “interviste con gli operatori” o con il loro personale e sulla verifica degli audit; ed ancora su misure e risultati di prove rilevati dall'operatore in sede di autocontrollo; infine su attività di campionamento, analisi, diagnosi e prove (art.34), oltre che su misure finalizzate al rilievo di potenziali difformità.

Con riguardo agli “obblighi degli operatori”, come previsti dall'artt.15 del reg. UE 2017/625, appare opportuno un raffronto con gli adempimenti riassunti dall'art.6 del d.lgs. n.27/2021 sull'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del

regolamento europeo; e questo, perché la norma nazionale prevede che, durante lo svolgimento di controlli e altre attività ufficiali, comprese le fasi di certificazione, gli interessati dovranno assicurare alle autorità la possibilità di accedere alle attrezzature, mezzi di trasporto, locali ed altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze. Inoltre, ai sistemi informatici di trattamento delle informazioni, ai documenti e a tutte le altre informazioni pertinenti. Durante le operazioni di vigilanza, gli operatori dovranno fornire assistenza e collaborazione al personale preposto nell'adempimento dei rispettivi compiti, assicurando ad esempio che possano prelevare gratuitamente quantità sufficienti di matrici per consentire la formazione di campioni per l'analisi.

## CAPITOLO 4

### DIAGNOSI DI SICUREZZA ALIMENTARE SU FILIERE ARTIGIANALI SENZA GLUTINE

#### 4.1 Obiettivo e panoramica dello studio

La formazione degli operatori del settore alimentare ha un impatto molto rilevante sulla sicurezza alimentare.

L'obiettivo principale della mia ricerca e del mio studio è stato quello di fare una "diagnosi" in tema di sicurezza alimentare nelle filiere artigianali, indagando sulla formazione attuale in tema di contaminazione crociata da glutine nella provincia di Avellino.

**Tabella 16. Formazione - anno 2022**

Regione/Provincia autonoma	Celiaci	Spesa	Spesa media pro-capite
Abruzzo	5.755	€ 6.150.681,49	€ 1.068,75
Basilicata	2.241	€ 2.357.018,67	€ 1.051,77
Calabria	6.784	€ 6.557.935,81	€ 966,68
Campania	24.395	€ 24.903.628,51	€ 1.020,85
Emilia Romagna	20.776	€ 20.905.514,00	€ 1.006,23
Friuli Venezia Giulia	4.638	€ 4.351.749,00	€ 938,28
Lazio	25.351	€ 24.857.901,82	€ 980,55
Liguria	6.174	€ 5.988.090,79	€ 969,89
Lombardia	46.433	€ 43.974.583,18	€ 947,05
Marche	5.135	€ 5.407.093,41	€ 1.052,99
Molise	1.121	€ 1.222.323,00	€ 1.090,39
Bolzano	2.219	€ 2.031.577,17	€ 915,54
Trento	2.918	€ 3.154.069,74	€ 1.080,90
Piemonte	17.151	€ 17.369.522,00	€ 1.012,74
Puglia	15.033	€ 7.432.112,64	€ 494,39
Sardegna	7.050	€ 7.355.674,04	€ 1.043,36
Sicilia	17.683	€ 14.000.716,54	€ 791,76
Toscana	19.599	€ 18.290.350,02	€ 933,23
Umbria	4.175	€ 3.944.365,86	€ 944,76
Valle D'Aosta	659	€ 680.252,29	€ 1.032,25
Veneto	16.649	€ 16.691.092,00	€ 1.002,53
<b>Totale</b>	<b>251.939</b>	<b>€ 237.626.251,98</b>	<b>€ 943,19</b>

Nel 2022 in Italia sono stati organizzati circa 561 corsi di formazione con la partecipazione di circa 14.876 operatori.

I dati complessivi sulla formazione sono riportati nella Tabella 16.

La celiachia rappresenta una delle malattie autoimmuni più comuni, con un'incidenza stimata di circa l'1% della popolazione globale, in Campania sono 24395 i numeri di casi di celiaci riferiti al 31 dicembre 2022.

## ***4.2 Metodologie di Ricerca***

---

Si tratta di una indagine fatta sul campo con l'intento di meglio comprendere le attuali conoscenze tecniche, scientifiche e normative, riguardanti tale problematica, da parte degli O.S.A., studenti degli istituti alberghieri e figure professionali che lavorano nel settore.

### **METODI UTILIZZATI**

Si sono svolte due tipi di indagini con due tecniche e metodologie diverse:

**METODO 1:** Audit B44

**METODO 2:** somministrazione di un questionario a risposta multipla appositamente strutturato.

### **METODO 1**

L'audit è indicato tra le 9 tipologie di tecnica/attività di controllo, elencate dalla lettera a) alla lettera i) nell'art. 14 del Re. 625/2017 (Metodi e tecniche dei controlli ufficiali) e rappresenta l'unica tecnica/attività a dover essere eseguita sempre "con preavviso", in quanto prima della sua esecuzione il soggetto sottoposto all'audit (soggetto auditato) deve essere sempre preventivamente informato dell'esame sistematico e indipendente (giustappunto qual è l'audit). L'argomento preavviso viene trattato nel considerando 33 del preambolo del Regolamento al punto 4 dell'art. 9) del Reg. 625/2017.

L'audit è una tecnica di controllo prevista dal regolamento (UE) n. 625/2017, per verificare se i controlli ufficiali condotti dalle autorità competenti in materia di mangimi ed alimenti e di salute e benessere degli animali, sono svolti in modo efficace e idoneo al conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla normativa e in conformità ai piani di controllo nazionali e regionali. Un audit serve sempre a confrontare un obiettivo e la situazione reale, un obiettivo e la sua realizzazione.

L'Audit è l'unica tecnica/attività che può avvalersi di tutte le altre tecniche attività del controllo ufficiale ad es. interviste con gli operatori e con il loro personale, campionamenti, esame di documenti, valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione, corrette prassi igieniche e operative basate sui principi del sistema HACCP. Nello specifico, da un punto di vista tecnico, gli audit sono eseguiti da un gruppo composto da due o più auditors (eventualmente supportati da esperti tecnici, in grado di

fornire conoscenze e esperienze specifiche, da osservatori) coordinato da un Responsabile del Gruppo di Audit (Team Leader).

Non è altro che un'analisi obiettiva per il miglioramento dell'organizzazione di un'azienda, basata su osservazioni, esami, domande e approfondimenti dei documenti pertinenti.

#### Popolazione e Campione

Laboratorio artigianale senza glutine con produzione di pane, pizza e altri prodotti da forno freschi e secchi.

#### Criteri di riferimento

Reg. CE 852/2004; Allegato II, Reg. CE 178/2002; Reg. UE n.625/2017; DPAT 2024.

#### Obiettivi dell'audit

L'Audit ha avuto come oggetto la verifica delle procedure di Buona Prassi Igienica relativamente all'attività di laboratori artigianali "senza glutine" con produzione di pane, pizza e altri prodotti da forno freschi e secchi e la valutazione della capacità dell'OSA di assicurare la conformità dei criteri individuati. A differenza dell'ispezione che tende a valutare il risultato di un singolo processo e/o il prodotto derivato al preciso momento in cui viene fatta. L'audit riguarda l'insieme dei processi (gestionali e operativi) e la loro interazione, ai fini di valutare l'affidabilità, raggiungere gli standard di sicurezza previsti, dell'intero sistema di produzione e la capacità di mantenere tale affidabilità nel tempo.

#### Metodologia

- ✓ Conduzione di un audit basato su check-list (HACCP, GMP, normative sugli allergeni).
- ✓ Analisi delle aree critiche (materie prime, depositi/magazzini, fasi di lavorazione, igiene del locale, delle attrezzature e degli O.S.A., etichettatura)
- ✓ Raccolta dei dati per consulenza su possibili interventi correttivi

L'audit si caratterizza e si distingue dalle altre tecniche/attività di controllo ufficiale anche per l'onere da parte dell'Autorità Competente di redigere una serie di documenti. Questo a differenza delle altre tecniche/attività di controllo ufficiale, come ad esempio il campionamento e l'ispezione, dove la documentazione di norma si limita ad un unico documento amministrativo, come nel caso del verbale di campionamento o del verbale ispettivo e gli eventuali atti consequenziali. I documenti dell'audit, che devono essere sempre, parimenti, redatti con la necessaria professionalità, precisione, chiarezza e correttezza formale e che costituiscono la "documentazione scritta" elaborata dalle

Autorità Competente ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE 2017/625: sono rappresentati da: a) Programma di audit; b) Piano di audit volti a valutare specifici aspetti della sicurezza alimentare di un laboratorio artigianale senza glutine tramite; c) Check list (o Lista di riscontro); d) Rapporto finale di audit.

Di seguito si descrivono sinteticamente i succitati documenti con particolare riferimento alla loro elaborazione, significato e utilizzo:

a) Il Programma di audit viene redatto annualmente dal Responsabile del Programma di audit (ad esempio dal Direttore di Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale competente o dal Direttore di Struttura Complessa) e contiene tutte le informazioni utili all'esecuzione degli audit definendo fra l'altro il numero di audit e la loro distribuzione temporale (ad es. su base trimestrale o semestrale), la composizione dei Gruppi di audit (compresa la nomina dei Responsabili dei gruppi di audit), gli stabilimenti e gli Operatori del settore alimentare oggetto di audit, gli obiettivi, gli eventuali vincoli normativi, le risorse e le dotazioni tecniche e strumentali;

b) Il Piano di audit viene preparato, per ogni singolo audit, dal Responsabile gruppo di audit sulla base delle informazioni/ indicazioni contenute nel Programma di audit. In questo documento vengono descritti nel dettaglio gli obiettivi, i criteri e il campo dell'audit, viene riportata la pianificazione fisico/temporale delle singole attività da condurre presso lo stabilimento dell'Operatore del settore alimentare (con indicazioni su date, luoghi, tempi stimati e pause), nonché l'individuazione, per ogni fase, degli auditor e del personale dello stabilimento di cui si richiede la presenza. Il Piano di audit viene trasmesso preventivamente all'Operatore del settore alimentare quale preavviso dell'esecuzione del controllo ufficiale;

c) La Check list (o Lista di riscontro) è il documento, predisposto dai componenti del Gruppo di audit prima dell'esecuzione del controllo, che contiene una serie di domande/affermazioni rispetto ai requisiti da valutare. La Lista di riscontro prevede graficamente, per ogni domanda/ affermazione/item, alcuni campi in cui sono riportati i requisiti da valutare e i criteri dell'audit (ovvero i riferimenti normativi), spazi vuoti per riportare le evidenze/informazioni raccolte dagli auditor e le relative risultanze (ottenute dal raffronto dei criteri con le evidenze oggettive/informazioni raccolte), nonché caselle per esprimere il giudizio finale di conformità o di non conformità. La Lista di riscontro risulta un documento di particolare importanza e utilità, in quanto funge da supporto alla memoria, contribuisce a uniformare gli interventi tra i diversi auditor (congruenza), facilita il controllo dei tempi, aiuta ad assicurare l'accuratezza del sopralluogo,

responsabilizza gli auditors e aiuta a mantenere l'attenzione e l'obiettività della valutazione. Inoltre, costituisce un elemento di registrazione delle attività svolte, è un riferimento per la stesura del rapporto finale, permette di valutare se l'attività di controllo è stata condotta correttamente (può quindi essere utilizzata per valutare indirettamente la competenza del Responsabile del gruppo di audit e dei singoli auditors), e può rappresentare un documento utile per la preparazione di altri audit;

d) Il Rapporto finale è un documento molto importante e complesso, preparato dal responsabile (team leader) del gruppo di audit con il supporto degli altri auditors. Deve essere accurato, sintetico e chiaro, per rappresentare in modo completo e comprensibile tutte le fasi dell'audit essendo previste "indicazioni minime standardizzate". Il rapporto finale è da considerarsi un atto pubblico/documento amministrativo a schema "non libero", bensì "vincolato". Occorre infine precisare che le attività di controllo ufficiale mediante audit si configurano come attività di carattere amministrativo e risultano disciplinate da un ampio spettro di norme cogenti a carattere nazionale fra le quali è opportuno citare il DPR n. 445 del 28 dicembre 2000 "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa" e la Legge n. 241 del 7 agosto 1990 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi". Per completare la disamina degli audit condotti sull'Operatore del settore alimentare, è opportuno ricordare che il Reg. UE n. 2017/625 all'art. 12 prevede che l'Autorità Competente, nei controlli ufficiali, debba seguire "Procedure documentate" con la precisazione, contenuta nel considerando 40, che queste siano "per iscritto". Di conseguenza tutte le Autorità Competenti hanno l'obbligo, anche per i controlli eseguiti tramite tecnica di audit, di elaborare e di dotarsi di una procedura documentata che contenga informazioni e istruzioni per il personale incaricato dei controlli ufficiali, in modo che questi siano sempre eseguiti in modo uniforme, trasparente e ad alto livello.

#### Risultati attesi

- Fornire risultati concreti e spunti utili per migliorare la consulenza su buone prassi igieniche e operative offerta agli Operatori del Settore Alimentare
- Fornire raccomandazioni pratiche per gestire gli allergeni nel contesto artigianale
- Miglioramento della conformità normativa: **Identificazione delle criticità:** Rilevare eventuali non conformità rispetto al Regolamento (UE) n. 828/2014 (sui prodotti senza glutine), alla normativa sull'etichettatura degli allergeni

(Regolamento UE n. 1169/2011) e alle linee guida HACCP; **Suggerimenti personalizzati:** Fornire raccomandazioni pratiche per allineare i processi produttivi alle normative specifiche per laboratori artigianali; **Prevenzione di sanzioni:** Evitare penalità derivanti da controlli ufficiali, grazie a una maggiore consapevolezza degli OSA sulle proprie responsabilità.

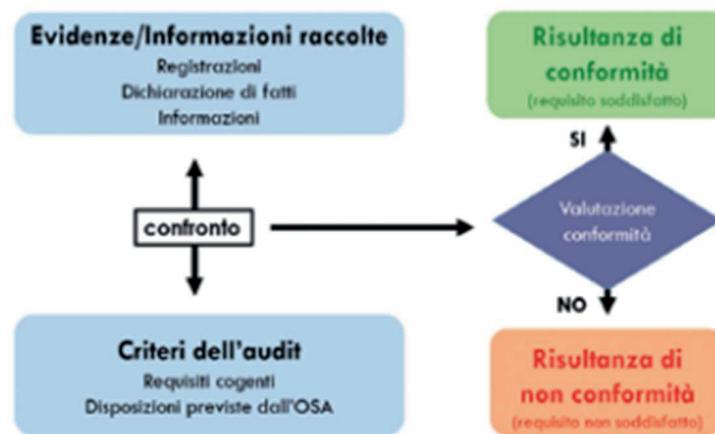
- Ottimizzazione della gestione dei rischi con: **Focus sugli allergeni:** Evidenziare le aree di rischio legate alla contaminazione crociata del glutine e proporre strategie per eliminarla o ridurla; **Potenziamento del piano HACCP:** Fornire agli OSA strumenti per una gestione più efficace dei punti critici di controllo (CCP), con particolare attenzione agli allergeni; **Mitigazione dei rischi per la salute pubblica:** Diminuire la probabilità di reazioni avverse nei consumatori sensibili al glutine.

Gli audit sono definiti come di prima, seconda e terza parte in funzione dell'organizzazione oggetto di audit e del soggetto che li esegue. Gli audit di prima parte, o audit interni, sono audit che un'organizzazione fa su se stessa (i valutatori possono appartenere o meno all'organizzazione) per valutare se quanto predisposto è: applicabile – applicato – efficace - migliorabile. Gli audit di seconda parte sono audit che un'organizzazione fa sui propri fornitori di prodotti o servizi (possono essere fatti dall'organizzazione stessa o commissionati a una società esterna). Generalmente valutano la conformità ai contratti in essere. Gli audit di terza parte (audit esterni) sono audit che una parte terza (indipendente) esegue su un'organizzazione al fine di certificarne la conformità rispetto a una norma di riferimento

#### Raccolta e verifica delle informazioni

Il gruppo audit composto da un responsabile Gruppo Audit (TDP team leader), un Auditor (TDP) e tre osservatori ( di cui due Medici Igienisti ed un Tecnico della Prevenzione) ha effettuato il sopralluogo dell'attività ed esaminato la documentazione sulle procedure di Buone Prassi Igieniche contenute nel piano di autocontrollo HACCP. Durante lo svolgimento del sopralluogo si procedeva a visionare la pianta del laboratorio e a valutare la documentazione e le pratiche operative chiedendo evidenza di quanto procedurato nel proprio piano di autocontrollo. Infine dalle evidenze osservate e dalle perplessità dell'operatore si è assistito l'OSA con una consulenza per la corretta applicazione del sistema di autocontrollo HACCP, fornendo aggiornamenti sia dal punto di vista legislativo che tecnico- pratico.

L'analisi dei dati raccolti ha evidenziato alcuni punti chiave:



1. **Livello di Formazione:** La maggior parte dei rispondenti ha dimostrato di possedere una conoscenza di base sulla gestione degli allergeni, con particolare attenzione al glutine, ma è emersa una certa variabilità nel grado di preparazione. Quanto osservato ci consegna la consapevolezza che, pur essendoci una conoscenza generale (spesso epidermica) delle pratiche da adottare, alcuni aspetti specifici necessitano di ulteriori approfondimenti e, al tempo stesso, necessitano di essere rapportati ad una percezione del rischio che va senz'altro rafforzata.
2. **Applicazione delle Buone Prassi Operative:** In termini di applicazione delle BPO, i risultati hanno mostrato che molti operatori adottano comportamenti adeguati per ridurre il rischio di contaminazione da glutine, ma alcuni aspetti critici, come la separazione degli alimenti e la corretta etichettatura, non sono sempre implementati in maniera ottimale. Questo potrebbe essere dovuto a una scarsa comprensione della complessità del rischio o a limiti strutturali e organizzativi.
3. **Importanza della Formazione Continua:** È emersa una correlazione tra la frequenza di aggiornamenti formativi e il livello di consapevolezza sui rischi legati agli allergeni. Coloro che hanno ricevuto formazione specifica in tempi recenti hanno dimostrato una maggiore accuratezza nelle risposte, evidenziando l'importanza di una formazione continua, mirata e aggiornata.
4. **Percezione del Rischio:** I risultati indicano una percezione generalmente corretta del rischio correlato alla gestione del glutine. Tuttavia, per alcuni operatori il rischio è percepito come minore di quanto sia realmente, evidenziando la necessità

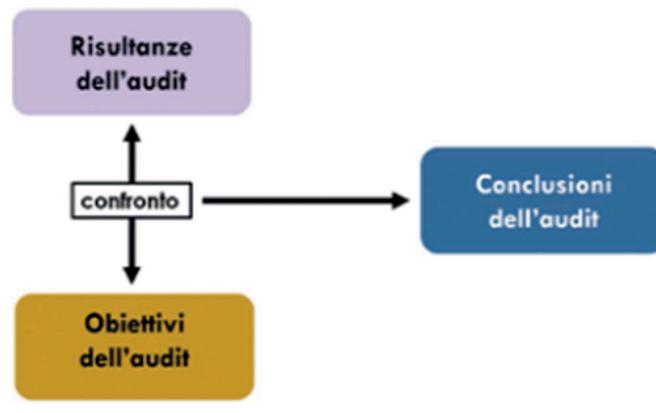
di campagne di sensibilizzazione più efficaci che possano integrare la formazione tecnica con un maggior focus sugli effetti delle contaminazioni.

I requisiti generali presi in considerazione dall'audit riguardano essenzialmente l'organizzazione dell'OSA, così come documentata dall'OSA stesso, e il modo in cui questa incide, governandolo, nel sistema produttivo. Tali requisiti riconducono alla verifica di:

- Requisiti strutturali e suddivisione degli spazi interni (magazzino, deposito, laboratorio, area lavaggio, spogliatoi, servizi igienici)
- Organizzazione generale: esercizio delle responsabilità nell'attuazione dei principali compiti produttivi, in riferimento alla sicurezza alimentare (processo produttivo, manutenzione di strutture e attrezzature, comunicazione interna, pianificazione delle attività di verifica e controllo);
- Formazione e addestramento del personale che deve eseguire le attività di produzione senza glutine (sapere cosa fare, formalizzazione o meno degli incarichi, descrizione dei propri compiti, ecc.);
- Attività di verifica interna (esistenza di verifiche formalizzate o non e loro andamento nel tempo, conseguenze della verifica - azioni correttive e preventive);
- Rintracciabilità (come elemento di garanzia del sistema di produzione): legame tra animali, alimenti, prodotti alimentari, gestione fornitori e verifica prodotti/animali in uscita, ecc.;
- Sistema documentale degli aspetti obbligatori per legge (esistenza o meno di una procedura, produzione, distribuzione dei documenti e loro conservazione, esistenza di registrazioni, ecc).
- Valutare il grado di conformità delle procedure di buona prassi igienica individuate dalla ditta "X";
- Valutare la capacità dell'OSA di assicurare la conformità ai criteri di legge;
- Acquisire evidenze relative sulla capacità dell'OSA di assicurare la conformità ai criteri per il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare.

Dalla valutazione della documentazione visionata e del laboratorio emergeva una adeguata descrizione dell'azienda, della sua organizzazione, con definizione delle procedure alimentari effettuate e delle responsabilità nell'ambito del team dell'autocontrollo.

## Elaborazione delle risultanze e conclusioni



L'audit è un mezzo strategico per supportare gli OSA, garantendo benefici tangibili sia per i produttori che per i consumatori. L'audit non solo individua eventuali carenze tecnico- pratiche e legislative, ma rappresenta anche uno strumento essenziale per fornire consulenza mirata e migliorativa agli OSA, adattata alle peculiarità dei laboratori artigianali. Attraverso l'implementazione delle raccomandazioni derivanti dall'audit, si possono ottenere:

- Una maggiore conformità alle normative.
- Un'efficace gestione degli allergeni.
- Una crescita complessiva delle competenze e della responsabilità nel settore artigianale senza glutine.
- Miglioramento delle competenze. Identificare lacune nella conoscenza del personale riguardo la sicurezza alimentare e la gestione degli allergeni.
- Proposte di formazione mirata. Suggerire corsi specifici per gli OSA e i loro collaboratori, con focus su:
  1. Normative sulla sicurezza alimentare.
  2. Procedure operative standard (SOP) per la gestione degli allergeni.
  3. Corretta etichettatura degli alimenti.
- Creazione di una cultura della prevenzione. Promuovere un approccio proattivo verso la sicurezza alimentare all'interno del laboratorio.
- Personalizzazione della consulenza agli OSA.
  1. Adattamento delle soluzioni al contesto artigianale

2. Proporre soluzioni scalabili e compatibili con le dimensioni e le risorse del laboratorio.
3. Offrire linee guida operative specifiche per la gestione di piccoli volumi produttivi e processi manuali.
4. Strutturazione di protocolli semplificati. Redigere protocolli pratici e di facile applicazione per garantire il rispetto delle normative anche in ambienti meno strutturati.
5. Supporto continuativo. Definire un piano di consulenza periodico, con audit di follow-up, per monitorare i miglioramenti nel tempo.

Gli audit forniscono chiarezza: servono come valutazione delle prestazioni o diagnosi per identificare i punti di forza e il potenziale di miglioramento, e forniscono un importante feedback sui cambiamenti e sull'efficacia delle misure introdotte.

Tutto ciò a beneficio e tutela del consumatore sensibile. Avremo quindi:

- Garanzia di prodotti sicuri: Migliorare la sicurezza degli alimenti senza glutine grazie a pratiche più rigorose e conformi.
- Aumento della fiducia nei prodotti: Rafforzare la reputazione del laboratorio artigianale presso i consumatori celiaci e intolleranti al glutine.
- Contribuire alla trasparenza: Migliorare la comunicazione sull'etichettatura e garantire informazioni chiare per i consumatori.

## METODO 2

Il questionario ha avuto come oggetto la verifica della conoscenza di O.S.A. e non O.S.A. sulle procedure di Buone Prassi Operative sul rischio allergeni e degli obblighi che scaturiscono dalla legislazione UE e nazionale.

### Popolazione e Campione

La coorte di riferimento si suddivide in 64 O.S.A e 64 non O.S.A. (studenti degli istituti alberghieri e figure professionali di rilievo).

### Obiettivi

- ✓ Verificare il grado di formazione di O.S.A. e non O.S.A. sul rischio allergeni
- ✓ Valutare la capacità dell'OSA di assicurare la conformità ai criteri di legge e la gestione dei rischi di contaminazione.
- ✓ Acquisire evidenze relative sulla capacità di O.S.A. e non O.S.A. di assicurare la conformità ai criteri per il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare stabilita dal Reg. UE 382/2021.

### Criteri di riferimento

Reg CE 852/2004; BURC n.1 del 7 gennaio 2008; Reg. UE n.1169/2011; Reg UE di esecuzione della Commissione 828/2014; Reg. UE 2021/382.

### Raccolta e verifica delle informazioni

Il questionario con domande a scelta multipla è stato creato e somministrato online utilizzando Google Forms, una piattaforma che ha permesso di raccogliere risposte in modo efficiente e di ottenere un database organizzato per l'analisi dei dati. Il questionario si componeva di 15 domande suddivise in tre sezioni principali: informazioni generali, conoscenze sulle normative senza glutine, pratiche di lavorazione e percezione delle difficoltà operative. È stato progettato per raccogliere dati quantitativi (domande a scelta multipla e scale di valutazione). Per una copia completa del questionario, si veda Appendice A."

### Elaborazione delle risultanze e conclusioni

Dai risultati dei questionari emerge, oltre ogni ragionevole dubbio, una non adeguata formazione/addestramento riguardo il rischio allergeni e di conseguenze, quindi, la sottovalutazione del rischio, sovente, accompagnata alla poca conoscenza delle normative.

### 4.3 Risultati Principali

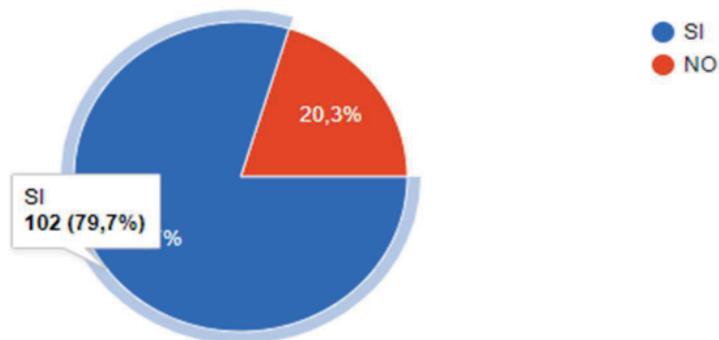
---

Il questionario è stato somministrato, online con GOOGLE FORMS, per una valutazione sul grado di formazione sulle Buone Prassi Operative in tema di gestione “allergeni” – Glutine.

#### DOMANDA 1

Pensi che la contaminazione crociata possa essere dannosa per una persona con celiachia?

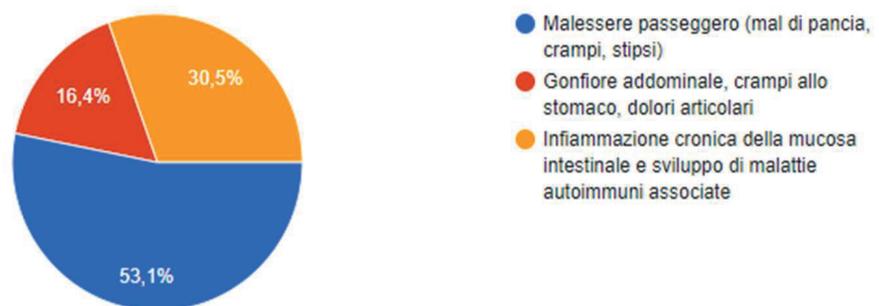
128 risposte



#### DOMANDA 2

Quali sono le conseguenze dell'assunzione accidentale o volontaria di glutine per una persona celiaca?

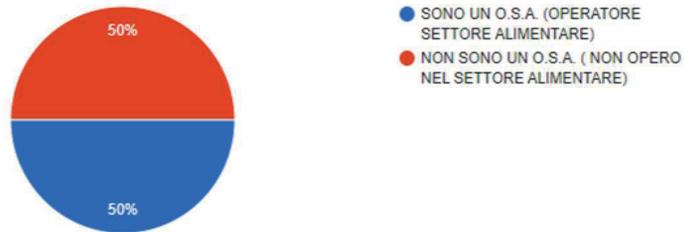
128 risposte



### DOMANDA 3

In quale ambito o settore lavori quando si tratta di alimenti senza glutine?

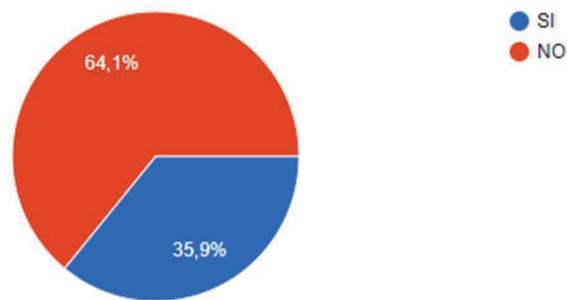
128 risposte



### DOMANDA 4

Nel tuo ambiente di lavoro esistono protocolli specifici scritti per evitare la contaminazione crociata?

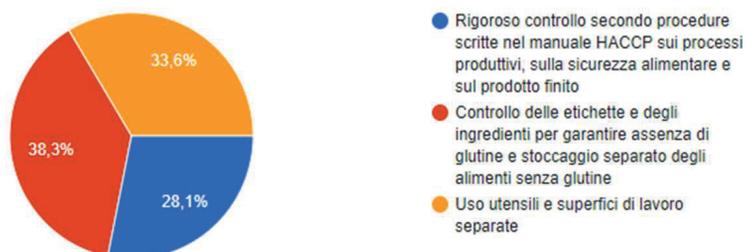
128 risposte



### DOMANDA 5

Come gestisci il rischio di contaminazione crociata da glutine durante la produzione?

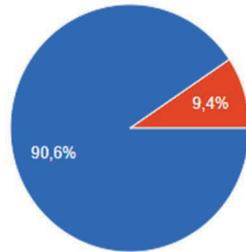
128 risposte



## DOMANDA 6

Come verifichi l'assenza di glutine nei prodotti finiti?

128 risposte

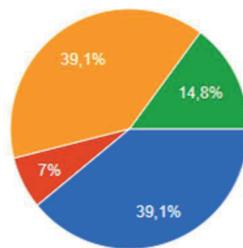


- Non verifico, utilizzo soltanto ingredienti privi di glutine nella mia produzione
- Eseguo test specifici presso Laboratori Analisi per alimenti ai sensi del Reg.UE n. 828/2014 che mi garantiscono un limite di 20 mg/kg (ppm) di glutine nel prodotto finito

## DOMANDA 7

Che tipo di formazione hai svolto sulla produzione di alimenti senza glutine?

128 risposte

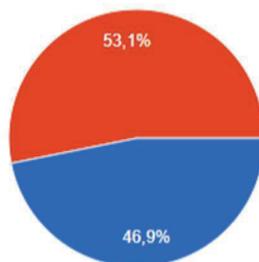


- Formazione autodidatta
- Formazione presso ASL
- Formazione presso AIC (associazione italiana celiaci)
- Formazione presso un ente certificatore

## DOMANDA 8

Ogni quanto viene fatto un Audit per controllo glutine nel tuo locale/laboratorio?

128 risposte



- Una volta all'anno
- Solo prima della concessione del marchio è stato svolto

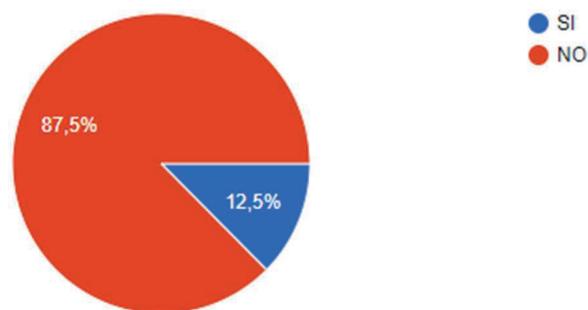
## DOMANDA 9



## DOMANDA 10

Ritieni che le attività dedite alla produzione senza glutine siano tutelate dalle normative regionali?

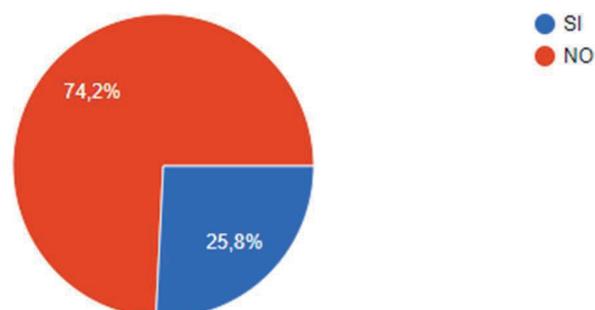
128 risposte



## DOMANDA 11

Fai dei controlli/ analisi sui tuoi prodotti per verificare l'assenza/presenza di glutine?

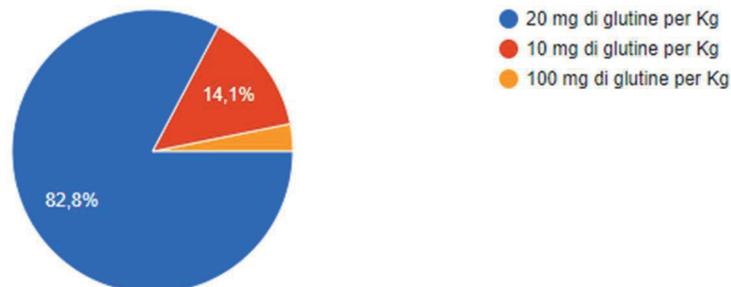
128 risposte



## DOMANDA 12

Qual è il livello massimo di legge consentito di glutine per etichettare un alimento con la dicitura "senza glutine"?

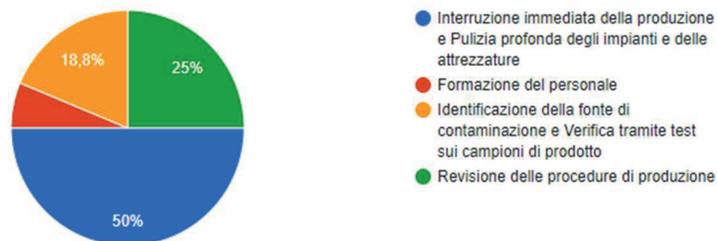
128 risposte



## DOMANDA 13

Descrivi come gestisci un problema di contaminazione crociata rilevata durante la produzione di alimenti senza glutine?

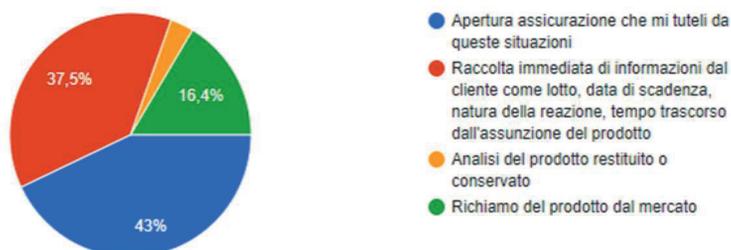
128 risposte



## DOMANDA 14

Se un cliente ti contatta affermando di aver avuto una reazione dopo aver consumato un tuo prodotto dichiarato "senza glutine", quali sono i primi passi che intraprendi per risolvere la situazione?

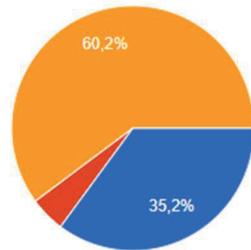
128 risposte



## DOMANDA 15

In che modo formi il tuo personale per garantire che seguano correttamente le procedure relative alla sicurezza degli alimenti senza glutine?

128 risposte



- Sessioni di formazione specifica sul senza glutine con aggiornamenti periodici
- Simulazioni pratiche di situazioni reali
- Si fornisce al personale una documentazione chiara e accessibile, come manuali o schede con le procedure operative standard (SOP)

#### 4.4 Discussione dei risultati

---

L'audit così come definito dal più volte citato Reg. UE 2017/625 è: *“un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati di tali attività sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono applicate efficacemente e sono idonee a conseguire gli obiettivi”*. Nondimeno è uno strumento di verifica da usare con sistematicità e indipendenza allo scopo di valutare la conformità e l'efficacia di un'organizzazione rispetto a una norma di riferimento. L'audit può investigare aspetti di sistema (audit generali) e aspetti collegati a processi operativi, prodotti o servizi (audit settoriali) con cui l'organizzazione svolge la propria attività.

L'audit è un metodo strategico per supportare gli OSA, garantendo benefici tangibili sia per i produttori che per i consumatori. L'attività di audit, nel settore della sicurezza alimentare, focalizza l'attenzione sulla raccolta delle evidenze relative al fatto che l'OSA sia in grado di identificare nella sua organizzazione e nei suoi processi collegati alla sicurezza degli alimenti, ogni area potenziale di miglioramento. Esso deve identificare, inoltre, le aree dell'OSA che hanno criticità e le azioni che devono essere implementate per correggerle.

L'audit non solo individua eventuali carenze tecnico- pratiche e legislative, ma rappresenta anche uno strumento essenziale per fornire consulenza mirata e migliorativa agli OSA, adattata alle peculiarità dei laboratori artigianali. Attraverso l'implementazione delle raccomandazioni derivanti dall'audit, si possono ottenere:

- Una maggiore conformità alle normative.
- Un'efficace gestione degli allergeni.
- Una crescita complessiva delle competenze e della responsabilità nel settore artigianale senza glutine.

Il questionario è un mezzo utile per capire il grado di preparazione e poter porre azioni correttive.

Dalla risposta alla domanda n. 2 si deduce che non si comprende adeguatamente la gravità di questa patologia in quanto il 53,13% ha risposto che le conseguenze dell'assunzione di glutine per una persona celiaca ha come conseguenza un malessere passeggero.

Dalla risposta alla domanda n. 6 si desume che pochi verificano l'assenza di glutine mediante analisi sul prodotto finito, il 90,63% ritiene che utilizza solo ingredienti privi di glutine nella produzione.

Dalla risposta alla domanda n. 7 si trae consapevolezza che prevale la formazione autodidatta (39,06%) e la richiesta di formazione presso l'Associazione Italiana Celiachia (39,06%).

Dalle risposte alla domanda n. 8 sulla frequenza degli audit si ricava che il 53,13% l'Audit viene svolto solo prima della concessione del marchio.

Dalle risposte alla domanda n. 10 si prova che l'87,5% ritiene che le attività dedite alla produzione senza glutine non siano tutelate dalle normative regionali, infatti alla domanda n. 14 il 42,97% ha dichiarato di aver aperto un'assicurazione che tuteli da eventuali reclami dei clienti a seguito di una contaminazione dopo aver consumato un prodotto senza glutine da tale attività.

Dalle risposte alla domanda n. 11 il 95% ha dichiarato di non fare controlli/analisi per verificare l'assenza o presenza di glutine nei propri prodotti.

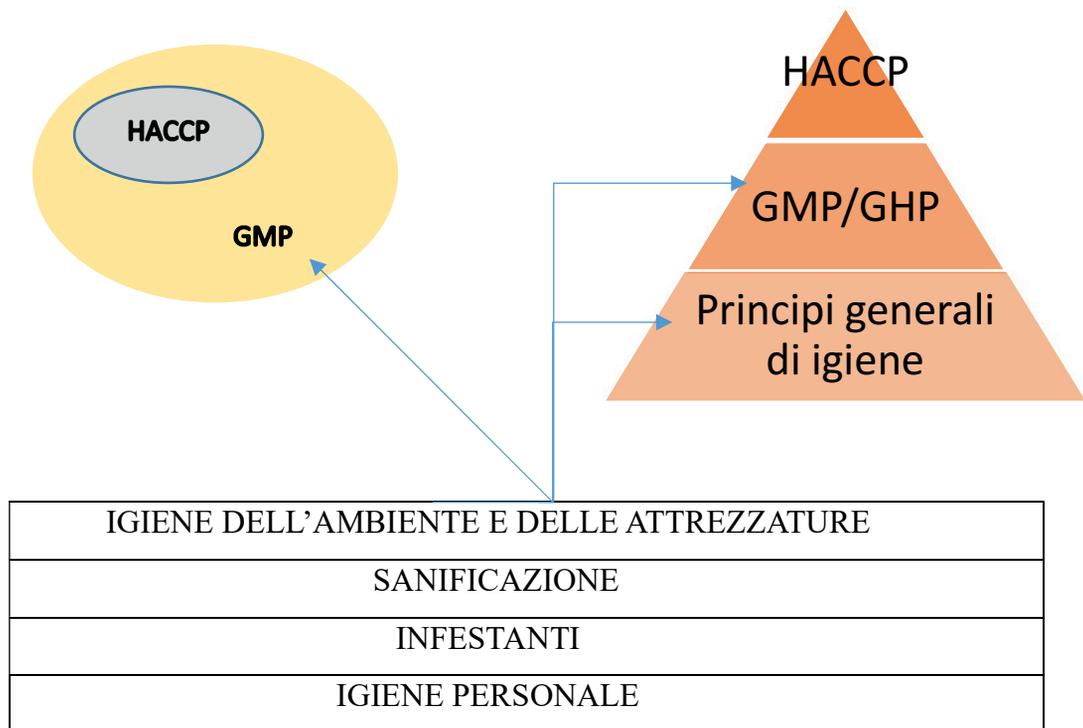
Dalle risposte alla domanda n. 13 sul come si gestisce un problema di contaminazione crociata rilevata durante la produzione alimenti il 64% ha dichiarato che interrompe immediatamente la produzione ed esegue una pulizia profonda dei macchinari.

Infine, nell'ultima domanda, la n. 15 sul come viene formato il personale per garantire le corrette procedure di sicurezza degli alimenti senza glutine il 60,16% ha dichiarato di fornire al personale la documentazione chiara e accessibile come manuali o schede con procedure operative standard, il 35,16% fa sessioni di formazione specifica sul senza glutine con aggiornamenti periodici. Pochissimi, il 4,69% attua anche simulazioni pratiche di situazioni reali sul come gestire le contaminazioni.

## COME REDIGERE UN MANUALE HACCP PER UN LABORATORIO ARTIGIANALE SENZA GLUTINE

La redazione di un manuale HACCP per la produzione, manipolazione e distribuzione di alimenti senza glutine richiede l'applicazione di specifiche precauzioni in ogni fase del processo, considerando il rischio di contaminazione crociata. Di seguito una guida per redigere un manuale HACCP specifico per alimenti senza glutine, con l'obiettivo di garantire la sicurezza dei prodotti e la tutela dei consumatori. Questo esempio di Manuale HACCP per attività senza glutine è un modello personalizzabile, che dovrebbe essere adattato alle specifiche esigenze di ogni laboratorio artigianale per garantire la massima sicurezza alimentare e conformità alle normative della Regione Campania.

## RELAZIONE FRA PROGRAMMA DI PREREQUISITI E HACCP



### Manuale HACCP per Laboratorio Artigianale Senza Glutine

- Nome dell'attività: Laboratorio Artigianale Senza Glutine .....
- Indirizzo: .....
- Descrizione dell'azienda e dell'attività produttiva: ad es. Produzione artigianale di prodotti da forno (pane, biscotti, dolci) esclusivamente senza glutine.
- Obiettivo: Assicurare che i prodotti siano esenti da contaminazione da glutine, garantendo la sicurezza alimentare dei consumatori celiaci e il rispetto delle normative attuali.

#### 1. Normative di Riferimento

- Normative di riferimento: Reg CE 852/2004; BURC n.1 del 7 gennaio 2008; Reg. UE n.1169/2011; Reg UE di esecuzione della Commissione 828/2014; Reg. UE 2021/382 che modifica gli allegati I e II del Reg. CE 852/2004.

#### 2. Analisi del Processo Produttivo e dei Rischi

Descrivere il processo produttivo e identificare le fasi critiche di ogni procedimento. Elencare i rischi specifici per ogni fase, soprattutto quelli legati alla contaminazione da glutine, come residui di lavorazioni precedenti, uso di attrezzature comuni, o errori nell'etichettatura.

3. Sistema HACCP e redazione del Piano: Un piano basato sui principi dell'HACCP deve contenere i seguenti elementi per ciascuna fase della produzione senza glutine:

❖ Fase 1: Acquisto delle Materie Prime

Obiettivi: Selezionare fornitori certificati per ingredienti senza glutine.

Misure Preventive: Richiedere schede tecniche dei prodotti e certificati di assenza di glutine. Stabilire procedure per verificare le etichette e controllare l'assenza di tracce di glutine.

Documentazione: Conservare le schede tecniche e i certificati di ogni lotto di materie prime.

❖ Fase 2: Stoccaggio delle Materie Prime

Obiettivi: Evitare la contaminazione crociata tra materie prime senza glutine e prodotti contenenti glutine.

Misure Preventive: Separazione delle aree di stoccaggio. Utilizzo di contenitori identificati e chiusi per materie prime senza glutine. Implementazione di un sistema di tracciabilità con etichette chiare.

Controllo e Verifica: Ispezioni periodiche per verificare la corretta separazione e lo stato dei contenitori.

❖ Fase 3: Lavorazione degli Alimenti

Obiettivi: Mantenere un ambiente di lavoro sicuro e separato per la produzione senza glutine.

Misure Preventive:

Adottare linee di produzione separate o procedure di sanificazione rigorose prima di passare da una produzione contenente glutine a una senza glutine.

Utilizzare attrezzature dedicate (utensili, piani di lavoro, etc.) e, se non possibile, sanificarle accuratamente.

Stabilire istruzioni operative standard (SOP) per la gestione delle fasi di lavorazione.

Controllo e Verifica: Effettuare controlli allergeni con tamponi ambientali o test rapidi su superfici e attrezzature.

❖ Fase 4: Confezionamento

Obiettivi: Assicurare che i prodotti siano confezionati senza rischi di contaminazione e con etichette adeguate.

Misure Preventive:

Adozione di materiali di imballaggio certificati senza glutine.

Etichettatura chiara con l'indicazione "senza glutine" e informazioni sugli allergeni.

Separa l'area di confezionamento e il personale addetto a prodotti senza glutine da altre linee di produzione.

Controllo e Verifica: Ispezione delle etichette e dei materiali di imballaggio.

❖ Fase 5: Distribuzione e Vendita

Obiettivi: Evitare contaminazioni durante il trasporto e la consegna.

Misure Preventive:

Trasporto dei prodotti in compartimenti separati, con etichette ben visibili sui pacchi.

Istruire il personale sulla necessità di separare gli alimenti senza glutine da quelli contenenti glutine durante la vendita e la consegna.

Controllo e Verifica: Verifica periodica delle condizioni dei veicoli e delle procedure di movimentazione.

4. Formazione del Personale

Obiettivi: Sensibilizzare e addestrare il personale sui rischi della contaminazione da glutine e sulle procedure HACCP.

Contenuti del Programma di Formazione: Informazioni di base sulla celiachia e l'intolleranza al glutine; Procedura di prevenzione della contaminazione crociata.

Procedure di pulizia e sanificazione delle attrezzature e delle superfici; Importanza della corretta etichettatura e della tracciabilità; Registrare la formazione e la frequenza, sottolineando l'importanza della sensibilizzazione continua.

5. Monitoraggio e Verifica del Piano HACCP

Stabilire una serie di attività di monitoraggio, come:

- Controlli sulle procedure di sanificazione.
- Verifiche periodiche delle materie prime e dei prodotti finiti con analisi chimiche per confermare l'assenza di glutine.
- Audit interni per verificare il rispetto delle procedure.

6. Gestione delle Non-Conformità e Miglioramento Continuo

- Procedure per le Non-Conformità: Come intervenire in caso di contaminazione da glutine o errore nell'etichettatura. Ad esempio, bloccare immediatamente il lotto coinvolto e attuare la procedura di richiamo, se necessario.

- Valutazione e Revisione del Piano HACCP: Revisione periodica e miglioramento del piano sulla base di non conformità, cambiamenti nel processo o nuove normative.
7. Il menu nella ristorazione (*sia pubblica che collettiva*): opportunamente e consapevolmente formulato e presentato anche con l'adozione di emoticon è un mezzo di comunicazione che rappresenta una efficace espressione di tutela per le categorie sensibili.
  8. Nondimeno, in fine, prevedere nel piano di autocontrollo l'addestramento di personale in grado di fornire sempre e con semplicità informazioni (aggiuntive) legate alla presenza di sostanze allergizzanti (tra cui il glutine).

Alla luce dei dati raccolti, è possibile affermare che, nonostante la presenza di una consapevolezza di base riguardo alla gestione del glutine, esistono ancora margini di miglioramento per una corretta applicazione delle BPO. Alcune raccomandazioni emergenti dalla ricerca includono:

- **Potenziare la Formazione:** È fondamentale che la formazione riguardante gli allergeni, e in particolare il glutine, diventi un processo continuo e obbligatorio, con aggiornamenti periodici che tengano conto delle nuove normative e linee guida.
- **Migliorare la Comunicazione e la Sensibilizzazione:** È importante affiancare alla formazione tecnica attività di sensibilizzazione che possano aumentare la percezione del rischio, specialmente nei casi di allergeni complessi come il glutine.
- **Implementare Procedure Standardizzate e Strutturate:** Per ridurre al minimo i rischi di contaminazione, è consigliabile implementare procedure operative standardizzate che possano supportare il lavoro degli operatori e garantire una gestione più rigorosa del rischio.
- **Monitorare e Verificare l'Applicazione delle BPO:** L'introduzione di sistemi di monitoraggio e controllo sulla corretta applicazione delle Buone Prassi Operative è un passo cruciale per mantenere elevati standard di sicurezza alimentare e garantire la salute dei consumatori.

In conclusione, la ricerca conferma l'importanza della formazione e dell'aggiornamento continuo nella gestione degli allergeni, sottolineando la necessità di sviluppare una

cultura della sicurezza alimentare incentrata sulla prevenzione e sulla consapevolezza dei rischi. Implementare azioni mirate su questi aspetti permetterà agli attori coinvolti - O.S.A., figure professionali di rilievo e studenti - di agire in modo proattivo e responsabile, migliorando l'affidabilità delle pratiche di gestione e proteggendo, in ultima analisi, la salute dei consumatori.

Scegliere di svolgere una tesi sperimentale su un audit è una scelta significativa, specialmente in ambito di sicurezza alimentare, poiché permette di valutare direttamente e in modo pratico l'efficacia delle procedure in atto e il livello di conformità rispetto agli standard di qualità o sicurezza.

Questo approccio risulta efficace e interessante per le seguenti motivazioni:

#### 1. Valutazione Diretta e Concreta delle Procedure

Un audit permette di osservare e valutare il modo in cui le Buone Prassi Operative vengono effettivamente applicate dagli operatori in contesti reali. Questo approccio empirico consente di andare oltre la teoria, permettendo di riscontrare eventuali gap o aree di miglioramento direttamente sul campo.

#### 2. Verifica dell'Efficacia delle Formazioni e delle Procedure

Attraverso un audit, è possibile verificare se la formazione ricevuta dagli operatori ha prodotto i risultati attesi, osservando in prima persona il livello di consapevolezza e la corretta applicazione delle pratiche. Questo tipo di verifica è particolarmente utile in settori come la gestione degli allergeni, in cui la conformità alle pratiche di sicurezza è essenziale per garantire la salute dei consumatori.

#### 3. Possibilità di Identificare e Analizzare Non-Conformità

L'audit permette di rilevare eventuali non-conformità o aree di rischio che possono essere trascurate o non evidenti attraverso semplici interviste o questionari. Analizzare i risultati di un audit offre dati tangibili e dettagliati sugli aspetti specifici che necessitano di interventi migliorativi, come ad esempio la separazione degli allergeni, l'etichettatura corretta e la sensibilizzazione dell'intero staff.

#### 4. Feedback Realistico per l'Azienda e Suggerimenti Operativi

Un audit sperimentale consente di fornire feedback immediato all'azienda o all'ente, con consigli pratici su come ottimizzare le pratiche di gestione degli allergeni. Questo approccio, quindi, non solo offre un contributo teorico, ma apporta un reale valore aggiunto, aiutando l'organizzazione a raggiungere una maggiore efficienza e conformità.

#### 5. Generazione di Dati Empirici per Analisi e Conclusioni.

La raccolta di dati empirici tramite audit è fondamentale per formulare conclusioni basate su fatti osservati. Questi dati possono essere utilizzati per dimostrare in che misura le procedure sono seguite, per quantificare il livello di conoscenza o consapevolezza degli operatori e per identificare modelli di comportamento che possono sfuggire all'analisi teorica.

#### 6. Contributo alla Ricerca e Innovazione nel Settore della Sicurezza Alimentare

La tesi sperimentale su un audit non solo rappresenta un'indagine approfondita e pratica, ma contribuisce anche alla ricerca accademica e settoriale, fornendo dati aggiornati che possono essere utilizzati per migliorare le linee guida e aggiornare le normative, aumentando così il livello di sicurezza alimentare generale.

Una tesi sperimentale basata su un audit fornisce un'analisi dettagliata e oggettiva dell'efficacia delle procedure di gestione degli allergeni. Attraverso questa ricerca, si ottengono indicazioni concrete su come migliorare la formazione e l'implementazione delle pratiche di sicurezza, con un approccio che coniuga analisi teorica e applicazione pratica in modo molto efficace.

## 4.5 Conclusione del capitolo

---

Dai risultati ottenuti si conclude ragionevolmente che in Campania la popolazione rappresentata da 128 campioni suddivisi in O.S.A. e non O.S.A. il 53,15% dichiara di essere affatto o poco informato sulla celiachia e ritiene che questa condizione patologica non sempre può essere grave.

Nondimeno, dalla fotografia che è emersa dalla somministrazione del questionario, appare agevole prendere atto (proprio malgrado) della non adeguata percezione del rischio specifico e delle conseguenze potenzialmente negative in termini di ricaduta sulla salute di quei soggetti che soffrono dell'argomentata malattia cronica autoimmune. Da qui ci viene consegnata la chiara ed ineludibile consapevolezza che bisogna agire significativamente, e con l'urgenza che il caso richiede, sulla leva della conoscenza come colonna portante della prevenzione.

I risultati delle mie indagini circa il rispetto delle procedure di Buona Prassi Igienica e sulla corretta applicazione delle procedure di Buona Prassi Operative hanno mostrato la presenza di criticità, specialmente in relazione a competenze tecnico - pratiche per la gestione dell'allergene in questione, il Glutine. Si evidenzia l'importanza della formazione continua e dell'adozione di procedure sicure e validate, contribuendo così a una maggiore tutela della salute per i consumatori sensibili.

Per innalzare il livello delle buone pratiche e tradurre le normative in azioni concrete e misurabili, che vadano oltre la compilazione di documenti, basterebbe promuovere la divulgazione e l'adozione di misure effettive di sicurezza come l'elaborazione di manuali nazionali e/o comunitari di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP, a norma degli artt. 8 e 9 del reg. CE n.852/2004. Un lavoro che spetta a tutte le figure professionali di rilievo in termini di formazione, consulenza e verifica del rispetto delle normative di Sicurezza Alimentare. Di fatti il TDP, come autorità competente potrebbe offrire una utile consulenza sulle normative attualmente in vigore per tutti gli O.S.A. e valorizzare la corretta applicazione delle tecniche di Sicurezza alimentare e prevenzione della contaminazione crociata da glutine in tutte le fasi che vanno dalla preparazione/manipolazione/somministrazione e distribuzione.

L'elaborato ci consegna attraverso le argomentate evidenze raccolte sul campo:

- A) **la consapevolezza** che la problematica riguardante la celiachia è ancora poco nota sia agli operatori del settore alimentare che agli stessi consumatori, i quali sovente appartengono, inconsapevolmente, alla categoria soggetti sensibili e quindi esposti a criticità importati per le ricadute in termini di salute. Da qui la ragionevole necessità di rafforzare significativamente la visione che considera la salute come il risultato di uno sviluppo armonico e sostenibile dell'essere umano e dell'ambiente, adottando programmi di azione specifici nel piano della prevenzione;
- B) **la conoscenza** che la tutela delle categorie sensibili dei consumatori, passa, prima di tutto, attraverso l'impegno responsabile e costante nella formazione, nell'addestramento, e non in ultimo, attraverso una efficace comunicazione in tutte le sue forme;
- C) **la certezza** che il TDP è la figura professionale (del Ruolo Sanitario), di elevata responsabilità, in grado di tradurre in termini pratici la sicurezza alimentare.

La tesi sperimentale su un audit combinato a somministrazione di questionari non solo rappresenta un'indagine approfondita e pratica, ma contribuisce anche alla ricerca accademica e settoriale, fornendo dati aggiornati che possono essere utilizzati per migliorare le linee guida e aggiornare le normative, aumentando così il livello di sicurezza alimentare generale.

Una tesi sperimentale basata su un audit fornisce inoltre un'analisi dettagliata e oggettiva dell'efficacia delle procedure di gestione degli allergeni. Attraverso questa ricerca, si ottengono indicazioni concrete su come migliorare la formazione e l'implementazione delle pratiche di sicurezza, con un approccio che coniuga analisi teorica e applicazione pratica in modo molto efficace.

## BIBLIOGRAFIA

### CAPITOLO 1

Italia. GU n.226 del 27-09-2023. LEGGE 15 settembre 2023, n. 130 - Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica. Entrata in vigore del provvedimento: 12/10/2023.

### CAPITOLO 2

Italia. Legge 8 agosto 1985, n. 443. Legge-quadro per l'artigianato. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 199, 24 agosto 1985.

Unione Europea. Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare. GU L 31 del 1.2.2002, pag. 1.

Unione Europea. Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari. Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea L 139/1, 30 aprile 2004.

Regione Campania. Piano di controllo per la preparazione/somministrazione di pasti differenziati senza glutine in ristorazione collettiva. Bollettino Ufficiale della Regione Campania, n. 1, 7 gennaio 2008.

Unione Europea. Regolamento (UE) n. 1169/2011 del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 304/18, 22 novembre 2011.

Unione Europea. Regolamento (UE) n. 828/2014 della Commissione del 30 luglio 2014 relativo all'uso di informazioni volontarie sui prodotti alimentari. Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea L 228, 31 luglio 2014.

Italia. Decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 231. Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori e l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del medesimo regolamento (UE) n. 1169/2011 e della direttiva 2011/91/UE. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 32 del 8 febbraio 2018.

Unione Europea. Regolamento (UE) 382/2021 della Commissione del 7 marzo 2021 che modifica gli allegati del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari per quanto riguarda la gestione degli allergeni alimentari, la redistribuzione degli alimenti e la cultura della sicurezza

alimentare la registrazione delle informazioni sui veicoli. Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea L 103, 9 marzo 2021.

Commissione Europea. Comunicazione 2022/C 355/01. Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea, 22 settembre 2022.

Forti A. Gli allergeni. In: Trattato di diritto alimentare italiano e dell'unione europea. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre; Anno 2024. p. 466 - 468.

Italia. Decreto Legislativo 15 settembre 2017, n. 231. Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dalla partecipazione dell'Italia all'Unione Europea. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 228, 29 settembre 2017.

Regolamento (UE) 382/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 marzo 2021. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. 2021; L 74/3.

Tommasini A. Sistema di autocontrollo aziendale HACCP. In: Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione Europea. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre; Anno 2024. p.404 - 406.

### CAPITOLO 3

Italia. Decreto Ministeriale 17 gennaio 1997, n. 58. Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale del tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 46 del 25 febbraio 1997.

Forti A. La tutela del consumatore sensibile. In: Trattato di diritto alimentare italiano e dell'unione europea. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre; Anno 2024. p. 466 - 468.

Unione Europea. Regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione del 30 luglio 2014 relativo alle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 228/5 del 31 luglio 2014.

Unione Europea. Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari. Allegato II, Capitolo XII. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 139/1 del 30 aprile 2004.

Unione Europea. Regolamento (UE) 2021/382 della Commissione del 3 marzo 2021 che modifica gli allegati del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari per quanto riguarda la gestione degli allergeni

alimentari, la redistribuzione degli alimenti e la cultura della sicurezza alimentare. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 74/3 del 4 marzo 2021.

Unione Europea. Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 95/1 del 7 aprile 2017.

Italia. Decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 60 del 11 marzo 2021.

Unione Europea. Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari. Allegato II, Capitolo XII. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 139/1 del 30 aprile 2004.

FAO/WHO. Guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses. Rome: Food and Agriculture Organization; Anno 2006.

Capitolo XI bis: Cultura della sicurezza alimentare. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 79/1 del 18 marzo 2021.

Aversano F. Evoluzione della normativa in materia di controlli ufficiali e campo di applicazione del Reg. UE 625/2017 - Metodi e tecniche di controllo. In: Trattato di diritto alimentare italiano e dell'unione europea. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre. Anno 2024. p. 924 - 933.

## SITOGRAFIA

### CAPITOLO 1

Ministero della Salute. Celiachia. Roma: Ministero della Salute;

Ultimo aggiornamento il 23 Aprile 2024. Disponibile da:  
<https://www.salute.gov.it/celiachia>

AIC. Cosa non è la celiachia. Accesso 1 giugno 2024, [www.celiachia.it](http://www.celiachia.it)

Istituto Superiore di Sanità Salute. Celiachia Aspetti epidemiologici in Italia. Data di ultimo aggiornamento: 28 marzo 2024. Disponibile da:  
<https://www.epicentro.iss.it/celiachia/epidemiologia>

Ministero della Salute. Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia - Anno 2022. Data di pubblicazione: 19 marzo 2024. Disponibile da :  
[www.salute.gov.it/portale/documentazione](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione)

Ebris “European Biomedical Research Institute of Salerno”. La fondazione. Data accesso 1 giugno 2024. Disponibile da: <https://www.ebris.eu>

MSRA “Medical Sciences Research Academy”. Prof. Alessio Fasano – Massachusetts General Hospital. Data di pubblicazione 4 Maggio 2022. Disponibile da :  
[www.msra.it/ivoltidellaricerca](http://www.msra.it/ivoltidellaricerca)

Noos - L'avventura della conoscenza. Intervista a Elisabetta Bernardi, nutrizionista e ad Alessio Fasano, Harvard Medical School. Puntata del 22 luglio 2024. Disponibile da:  
<https://www.raiplay.it/programmi/noos-lavventuradellaconoscenza>

ISS - Comunicato Stampa N°21/2024 - Diabete di tipo 1 e celiachia: al via in Italia gli screening pediatrici, i primi al mondo organizzati da una legge dello Stato. Pubblicato 21/03/2024. Disponibile da: [www.iss.it/-/comunicato-stampa-n-21/2024-diabete-di-tipo-1-e-celiachia](http://www.iss.it/-/comunicato-stampa-n-21/2024-diabete-di-tipo-1-e-celiachia)

Il Tempo. Diabete di tipo 1: l'Italia detta il passo sullo screening pediatrico. Roma: Il Tempo; Data pubblicazione: 13 Settembre 2024. Disponibile da:  
<https://www.iltempo.it/italpress/2024/09/13/news/diabete-di-tipo-1-l-italia-detta-il-passo-sullo-screening-pediatrico-40332070/>

### CAPITOLO 2

Associazione Italiana Celiachia. "Filiere Artigianali Senza Glutine." Accesso 3 luglio 2024. [www.celiachia.it](http://www.celiachia.it)

Treccani. (2008). Filiera corta. In Neologismi. Recuperato da

[https://www.treccani.it/vocabolario/filiera-corta\\_\(Neologismi\)](https://www.treccani.it/vocabolario/filiera-corta_(Neologismi))

Associazione Italiana Celiachia. "Filiere Artigianali Senza Glutine." Accesso 3 luglio 2024. [www.celiachia.it](http://www.celiachia.it)

Treccani. (2008). Filiera corta. In Neologismi. Recuperato da

[https://www.treccani.it/vocabolario/filiera-corta\\_\(Neologismi\)](https://www.treccani.it/vocabolario/filiera-corta_(Neologismi))

Regione Campania. Piano Regionale della Prevenzione 2020/2025. Programma PL 12: Nutrizione, Sicurezza Alimentare e Prevenzione delle Malattie Vettoriali. Manuale: "Allergeni, intolleranze alimentari e celiachia. Il ruolo della Ristorazione Collettiva nella preparazione di pasti sicuri." Data di accesso 30/09/2024. Disponibile su:

[https://www.aslnapoli2nord.it/images/2024/Dipartimento-Prevenzione/UOC-Sanita-animale/MANUALE\\_ALLERGENI\\_CELIACHIA\\_2023.pdf](https://www.aslnapoli2nord.it/images/2024/Dipartimento-Prevenzione/UOC-Sanita-animale/MANUALE_ALLERGENI_CELIACHIA_2023.pdf)

Unione Europea. Comunicazioni e informazioni. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. 2022 Ott 16;C355. Data di accesso: 30/09/2024. Disponibile da: [https://eur-lex.europa.eu/legal-](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=OJ%3AC%3A2022%3A355%3AFULL)

[content/IT/TXT/HTML/?uri=OJ%3AC%3A2022%3A355%3AFULL](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=OJ%3AC%3A2022%3A355%3AFULL)

Iseven Servizi. Commissione Europea [Internet]. Roma: Iseven Servizi; data di pubblicazione o aggiornamento, 29 Settembre 2022. Disponibile da:

<https://www.isevenservizi.it/commissione-europea-c355/>

Ministero della Salute. Igiene e sicurezza degli alimenti: HACCP - controllo ufficiale degli alimenti e delle bevande. Roma: Ministero della Salute; Data di pubblicazione: 10 ottobre 2008, ultimo aggiornamento 1 luglio 2024. Disponibile da:

[https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?area=sicurezzaAlimentare&id=1187&lingua=italiano&menu=igiene](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?area=sicurezzaAlimentare&id=1187&lingua=italiano&menu=igiene)

Associazione Italiana Celiachia (AIC). Cosa comunica il marchio Spiga Barrata. Roma: Associazione Italiana Celiachia; Data di accesso 1/10/2024. Disponibile da:

<https://www.celiachia.it/dieta-senza-glutine/marchio-spiga-barrata/cosa-comunica-il-marchio-spiga-barrata/>

Gluten-Free Certification Organization (GFCO). Seattle, WA: GFCO; Data di accesso 2/10/2024. Disponibile da: <https://gfco.org/>

British Retail Consortium (BRC). Certificazione BRC. Londra: BRCGS; Data di accesso 2/10/2024. Disponibile da: <https://www.brcgs.com/>

### CAPITOLO 3

Bertini M. Celiachia in Italia: oltre 250mila pazienti già diagnosticati, ma il 56% della popolazione si dichiara poco o nulla informato. Sanità24. Data di accesso 5/10/2024.

Disponibile su : <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/in-parlamento/2024-05-14/celiachia-italia-oltre-250mila-pazienti-gia-diagnosticati-ma-56percento-popolazione-si-dichiara-poco-o-nulla-informato->

Di Giusto M. Serve una nuova cultura della sicurezza sul lavoro: Tecnici della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro figura chiave. One Health Focus. 2024.

Disponibile su: <https://onehealthfocus.it/serve-una-nuova-cultura-della-sicurezza-sul-lavoro-tecnici-della-prevenzione-nellambiente-e-nei-luoghi-di-lavoro-figura-chiave-maurizio-di-giusto/>

### CAPITOLO 4

[https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_3424\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3424_allegato.pdf)

## APPENDICE A

### Sezione 1: Conoscenza della Celiachia e contaminazione crociata

- 1) Pensi che la contaminazione crociata possa essere dannosa per una persona con celiachia?
  - Sì
  - No
- 2) Quali sono le conseguenze dell'assunzione accidentale o volontaria di glutine per una persona celiaca?
  - Malessere passeggero (mal di pancia, crampi, stipsi)
  - Gonfiore addominale, crampi allo stomaco, dolori articolari
  - Infiammazione cronica della mucosa intestinale e sviluppo di malattie autoimmuni associate

### Sezione 2: Pratiche di Cucina, autocontrollo e Preparazione degli Alimenti

- 3) In quale ambito o settore lavori quando si tratta di alimenti senza glutine?
  - Sono un O.S.A.
  - Non sono un O.S.A
- 4) Nel tuo ambiente di lavoro esistono protocolli specifici scritti per evitare la contaminazione crociata?
  - Sì
  - No
- 5) Come gestisci il rischio di contaminazione crociata da glutine durante la produzione?
  - Rigoroso controllo secondo procedure scritte nel manuale HACCP sui processi produttivi, sulla sicurezza alimentare e sul prodotto finito
  - Controllo delle etichette e degli ingredienti per garantire assenza di glutine e stoccaggio separato degli alimenti senza glutine
  - Uso di superfici di lavoro separate

- 6) Come verifichi l'assenza di glutine nei prodotti finiti?
- Non verifico utilizzo soltanto ingredienti privi di glutine nella mia produzione
  - Eseguo test specifici presso Laboratori Analisi per alimenti ai sensi del Reg.UE n. 828/2014 che mi garantiscono un limite di 20 mg/kg (ppm) di glutine nel prodotto finito

### Sezione 3: Formazione sulla Celiachia e Controlli

- 7) Che tipo di formazione hai svolto sulla produzione di alimenti senza glutine?
- Formazione fai da me
  - Formazione presso un ente
  - Formazione presso ASL
  - Formazione presso AIC (associazione italiana celiaci)
- 8) Ogni quanto viene fatto un Audit per controllo glutine nel tuo locale/laboratorio?
- Una volta all'anno
  - Solo prima della concessione del marchio è stato svolto
- 9) Quale informazione deve essere obbligatoriamente indicata sull'etichetta degli alimenti per garantire una giusta informazione al consumatore, secondo il Regolamento (UE) n. 1169/2011?
- Il prezzo del prodotto
  - La lista degli ingredienti e degli allergeni
  - L'origine del produttore
- 10) Ritieni che le attività dedite alla produzione senza glutine siano tutelate dalle normative regionali?
- Sì
  - No
- 11) Fai dei controlli/ analisi sui tuoi prodotti per verificare l'assenza/presenza di glutine?
- Sì
  - No
- 12) Qual è il livello massimo di legge consentito di glutine per etichettare un alimento con la dicitura "senza glutine"?
- 20 mg di glutine per Kg
  - 10 mg di glutine per Kg
  - 100 mg di glutine per Kg

13) Descrivi come gestisci un problema di contaminazione crociata rilevata durante la produzione di alimenti senza glutine?

- Interruzione immediata della produzione e Pulizia profonda degli impianti e delle attrezzature
- Formazione del personale
- Identificazione della fonte di contaminazione e Verifica tramite test sui campioni di prodotto
- Revisione delle procedure di produzione

14) Se un cliente ti contatta affermando di aver avuto una reazione dopo aver consumato un tuo prodotto dichiarato "senza glutine", quali sono i primi passi che intraprendi per risolvere la situazione?

- Apertura assicurazione che mi tuteli da queste situazioni
- Raccolta immediata di informazioni dal cliente come lotto, data di scadenza, natura della reazione, tempo trascorso dall'assunzione del prodotto
- Analisi del prodotto restituito o conservato
- Richiamo del prodotto dal mercato

15) In che modo formi il tuo personale per garantire che seguano correttamente le procedure relative alla sicurezza degli alimenti senza glutine?

- Sessioni di formazione specifica sul senza glutine con aggiornamenti periodici
- Simulazioni pratiche di situazioni reali
- Si fornisce al personale una documentazione chiara e accessibile, come manuali o schede con le procedure operative standard (SOP)

## Ringraziamenti

***"Non bisogna mai avere paura di ciò che si sta facendo, quando si sta facendo la cosa giusta."*** Marie Curie

*Questo lavoro rappresenta la conclusione di un percorso che non sarebbe stato possibile senza il supporto e la guida di molte persone, alle quali desidero dedicare i miei più sentiti ringraziamenti.*

*Un sentito ringraziamento va al mio relatore Chiar.mo Prof. Romeo Colangelo che mi ha guidato con competenza e dedizione nel percorso accademico, offrendo il proprio prezioso contributo per la realizzazione di questo lavoro e condividendo con me conoscenza, ispirazione e sostegno.*

*Un altro ringraziamento va alla Fondazione Ebris di Salerno e al dott. Alessio Fasano per il loro contributo alla mia ricerca in ambito di celiachia. Un ringraziamento va anche al Dipartimento di Prevenzione di Grottaminarda, che ha messo a disposizione risorse e strumenti essenziali per la realizzazione del mio lavoro sperimentale presso i laboratori artigianali senza glutine, e a tutto il personale per la loro gentilezza e professionalità.*

*Ringrazio tutti i professori che ho incrociato nel percorso accademico, molti di loro stavano portando a termine la loro carriera. Li ho fatti miei idoli e ho cercato proprio da loro di immagazzinare il più possibile, legge dettata dalle loro vive esperienze e dalla mia voglia irrefrenabile di apprendere e far mia questa professione, tanto amata.*

*Alla mia famiglia, Alfredo ed Emma, punti fermi. Con amore immenso.*

*Ai miei genitori e sorelle fonte di valori quali sincerità, bontà, empatia, gratitudine, umiltà e rispetto. Che porto sempre con me ovunque vada.*

*Ringrazio me stessa, che nei momenti difficili ha saputo tendermi la mano, stringerla forte e trovare la forza per andare avanti, con dedizione e senso del dovere. Oggi celebro un nuovo traguardo.*

*Antonella Graziano*