

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE E POLITICHE SOCIALI

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 20 aprile 2018, n. G05217

Procedura per il rilascio del riconoscimento ai sensi dell'art. 6 c. 3 del Regolamento (CE) n. 852/2004 per gli stabilimenti di: produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli Additivi, Aromi ed Enzimi; produzione e/o confezionamento di alimenti per gruppi specifici di popolazione (FSG), Integratori Alimentari e Alimenti addizionati di Vitamine e Minerali; produzione, confezionamento e deposito all'ingrosso di Semi e Germogli.

Oggetto: Procedura per il rilascio del riconoscimento ai sensi dell'art. 6 c. 3 del Regolamento (CE) n. 852/2004 per gli stabilimenti di: produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli Additivi, Aromi ed Enzimi; produzione e/o confezionamento di alimenti per gruppi specifici di popolazione (FSG), Integratori Alimentari e Alimenti addizionati di Vitamine e Minerali; produzione, confezionamento e deposito all'ingrosso di Semi e Germogli.

IL DIRIGENTE AD INTERIM DELL'AREA PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE

Su PROPOSTA del Responsabile del Procedimento;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio approvato con legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 ed, in particolare, l'art. 53 che prevede l'attribuzione della gestione tecnica finanziaria amministrativa e la relativa responsabilità dell'azione amministrativa ai dirigenti;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni ed integrazioni, recante la "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza e al personale regionale", ed in particolare l'art. 18, comma 1, che prevede, tra le competenze del Direttore regionale, l'adozione degli atti che impegnano l'amministrazione verso l'esterno;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale ed, in particolare, l'art. 160, comma 1, lettera b);

VISTO il Regolamento Regionale 15 dicembre 2015, n. 16 "Modifica del Regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale) e successive modificazioni, nonché del relativo allegato B" ed, in particolare, l'art. 1 che prevede l'istituzione della Direzione Regionale "Salute e Politiche Sociali";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del Lazio 11 dicembre 2017, n. 837 con la quale è stato attribuito al Segretario generale pro tempore il potere di adozione degli atti e dei provvedimenti amministrativi inerenti la Direzione regionale Salute e Politiche Sociali;

VISTO il Decreto Dirigenziale n. G00132 del 09 gennaio 2018 con il quale il Segretario Generale ha conferito al Dott. Domenico Di Lallo, in qualità di Dirigente ad interim dell'Area Prevenzione e Promozione della Salute, ai sensi dell'art. 166 del Regolamento Regionale n. 1/2002, la delega per l'adozione di atti e l'emanazione di provvedimenti di riconoscimento di impianti e stabilimenti di rilevanza per la Sicurezza alimentare, di cui al Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

VISTO il 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;

VISTI i Regolamenti (CE) n. 852/2004, n. 853/2004, n. 854/2004 e n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che costituiscono il cosiddetto “pacchetto igiene,” entrati in vigore alla data dell’01/01/06;

VISTO l’Accordo siglato, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome del 29 aprile 2010 rep. n. 59/CSR “Linee guida applicative del Regolamento CE 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio sull’igiene dei prodotti alimentari”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta 19 luglio 2017, n. U00302 “Presa atto e recepimento dell’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente “Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004” (01/08/2017 - Bollettino Ufficiale della Regione Lazio - N. 61);

VISTO Regolamento CE 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari e la relativa Intesa “Stato-Regioni” rep. 41/CSR del 3 marzo 2016;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta del 19 aprile 2016 n. U00119 “Presa atto e recepimento dell’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti", sancita il 3 marzo 2016 con numero di repertorio 41/CSR.” e s.m.e i.;

VISTO il D.P.R. n. 68 dell’11 febbraio 2005 “Regolamento recante disposizioni per l’utilizzo della posta elettronica certificata, a norma dell’art. 27 della legge 16 gennaio 2003, n. 3”;

VISTO il Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 avente ad oggetto: Codice dell’Amministrazione Digitale, in particolare gli artt. 6 e 48;

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160 concernente: “Regolamento per la semplificazione ed il riordino della disciplina sullo sportello unico per le attività produttive, ai sensi dell’art. 38, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n.112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133. (GU n. 229 del 30-9-2010 –Suppl. Ordinario n. 227);

TENUTO CONTO della Deliberazione della Giunta Regionale del Lazio n. 326 del 06/06/06 avente ad oggetto: Approvazione delle linee guida applicative del Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale. Aggiornamento delle tariffe per il riconoscimento comunitario di impianti e stabilimenti di interesse veterinario, modifica parziale della DGR n. 1151 del 02/08/02;

VISTO il Decreto Legislativo 6 Novembre 2007, n. 193 avente ad oggetto: Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore (G.U. n. 261 del 9-11-2007 – Supplemento Ordinario n. 228);

VISTO il decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194 avente ad oggetto: “Disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004” e ss.mm. e ii.;

VISTO il D.M. 24 gennaio 2011 del Ministero della Salute avente ad oggetto: "Modalità tecniche per il versamento delle tariffe e la rendicontazione delle somme riscosse ai sensi del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194";

VISTA la Legge n. 98/2013 di conversione, con modificazioni, del D.L. n. 69/2013 "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia";

PRESO ATTO che le recenti disposizioni legislative hanno introdotto innovazioni nel campo dei rapporti con la Pubblica Amministrazione, quali la "firma digitale" oltre il divieto alla stessa di trasmettere e ricevere documenti via fax sostituendo tale mezzo con la PEC (Posta Elettronica Certificata) introdotta dal Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e, successive modificazioni ed integrazioni quale strumento di comunicazione telematica sicuro e certificato;

CONSIDERATO che il D.P.R. 160/2010 identifica (art. 2 comma 1) nello Sportello Unico delle Attività Produttive (SUAP) il soggetto pubblico di riferimento territoriale per tutti i procedimenti che abbiano ad oggetto l'esercizio di attività produttive e di prestazione di servizi, e quelli relativi alle azioni di localizzazione, realizzazione, trasformazione, ristrutturazione o riconversione, ampliamento o trasferimento nonché cessazione o riattivazione delle suddette attività, specificando (art. 2 comma 2) che le domande, le dichiarazioni, le segnalazioni e le comunicazioni nonché gli elaborati tecnici e gli allegati di cui al comma 1 sono presentati esclusivamente in modalità telematica; il SUAP provvede all'inoltro telematico della documentazione alle altre amministrazioni che intervengono nel procedimento, le quali adottano modalità telematiche di ricevimento e trasmissione (art. 2 comma 3);

VISTA la Legge n. 241/90 «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e ss.mm.ii.;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del 18 dicembre 2006, n. 877 "Indirizzo e coordinamento delle competenze degli organi regionali in materia di sicurezza alimentare";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del 14 gennaio 2011, n. 3 "Recepimento accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome del 29 aprile 2010 rep. n. 59/CSR e approvazione delle «Linee guida applicative del Regolamento CE 852/04 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari». Revoca deliberazione Giunta regionale 275/2006" come modificata dalla DGR n. 298 del 24.06.11";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del 24/06/2011, n. 298 "D.G.R. n. 3 del 14 gennaio 2011 "Recepimento Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome del 29 aprile 2010 rep. n. 59/CSR e approvazione delle <<Linee guida applicative del Regolamento CE 852/04 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari>>. Revoca della D.G.R. 275/2006". Sostituzione dell'Allegato 1 con l'Allegato A";

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n. U00366 del 29/07/2015 "Recepimento dell'Intesa n. 177/CSR del 18 dicembre 2014 concernente il "Piano Nazionale Integrato (PNI) 2015-2018 "Piano Regionale integrato dei controlli 2015-2018 (PRIC 2015-2018) sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale";

PRESO ATTO che il medesimo provvedimento ha conferito mandato alla Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, ora Direzione regionale Salute e Politiche Sociali per l'elaborazione dei singoli atti necessari all'attuazione del Piano Regionale integrato dei controlli 2015-2018 (PRIC 2015-2018) sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale;

VISTA la Determinazione Regionale del 15 aprile 2016 n. G03777 "Piano regionale di controllo, campionamento e monitoraggio sulle imprese che producono, trasformano, somministrano e/o commercializzano alimenti di origine non animale e Materiali e Oggetti a Contatto con Alimenti (M.O.C.A.). Anni 2015-2018";

VISTO il DPR 19 novembre 1997, n. 514 del 19 novembre 1997 «Regolamento recante disciplina del procedimento di autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

VISTO il D.M. 5 febbraio 1999 recante "Fissazione dei requisiti igienico-sanitari che devono possedere gli stabilimenti di produzione, di commercializzazione e di deposito degli additivi alimentari e degli aromi";

VISTO il Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari e s.m.i.;

VISTO il Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari e s.m.i.;

VISTO il Decreto Legislativo 25 gennaio 1992, n. 107 recante: "Attuazione delle direttive 88/388/CEE e 91/71/CEE relative agli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari ed ai materiali di base per la loro preparazione";

VISTO il Regolamento (CE) n. 1334/2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati ad essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento CEE n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE;

VISTA la Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 giugno 2002, per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari;

VISTO il D. Lgs. 21 maggio 2004, n. 169 concernente l'attuazione della Direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari;

VISTO il D. Lgs. n° 111 del 27/01/1992 recante "Attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una Alimentazione Particolare" e ss.mm.ii;

VISTO il D.P.R. 19 gennaio 1998, n. 131 recante "Regolamento recante norme di attuazione del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, in materia di prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare";

VISTO il Regolamento (CE) N. 1925/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti;

VISTO il Regolamento (UE) n. 609/2013 relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione;

VISTO la Legge 8 novembre 2012, n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute" di conversione del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, che attribuisce alle Regioni, alle Province Autonome di Trento e di Bolzano e alle Aziende Unità Sanitarie Locali il ruolo di Autorità competenti al riconoscimento di alcune tipologie di stabilimenti (ex D.Lgs. n. 111/92, D. Lgs. n. 169/04 e Regolamento (CE) n. 1925/2006);

VISTA la nota del Ministero della Salute prot. DGISAN 35179-P-19/10/2012 recante: "Articolo 8 del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute" (GU n. 214 del 13-9-2012) per quanto concerne gli stabilimenti di produzione e confezionamento assoggettati alla procedura di autorizzazione ai sensi dell'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 sui prodotti destinati ad una alimentazione particolare. Nota esplicativa.";

VISTO il Regolamento (UE) n. 210/2013 sul riconoscimento a norma del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio degli stabilimenti che producono germogli;

VISTA la nota del Ministero della Sanità prot. n. 31769-P-04/08/2016 avente come oggetto "Riconoscimento degli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti che confluiscono nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 609/2013 per l'abrogazione del settore dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare";

VISTA la nota regionale prot. n. 264454 del 19/5/2016 relativa alla dichiarazione sostitutiva di certificazione per la comunicazione antimafia;

VISTA la Determinazione del Direttore del Dipartimento Programmazione Economica e Sociale n. B04038 del 2 luglio 2012 "Check-List ai sensi dei Regolamenti CE 178/2004, 852/2004 e 882/04 - Aggiornamento della Check-List per l'esecuzione dei controlli ufficiali di competenza dei Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (S.I.A.N.), ai sensi del Regolamento CE 882/04 (di cui alla Determinazione Dirigenziale 21 novembre 2011 n. B8786) - Approvazione delle Check-List "Controlli Ufficiali HACCP" e "Valutazione dei requisiti per la Rintracciabilità e il ritiro/riciamo".;

VISTA la nota del Ministero della Salute prot. n. 0022238-P-27/05/2013 "Invio della scheda di sopralluogo presso imprese di produzione/confezionamento/deposito di additivi, aromi ed enzimi alimentari approvata dal Coordinamento interregionale.";

VISTA la Determinazione del 16 giugno 2016 n. G06869 “Controlli ufficiali in materia di Sicurezza Alimentare: pianificazione, esecuzione e gestione delle conseguenze ed approvazione della principale modulistica”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta 20 ottobre 2017, n. U00440 recante “Modifica delle procedure di riconoscimento delle imprese del settore alimentare e dei mangimi in applicazione della normativa europea in materia di sicurezza alimentare.”, il quale ha stabilito in capo alle Aziende Sanitarie Locali, in qualità di autorità competenti alla attuazione della normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare, la titolarità dei procedimenti amministrativi concernenti il riconoscimento delle attività del settore alimentare e dei mangimi ed ha demandato all’Area Prevenzione e Promozione della Salute la definizione delle procedure e dei meccanismi organizzativi inerenti il riconoscimento delle attività di:

- produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli Additivi, Aromi ed Enzimi,
- produzione e/o confezionamento di alimenti per gruppi specifici di popolazione (FSG), Integratori Alimentari e Alimenti addizionati di Vitamine e Minerali,
- produzione, confezionamento e deposito all’ingrosso di Semi e Germogli;

CONSIDERATA la necessità di definire delle procedure per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti ed impianti del settore alimentare ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 da parte dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. della Regione Lazio, che fornissero loro le indicazioni operative ed una modulistica comune;

VISTO il documento predisposto, a tale scopo, dall’Area Prevenzione e Promozione della Salute denominato “Procedura per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli Additivi, Aromi ed Enzimi, produzione e/o confezionamento di alimenti per gruppi specifici di popolazione (FSG), Integratori Alimentari e Alimenti addizionati di Vitamine e Minerali e produzione, confezionamento e deposito all’ingrosso di Semi e Germogli”, Allegato A al presente atto;

RITENUTO, pertanto, in attuazione delle recenti disposizioni sopra citate:

- di approvare il documento denominato “Procedura per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli Additivi, Aromi ed Enzimi, produzione e/o confezionamento di alimenti per gruppi specifici di popolazione (FSG), Integratori Alimentari e Alimenti addizionati di Vitamine e Minerali e produzione, confezionamento e deposito all’ingrosso di Semi e Germogli”, Allegato A al presente atto e che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- di stabilire che i Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. della Regione Lazio dovranno adottare tale procedura a partire dalla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

DETERMINA

in conformità con le premesse che si intendono integralmente richiamate:

- di approvare il documento denominato “Procedura per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli Additivi, Aromi ed Enzimi, produzione e/o confezionamento di alimenti per gruppi specifici di popolazione (FSG), Integratori Alimentari e Alimenti addizionati di Vitamine e Minerali e produzione, confezionamento e deposito all’ingrosso di Semi e Germogli”, Allegato A al presente atto e che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- di stabilire che i Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL.” della Regione Lazio dovranno adottare tale procedura a partire dalla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Il presente atto verrà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Il Dirigente dell’Area
(Dott. Domenico Di Lallo)

ALLEGATO A

PROCEDURA PER IL RILASCIO DEL RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE, COMMERCIALIZZAZIONE E DEPOSITO AI FINI DELLA COMMERCIALIZZAZIONE DEGLI ADDITIVI, AROMI ED ENZIMI, PRODUZIONE E/O CONFEZIONAMENTO DI ALIMENTI PER GRUPPI SPECIFICI DI POPOLAZIONE (FSG), INTEGRATORI ALIMENTARI E ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI E PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E DEPOSITO ALL'INGROSSO DI SEMI E GERMOGLI**1. Premessa**

Dal 1 gennaio 2006 è diventato applicabile il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari. Successivamente, la Conferenza Stato-Regioni con apposito Accordo sancito il 9 febbraio 2006 (Rep. atti n. 2470) ha approvato specifiche linee guida applicative.

In ragione dell'esigenza di adeguamento al mutato quadro normativo di riferimento e a seguito delle criticità operative riscontrate in fase applicativa, è stato adottato un successivo Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 29 aprile 2010, recepito con la Deliberazione della Giunta Regionale 14 gennaio 2011 n. 3.

Ai sensi dell'art. 31 del Reg. (CE) 882/2004, spetta alle Autorità Competenti, individuate dal Decreto Legislativo 193/2007, stabilire le procedure che gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti devono seguire per il riconoscimento dei loro stabilimenti a norma del Reg. (CE) n.852/2004.

Per quanto riguarda la produzione, commercializzazione e deposito di additivi, aromi ed enzimi di cui al DPR 514/1997 ed ai Regg. CE n. 1331/2008, CE n. 1332/2008, CE n. 1333/2008 e CE n. 1334/2008, il riconoscimento ai sensi del suddetto Reg. CE n. 852/2004 è previsto dal citato Accordo Stato Regioni del 29/04/2010.

Per quanto concerne, invece, gli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti di cui all'articolo 1 del D. Lgs. 111/92, l'articolo 8 del D.Lgs 158/2012, convertito con L.189/2012 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ha modificato l'art.10 del D.Lgs. 111/92, prevedendo che vengano riconosciuti dalle Regioni, dalle Province Autonome di Trento e di Bolzano e dalle Aziende Sanitarie Locali previa verifica in loco del rispetto dei pertinenti requisiti di cui al Reg. CE n. 852/2004 e degli altri specifici requisiti previsti dalla legislazione alimentare vigente e della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti.

Ai fini esplicativi, il Ministero della Salute, con nota prot. 35179-P del 19/10/2012 e successivamente con la nota prot. n. 31769-P-04/08/2016 ha chiarito che risultano soggetti a riconoscimento, ai sensi dell'art.8 del D.L 158/2012, gli stabilimenti di produzione e confezionamento dei seguenti prodotti:

- Alimenti per la prima infanzia (formule per lattanti e formule di proseguimento, alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia) alimenti a fini medici speciali compresi quelli per lattanti e alimenti presentati come diete totali per la riduzione del peso corporeo disciplinati fino a Luglio 2016 dalla Direttiva 2009/39/CE relativa agli alimenti destinati a una alimentazione particolare, ed ora normati dal Reg. (UE) 609/2013, che ha abrogato tale Direttiva e ha ridefinito la categoria come "alimenti destinati a gruppi specifici di popolazione (Food for Specific Groups);
- Integratori alimentari, disciplinati dalla Direttiva 2002/46/CE, attuata dal D.lgs.169/04;
- Alimenti addizionati di vitamine e minerali, disciplinati dal Regolamento CE 1925/06.

Inoltre, a seguito dell'emanazione del Reg. UE n. 210/2013, è stato disposto che gli OSA (Operatori del Settore Alimentare) produttori di germogli siano riconosciuti dall'Autorità competente a norma del Reg. CE n. 852/2004, art. 6. Tale obbligo, peraltro, a seguito di chiarimento ministeriale, è stato esteso anche al confezionamento e al deposito all'ingrosso dei germogli e alla produzione, confezionamento e deposito all'ingrosso dei semi. Il Reg. UE n. 210/2013 prevede che gli OSA debbano rispettare i requisiti dell'All. I del Reg. CE n. 852/2004 e del Reg. UE n. 210/2013 stesso, nonché i requisiti di tracciabilità previsti dal Reg. (UE) 208/2013 e dei criteri microbiologici previsti dal Reg. (UE) 209/2013.

In particolare, per quanto riguarda gli additivi, aromi ed enzimi e gli alimenti di cui al D.Lgs 111/92 sul piano dei requisiti strutturali, impiantistici e gestionali, devono essere rispettate le disposizioni di cui agli artt. 4 (adozione di misure igieniche e rispetto di quanto indicato nell'Allegato II) e 5 (obbligo di predisporre, attuare mantenere una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP) del Reg. CE n.852/04.

In aggiunta, il D.Lgs.111/92 (così come modificato dalla L.189/2012) prevede che gli stabilimenti riconosciuti debbano avvalersi della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti (art.10 punto 2) e di un laureato in biologia, in chimica, in chimica e tecnologia farmaceutica, in farmacia, in medicina o in scienze e tecnologie alimentari, quale responsabile del controllo di qualità di tutte le fasi del processo produttivo (art.10 punto 5).

L'Autorità Competente, pertanto, ai fini del riconoscimento degli stabilimenti, per tutti i casi sopra ricordati, verifica la presenza dei requisiti dettati dalle norme specifiche (DPR 514/1997, D.Lgs. 111/92, Reg. UE n. 210/2013, ecc.), e da quelle di ordine generale (Reg. CE 852/04) e, se del caso, anche dalle disposizioni del Reg. CE n. 853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, secondo le procedure di cooperazione multidisciplinare adottate all'interno della ASL interessata.

Il DPR 160/2010 identifica (art. 2, comma 1) nel SUAP il soggetto pubblico di riferimento territoriale per tutti i procedimenti che abbiano ad oggetto l'esercizio di attività produttive e di prestazione di servizi, e quelli relativi alle azioni di localizzazione, realizzazione, trasformazione, ristrutturazione o riconversione, ampliamento o trasferimento nonché cessazione o riattivazione delle suddette attività, ivi compresi quelli di cui al Decreto Legislativo del 26 marzo 2010 n. 59 (Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno), specificando (art. 2, comma 2) che le domande, le dichiarazioni, le segnalazioni e le comunicazioni nonché gli elaborati tecnici e gli allegati di cui al comma 1 sono presentati esclusivamente in modalità telematica; il SUAP provvede all'inoltro telematico della documentazione alle altre amministrazioni che intervengono nel procedimento, le quali adottano modalità telematiche di ricevimento e trasmissione (art. 2 comma 3).

Il ruolo dei SUAP è stato anche definito a livello regionale con la Legge regionale n. 7 del 14 luglio 2014, che all'art. 2 comma 56 sancisce che la Regione, in attuazione del principio di leale collaborazione e in conformità alla normativa statale vigente in materia, promuove la funzionalità ed operatività del sistema degli sportelli unici su tutto il territorio regionale mediante la realizzazione, di una piattaforma unica telematica da mettere a disposizione dei comuni, singoli o associati, che gestiscono lo sportello unico.

È prevista inoltre l'adozione da parte degli sportelli unici, del sistema di standardizzazione dei procedimenti e di unificazione della modulistica in formato elettronico, secondo

modalità e termini disciplinati con apposito regolamento regionale di attuazione ed integrazione ai sensi dell'art. 47, comma 2, lettera b), dello Statuto.

La Regione Lazio, con il Decreto del Commissario ad Acta 20 ottobre 2017, n. U00440 recante "Modifica delle procedure di riconoscimento delle imprese del settore alimentare e dei mangimi in applicazione della normativa europea in materia di sicurezza alimentare.", ha stabilito *in capo alle Aziende Sanitarie Locali, in qualità di autorità competenti alla attuazione della normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare, come disposto dal D.Lgs. 193/2007, la titolarità dei procedimenti amministrativi concernenti il riconoscimento delle attività del settore alimentare e dei mangimi in attuazione della richiamata normativa europea nonché dei connessi procedimenti amministrativi rientranti nell'ambito delle attività ispettive, di accertamento, vigilanza e controllo ad esse spettanti sulla base delle specifiche - e più volte richiamate - disposizioni normative comunitarie e nazionali in materia.*

Il presente documento, pertanto, al fine di dare coerenza e completezza alle procedure amministrative stabilite in materia, definisce le modalità operative e la modulistica per il riconoscimento degli stabilimenti riportati in Tabella A.

2. Campo di applicazione

Si riportano di seguito (Tabella A) le categorie di prodotti soggetti ad autorizzazione in forma di riconoscimento.

Tabella A

Macro Categoria	Attività	Categoria	Prodotti	Forma di presentazione
AAE (Additivi, Aromi, Enzimi)	<ul style="list-style-type: none"> • Produzione • Confezionamento • Deposito all'Ingrosso 	I. Additivi alimentari (Reg. CE 1333/2008)	<ul style="list-style-type: none"> • Edulcoranti • Coloranti • Conservanti • Antiossidanti • Supporti • Acidificanti • Regolatori dell'acidità • Antiagglomeranti • Agenti antischiumogeni • Agenti di carica • Emulsionanti • Sali di fusione • Agenti di resistenza • Esaltatori di sapidità • Agenti schiumogeni • Agenti gelificanti • Agenti di rivestimento • Agenti umidificanti • Amidi modificati • Gas d'imballaggio • Propellenti • Agenti lievitanti • Agenti sequestranti • Stabilizzanti • Addensanti • Agenti di trattamento delle farine 	<ul style="list-style-type: none"> . Liquida . Solida . Gassosa
		II. Aromi alimentari (Reg. CE 1334/2008)	<ul style="list-style-type: none"> . Aromi . Aromi di fumo 	
		III. Enzimi alimentari (Reg. CE 1332/2008)	<ul style="list-style-type: none"> . Enzimi . Preparati di enzimi 	
Macro Categoria	Attività	Categoria	Prodotti	Forma di presentazione
Alimenti per gruppi specifici di popolazione (FSG), Integratori Alimentari e Alimenti addizionati di Vitamine e Minerali (ex AIP)	<ul style="list-style-type: none"> • Produzione • Confezionamento 	I. Integratori alimentari (Dir. 2002/46/CE)	Integratori alimentari	<ul style="list-style-type: none"> . Capsule . Compresse, tavolette
		II. Alimenti destinati alla prima infanzia (Reg. UE 609/2013)	<ul style="list-style-type: none"> . Formule per lattanti e di proseguimento . Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia 	<ul style="list-style-type: none"> . Polveri . Fialoidi . Sciroppi . Granulati . Bustine

		<p>III. Alimenti destinati a fini medici speciali compresi quelli per la prima infanzia (Reg. 609/2013/UE)</p> <p>IV. Alimenti presentati come diete totali per la riduzione del peso corporeo (Reg. 609/2013/UE)</p> <p>V. Alimenti addizionati di vitamine e minerali (Reg. 1925/2006/CE)</p>	<p>. Alimenti a fini medici speciali ad esclusione di quelli destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia</p> <p>. Alimenti a fini medici speciali destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia</p> <p>. Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso</p> <p>. Alimenti ex Dir. 2009/39 e modifiche destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia non classificati altrove</p> <p>. Alimenti ex Dir. 2009/39 e modifiche ad esclusione di quelli destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia non classificati altrove</p> <p>. Alimenti addizionati di vitamine e minerali ex Reg. CE 1925/06</p> <p>. Latte di crescita addizionati di vitamine e minerali</p> <p>. Paste alimentari, prodotti da forno e pasticceria e prodotti simili addizionati di vitamine e minerali</p> <p>. Bibite analcoliche e altre bevande addizionate di vitamine e minerali</p> <p>. Altri prodotti alimentari non classificati altrove addizionati di vitamine e minerali</p>	<p>. Forma liquida (non classificata altrove)</p> <p>. Forma solida (non classificata altrove)</p> <p>. Pane</p> <p>. Pasta</p> <p>. Prodotti dolciari</p> <p>. Prodotti di pasticceria</p> <p>. Prodotti da forno</p> <p>. Gel</p> <p>. Latte</p> <p>. Prodotti caseari</p> <p>. Olii</p> <p>. Emulsioni</p>
Macro Categoria	Attività	Categoria	Prodotti	Forma di presentazione
SG (Semi e germogli)	<p>. Produzione</p> <p>. Confezionamento</p> <p>. Produzione e Confezionamento</p> <p>. Deposito all'ingrosso</p>	I. Semi, germogli, semi e germogli (Reg. UE 210/2013)	<p>. Semi</p> <p>. Semi germogliati</p> <p>. Germogli</p>	<p>. Sotto vuoto</p> <p>. In busta</p> <p>. Sfuso</p>

3. Esclusione dal campo di applicazione

Sono esclusi dal presente campo di applicazione la produzione e il confezionamento dei prodotti dietetici senza glutine e dei prodotti dietetici delattosati, in quanto le disposizioni sull'assenza o il contenuto molto basso di glutine e l'assenza o il contenuto ridotto di lattosio nei prodotti delattosati sono confluite tra le informazioni fornite ai sensi del Reg. UE 1169/2011 a beneficio dei soggetti allergici o intolleranti.

Gli stabilimenti già in possesso di autorizzazione Ministeriale, si intendono automaticamente riconosciuti e vengono inseriti come tali nel sistema S.INTE.S.I.S. Strutture. Naturalmente, qualora dovessero verificarsi cambiamenti del ciclo produttivo e/o modifiche strutturali e/o impiantistiche allo stabilimento, dovrà essere inoltrata apposita domanda secondo quanto indicato dalla presente procedura.

4. Modalità di trasmissione delle istanze/comunicazioni

A seguito dell'innovazione legislativa introdotta dalla Legge 98/2013 di conversione, con modificazioni, del D.L. 69/2013 "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", con cui viene esclusa la trasmissione di documenti alla Pubblica Amministrazione via fax, tutta la documentazione tecnicamente trasmissibile con questa modalità dovrà essere trasmessa tramite Posta Elettronica Certificata (PEC) in applicazione degli artt. 6 e 48 del codice di cui al decreto n. 82 del 7 marzo 2005, Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD).

L'utilizzo della PEC consente di riconoscere la validità agli effetti di legge della trasmissione e ricezione dei messaggi (art.4 D.P.R. n.68 dell'11 febbraio 2005 "Regolamento recante disposizioni per l'utilizzo della posta elettronica certificata, a norma dell'articolo 27 della legge 16 gennaio 2003, n. 3"), andando a sostituire la raccomandata a/r in quanto strumento di comunicazione telematica sicuro e "certificato".

Per garantire la paternità e l'integrità dei documenti allegati alla PEC, invece, viene richiesto l'utilizzo della firma digitale da parte di colui che spedisce o rilascia la documentazione (art.22 del CAD, c.1).

Qualora non fosse possibile l'utilizzo della firma digitale (considerato che la PEC certifica l'invio e la ricezione della corrispondenza elettronica e che la firma digitale va invece a sostituire la firma autografa dell'autore del documento stesso), l'istanza o la dichiarazione trasmessa via PEC con sottoscrizione materiale dell'istanza scansionata ed allegata copia del documento di identità del sottoscrittore, è da considerarsi pienamente valida in quanto in tal modo viene comunque raggiunta la *ratio* della norma, ovvero viene identificato in modo certo l'autore del documento inviato (combinato disposto dell'art. 38 c.3 del DPR 445/2000 "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa" e dell'art. 65 del CAD, D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005).

E' comunque consentito, nelle more della piena funzionalità della Piattaforma Telematica SUAP, continuare ad inviare le istanze e la relativa documentazione in formato cartaceo, in originale o copia conforme all'originale ai sensi della normativa vigente. In caso di copia conforme, è necessario allegare alla documentazione in formato cartaceo la fotocopia di un documento d'identità valido.

L'impresa interessata dovrà dichiarare la conformità all'originale degli atti trasmessi via PEC alla Azienda Sanitaria Locale (ASL), mediante autodichiarazione (campo obbligatorio nell'istanza).

5. Richiesta di riconoscimento stabilimenti (istanza di prima apertura)

Per ottenere il riconoscimento di uno stabilimento, il titolare o il legale rappresentante dell'impresa presenta alla ASL territorialmente competente per il tramite del SUAP del Comune competente per territorio, l'istanza di riconoscimento via PEC o telematicamente, utilizzando, sul sito del SUAP del Comune dove viene svolta l'attività, i modelli:

- A1, per la macrocategoria AEE (Additivi, Aromi, Enzimi);
- A2, per la macrocategoria FSG (Alimenti per Gruppi Specifici di popolazione), Integratori Alimentari e Alimenti addizionati di Vitamine e Minerali (ex AIP);
- A3, per la macrocategoria SG (Semi e Germogli).

L'istanza (**Modelli A1-A2-A3**) deve essere corredata dei seguenti documenti informatici:

- ☐ planimetria dello stabilimento redatta da un tecnico abilitato, in duplice copia, in scala 1:100, dalla quale risulti evidente la disposizione dei locali e della relativa destinazione d'uso, delle linee di produzione, della rete idrica e degli impianti e delle attrezzature fisse o di grandi dimensioni, datata e firmata;
- ☐ relazione tecnico-descrittiva sugli impianti ed il ciclo di lavorazione con indicazioni relative alle attrezzature adibite alla produzione e al confezionamento di tutte le tipologie produttive, sull'approvvigionamento idrico, sullo smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi, sugli impianti aeraulici, datata e firmata;
- ☐ procedure di autocontrollo utilizzate nell'azienda, con indicazioni circa l'analisi dei rischi condotta secondo i principi HACCP e la individuazione e gestione dei CCP, nonché sul sistema di rintracciabilità adottato, datate e firmate;
- ☐ indicazione disponibilità laboratorio interno ovvero copia del contratto con il laboratorio di analisi esterno, iscritto nei registri regionali così come definito dall'Accordo Stato Regioni 84 CSR del 7/5/2015 recepito con D.G.R.L. n. 703 del 9 dicembre 2015 (indicare per esteso ragione sociale, sede, numero di iscrizione e Regione del registro), cui si intende affidare l'effettuazione delle analisi (microbiologiche e/o chimiche e/o fisiche) connesse alle verifiche previste in relazione alla tipologia dell'attività. Nel caso della macrocategoria FSG, Integratori Alimentari e Alimenti addizionati di Vitamine e Minerali (ex AIP), il laboratorio dovrà anche assicurare le analisi di composizione dei prodotti;
- ☐ per la macrocategoria FSG, Integratori Alimentari e Alimenti addizionati di Vitamine e Minerali (ex AIP), nominativo e qualifica professionale del Responsabile del Controllo Qualità di tutte le fasi del processo produttivo, con accettazione dell'incarico da parte dello stesso (ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. 111/1992 è ammesso come titolo di studio la laurea in: Biologia, Chimica, Chimica e tecnologia farmaceutica, Farmacia, Medicina, Scienze e Tecnologia Alimentari) e curriculum vitae, nonché autocertificazione del titolo di studio del Responsabile Controllo Qualità ai sensi del DPR 445/2000;
- ☐ copia della ricevuta del versamento di € 1.032,91 sul C/C postale o su Conto Corrente Bancario stabilito dalla ASL competente per territorio e ad essa intestato (è previsto un unico importo e versamento per stabilimento anche in caso di richiesta di riconoscimento per più attività);
- ☐ due attestazioni di pagamento delle Imposte di Bollo, assoltte virtualmente, uno per l'istanza ed uno per il rilascio dell'atto di riconoscimento, del valore corrente versati utilizzando il modello F23 dell'Agenzia delle Entrate (Codice tributo 456T);

- ☐ dichiarazione sostitutiva di certificazione per la comunicazione antimafia di cui alla nota regionale prot. n. 264454 del 19/5/2016;
- ☐ Copia fotostatica del documento di identità del legale rappresentante che presenta l'istanza, qualora non ci fosse firma digitale.

Il Servizio IAN della ASL competente per territorio, ricevuta l'istanza:

1. verifica la correttezza e completezza formale e sostanziale dell'istanza e della documentazione allegata;
2. effettua un sopralluogo ispettivo per valutare la rispondenza dello stabilimento ai requisiti strutturali, impiantistici e gestionali previsti dalla normativa vigente, comunitaria e nazionale. La modulistica da utilizzare per assolvere agli obblighi dell'art. 9 del Reg. CE 882/2004, è quella vigente in Regione Lazio ivi inclusa la specifica check-list per la verifica degli stabilimenti di additivi, aromi e enzimi, di cui alla nota regionale prot. n. 103228 del 5/6/2013.

Completati gli accertamenti del caso, il Responsabile del Procedimento individuato all'interno del Servizio procede come segue:

- in caso di mancanza dei requisiti previsti, comunica all'interessato, per il tramite del SUAP, l'esito sfavorevole degli accertamenti effettuati e prescrive gli adeguamenti necessari ai fini dell'ottenimento dell'atto di riconoscimento. Al compimento degli opportuni adeguamenti, l'OSA li comunica al SIAN richiedendo un nuovo sopralluogo. Nel caso in cui gli accertamenti conducano ad un nuovo parere non favorevole, il procedimento amministrativo avrà esito negativo da comunicarsi all'interessato, per il tramite del SUAP, secondo le modalità previste dalla Legge n. 241/1990. L'esito sfavorevole verrà inoltre comunicato al comune/municipio nel cui territorio insiste lo stabilimento, per gli eventuali atti di competenza;
- in caso di presenza dei requisiti idonei, redige parere favorevole al riconoscimento condizionato dell'impianto ai sensi dell'art. 31 del Reg. CE 882/2004 (**modello B**) e lo invia via PEC alla Regione Lazio Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali – Area Prevenzione e Promozione della salute insieme alla richiesta di attribuzione del numero di riconoscimento (*approval number*) di cui al Sistema S.INTE.S.I.S. Strutture del Ministero della Salute (**modello C**).
Si coglie l'occasione per fare presente che il parere favorevole inviato alla Regione assieme alla richiesta di riconoscimento o ad altre fattispecie (ampliamento, voltura ecc.) non costituisce evidenza dell'attività ispettiva, né documenta i requisiti e la documentazione realmente valutata, ma attesta la decisione dell'autorità competente di riconoscere l'impianto idoneo ai sensi del Reg. CE 882/2004 e della normativa vigente. Pertanto, agli atti degli uffici delle Aziende Sanitarie Locali, deve essere presente, nel fascicolo relativo alla singola istanza, la documentazione attestante le verifiche realmente eseguite per giungere a formulare il parere di cui sopra (es. check list).

L'Area Prevenzione e Promozione della Salute della Regione Lazio, ricevuta la richiesta da parte della ASL territorialmente competente:

- procede all'inserimento dello stabilimento nel Sistema S.INTE.S.I.S. Strutture con attribuzione del relativo numero di riconoscimento (*approval number*);
- comunica formalmente (via PEC) l'attribuzione di tale numero al Servizio IAN.

La ASL, ricevuta la comunicazione dell'attribuzione dell'*approval number* da parte della Regione, adotta l'atto di riconoscimento condizionato mediante determinazione, notificando l'originale al richiedente per il tramite del SUAP.

Copia dell'atto va inviata alla Regione Lazio - Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali – Area Prevenzione e Promozione della Salute, che inserisce l'impianto nella lista nazionale degli stabilimenti riconosciuti (S.INTE.S.I.S. Strutture) in via provvisoria.

Il riconoscimento condizionato è valido per un periodo di tre mesi dalla data della notifica dell'atto all'interessato, nel corso del quale lo stabilimento può svolgere la propria attività. A conclusione del periodo, il Servizio IAN della ASL territorialmente competente procede agli accertamenti del caso, verificando l'effettiva implementazione dei requisiti gestionali connessi al concreto svolgersi dell'attività.

Qualora i requisiti non risultino ancora completamente soddisfatti, il riconoscimento provvisorio viene prorogato di ulteriori tre mesi (termine improrogabile), dandone comunicazione all'interessato ed alla competente Area regionale.

Nel caso in cui alla scadenza dei termini massimi previsti (sei mesi dalla notifica dell'atto di riconoscimento provvisorio all'interessato) gli accertamenti effettuati evidenzino ancora la mancanza dei requisiti gestionali necessari, il riconoscimento condizionato perde efficacia trascorsi i 6 mesi totali dalla notifica dell'atto di riconoscimento provvisorio all'interessato. Tale evenienza viene notificata dal Servizio IAN della ASL territorialmente competente all'interessato per il tramite del SUAP, al comune/municipio nel cui territorio insiste lo stabilimento, per gli atti di competenza e all'Area regionale competente per i necessari adempimenti in relazione al sistema S.INTE.S.I.S. Strutture.

In caso di esito favorevole, la ASL provvede ad adottare l'atto di riconoscimento definitivo mediante determinazione, con allegata planimetria, notificando l'originale al richiedente per il tramite del SUAP ed inviando copia alla Regione Lazio per i necessari adempimenti in relazione al sistema S.INTE.S.I.S. Strutture.

6. Modifica dell'atto di riconoscimento per ampliamento delle attività e/o modifica strutturale e/o impiantistica dello stabilimento

Il titolare o il legale rappresentante di uno stabilimento, già in possesso di riconoscimento, che intenda modificare il ciclo produttivo con conseguente estensione di categoria e/o variazione di tipologia di attività e/o tipologia di prodotti e/o della loro presentazione, inoltra alla ASL territorialmente competente per il tramite del SUAP del Comune nel cui territorio insiste lo stabilimento, l'**istanza di ampliamento** via PEC o telematicamente, utilizzando i **modelli A1, A2 e A3** allegati alla presente procedura, completi di tutta documentazione prevista al paragrafo 5 - Richiesta di riconoscimento stabilimenti (istanza di prima apertura), fatto salvo il versamento che sarà di € 103,29 anziché € 1.032,91.

Analogamente, il titolare o il legale rappresentante di uno stabilimento, già in possesso di riconoscimento, che intenda apportare modifiche strutturali e/o impiantistiche allo stabilimento, senza variazioni del ciclo produttivo e/o della tipologia di attività e/o dei prodotti e/o della loro presentazione, inoltra apposita istanza alla ASL territorialmente competente per il tramite del SUAP, via PEC o telematicamente, utilizzando i Modelli A1, A2 e A3 allegati alla presente procedura, completi della seguente documentazione:

- ☐ planimetria aggiornata dello stabilimento redatta da un tecnico abilitato, in duplice copia, in scala 1:100, dalla quale risulti evidente la disposizione dei locali e della

relativa destinazione d'uso, delle linee di produzione, della rete idrica e degli impianti e delle attrezzature fisse o di grandi dimensioni, datata e firmata;

- relazione tecnico-descrittiva degli impianti e del ciclo di lavorazione, aggiornata, (datata e firmata dal tecnico abilitato), con indicazioni relative alle attrezzature adibite alla produzione e al confezionamento di tutte le tipologie produttive, sull'approvvigionamento idrico, sullo smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi, sugli impianti aeraulici, datata e firmata
- procedure di autocontrollo aggiornate utilizzate nell'azienda, con indicazioni circa l'analisi dei rischi condotta secondo i principi HACCP e la individuazione e gestione dei CCP, nonché sul sistema di rintracciabilità adottato, datate e firmate;
- due attestazioni di pagamento dell'Imposta di Bollo, assolta virtualmente, per l'istanza, del valore corrente versato utilizzando il modello F23 dell'Agenzia delle Entrate (Codice tributo 456T);
- Copia dell'avvenuto versamento di € 103,29 sul C/C postale o su Conto Corrente Bancario intestato alla ASL competente per territorio;
- Copia fotostatica del documento di identità del legale rappresentante che presenta l'istanza, qualora non ci fosse firma digitale.

Il Servizio IAN della ASL competente per territorio, ricevuta l'istanza, procede alle medesime verifiche documentali ed ispettive previste per l'istanza di prima apertura.

Completati gli accertamenti del caso, il Responsabile del Procedimento individuato all'interno del Servizio procede come segue:

- in caso di mancanza dei requisiti previsti, comunica all'interessato, per il tramite del SUAP, l'esito sfavorevole delle verifiche effettuate e prescrive gli adeguamenti necessari ai fini dell'ottenimento dell'ampliamento/modifica dell'atto di riconoscimento. Al compimento degli opportuni adeguamenti, l'OSA li comunica al SIAN richiedendo un nuovo sopralluogo, previo pagamento della tariffa prevista dal D.Lgs. 194/2008. Nel caso in cui gli accertamenti conducano ad un nuovo parere non favorevole, il procedimento amministrativo avrà esito negativo da comunicarsi all'interessato, per il tramite del SUAP. Contestualmente, si procederà anche alla emissione di un provvedimento di sospensione attività per la nuova linea produttiva avviata ovvero per l'intero stabilimento qualora il nuovo assetto strutturale/impiantistico realizzato ed in attività risulti privo dei requisiti dettati dalle norme. Di tali atti viene data comunicazione al comune/municipio nel cui territorio insiste lo stabilimento, per i provvedimenti di competenza.
- in caso di presenza dei requisiti idonei, redige apposito parere favorevole all'ampliamento del riconoscimento dell'impianto (**modello B**) e adotta il relativo atto di riconoscimento mediante determinazione, con allegata planimetria, notificando l'originale al richiedente per il tramite del SUAP.

Si coglie l'occasione per fare presente che il parere favorevole inviato alla Regione assieme alla richiesta di riconoscimento o per altre fattispecie (ampliamento, voltura ecc.) non costituisce evidenza dell'attività ispettiva, né documenta i requisiti e la documentazione realmente valutata, ma attesta la decisione dell'autorità competente di riconoscere l'impianto idoneo ai sensi del Reg. CE 852/2004. Pertanto, agli atti degli uffici delle Aziende Sanitarie Locali, deve essere presente, nel fascicolo relativo alla singola istanza, la documentazione attestante le verifiche realmente eseguite per giungere a formulare il parere di cui sopra (es. check list).

Copia dell'atto va inviata via PEC alla Regione Lazio Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali – Area Prevenzione e Promozione della Salute per gli adempimenti di competenza in relazione al sistema S.INTE.S.I.S. Strutture del Ministero della Salute, assieme al parere favorevole (**modello B**) e alla richiesta di aggiornamento del riconoscimento di cui al Sistema S.INTE.S.I.S. Strutture del Ministero della Salute (**modello C**).

7. Cambio di nome, denominazione o ragione sociale (voltura), variazione toponomastica

Qualora vengano apportate delle variazioni al nome, alla denominazione o alla ragione sociale (voltura) di una impresa alimentare alla quale sia intestato un atto di riconoscimento ovvero siano intervenute variazioni nella toponomastica di riferimento, il titolare presenta alla ASL territorialmente competente per il tramite del SUAP del Comune nel cui territorio è situato l'impianto apposita istanza di aggiornamento dell'atto di riconoscimento, utilizzando i **modelli A1, A2 e A3** allegati alla presente procedura.

All'istanza devono essere allegati sotto forma di documenti informatici:

- ☐ Copia autenticata della documentazione attestante il cambio di nome, denominazione o ragione sociale (rogito notarile di acquisto, contratto di affitto, atto di modifica della denominazione, ecc.) ovvero attestazione comunale dell'avvenuta variazione toponomastica;
- ☐ Due attestazioni di pagamento delle Imposte di Bollo, assolte virtualmente, uno per l'istanza ed uno per il rilascio dell'atto di riconoscimento, del valore corrente versati utilizzando il modello F23 dell'Agenzia delle Entrate (Codice tributo 456T);
- ☐ Copia dell'avvenuto versamento di € 103,29 sul C/C postale o su Conto Corrente Bancario intestato alla ASL competente per territorio;
- ☐ Dichiarazione che non sono state apportate modifiche significative all'attività rispetto al precedente atto di riconoscimento, a firma del Titolare/Responsabile Legale della Impresa alimentare;
- ☐ Dichiarazione sostitutiva di certificazione per la comunicazione antimafia;
- ☐ Dichiarazione di iscrizione alla Camera di Commercio della Ditta subentrante;
- ☐ Copia fotostatica del documento di identità del legale rappresentante che presenta l'istanza, qualora non ci fosse firma digitale.

Il Servizio Igiene degli Alimenti della ASL competente per territorio, ricevuta l'istanza e verificata la correttezza formale e sostanziale dell'istanza e della documentazione allegata, procede alla redazione del parere favorevole (**modello B**) alla voltura dell'atto di riconoscimento e all'aggiornamento dell'atto di riconoscimento, notificandolo in originale al richiedente per il tramite del SUAP.

Copia dell'atto va inviata via PEC alla Regione Lazio - Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali – Area Prevenzione e Promozione della Salute per gli adempimenti di competenza in relazione al sistema S.INTE.S.I.S. Strutture, assieme al parere favorevole (**modello B**) e alla richiesta di aggiornamento del riconoscimento di cui al Sistema S.INTE.S.I.S. Strutture del Ministero della Salute (**modello C**).

8. Cessazione o sospensione volontaria del riconoscimento

Il titolare di uno stabilimento, già in possesso di riconoscimento, che intenda sospendere o cessare, totalmente o parzialmente, le attività svolte nel proprio impianto presenta apposita comunicazione in tal senso, per il tramite del SUAP, alla ASL territorialmente competente, utilizzando i modelli di riferimento già segnalati (**Modelli A1, A2 e A3**) ed allegando l'atto di riconoscimento in suo possesso.

In caso di **sospensione totale o parziale di attività**, il SIAN, una volta ricevuta la comunicazione da parte dell'OSA, invia via PEC alla Regione Lazio Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali – Area Prevenzione e Promozione della Salute il **modello D** che provvede alla sospensione dello stabilimento negli elenchi del Sistema S.INTE.S.I.S. Strutture, dandone comunicazione via PEC alla Asl.

Si precisa che la sospensione totale o parziale di attività in uno stabilimento riconosciuto può essere protratta al massimo per 24 mesi, pena la revoca, totale o parziale, del riconoscimento stesso (cfr. cap. 6 Intesa 212/CSR del 10 novembre 2016).

Il riavvio dell'attività, entro il tempo massimo previsto, è subordinato al rilascio, previa specifica domanda, utilizzando sempre i modelli A1, A2 e A3, di formale parere favorevole (**modello B**) del competente Servizio IAN, una volta verificato il mantenimento dei requisiti previsti dalla normativa vigente, da trasmettersi via PEC alla Regione assieme al **modello D**, che provvede a riattivare lo stabilimento negli elenchi del Sistema S.INTE.S.I.S. Strutture, dandone comunicazione via PEC alla Asl.

In caso di **cessazione totale o parziale di attività**, il Servizio IAN, una volta ricevuta la comunicazione da parte dell'OSA, adotta mediante determinazione l'Atto di revoca del riconoscimento in precedenza concesso e lo notifica in originale al richiedente per il tramite del SUAP. Copia dell'atto di revoca del riconoscimento, assieme al **modello D**, va inviata via PEC alla Regione Lazio - Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali – Area Prevenzione e Promozione della Salute che provvede a revocare lo stabilimento negli elenchi del Sistema S.INTE.S.I.S. Strutture, dandone comunicazione via PEC alla Asl.

9. Requisiti dell'atto di riconoscimento

L'**atto di riconoscimento (ed i suoi aggiornamenti)**, adottato mediante determinazione di servizio, deve contenere i seguenti **elementi minimi**:

- Normativa di riferimento generale e specifica.
- Riferimenti all'istanza con data di presentazione ed elementi identificativi dell'impresa (denominazione, titolarità, codice fiscale/partita IVA, sede legale, sede operativa dello stabilimento, ecc.).
- Tipologia produttiva, con specifica: della macrocategoria, del tipo di attività svolta (produzione/confezionamento/deposito...), della categoria di appartenenza, dei prodotti e della loro forma di presentazione.
- Riferimento alla verifica effettuata sulla completezza e congruità della documentazione presentata.
- Riferimento agli accertamenti svolti ed allo specifico parere espresso (data del sopralluogo ed esito).
- Specifiche relative al tipo di atto concesso (riconoscimento condizionato, definitivo, ampliamento, ecc.).
- *Approval number* (numero di registrazione generato dal Sistema SINTESIS).

- Le specifiche relative al laboratorio di riferimento e, per la macrocategoria FSG, Integratori alimentari e Alimenti Addizionati di Vitamine e minerali (ex AIP) le specifiche relative al responsabile qualità.
- Descrizione della/e modifica/che intervenuta/e in caso di aggiornamento dell'atto di riconoscimento.

Dovranno inoltre essere presenti le seguenti diciture:

- *Costituiscono parte integrante del presente atto la planimetria vidimata ed eventuali allegati.*
- *Il presente atto non costituisce titolo valido per l'esercizio dell'attività in mancanza di altri eventuali adempimenti di legge previsti ai fini dell'avvio dell'attività.*

e, in caso di atto di riconoscimento condizionato:

- *Il presente atto di riconoscimento condizionato, subordinato alla situazione ambientale e delle attrezzature al momento del rilascio, ha validità tre mesi, al termine dei quali verranno svolti gli accertamenti e le verifiche del caso per il rilascio dell'atto definitivo.*

ovvero, in caso di atto di riconoscimento definitivo:

- *Il presente atto di riconoscimento definitivo potrà essere revocato nel caso risultino non osservate le disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia.*

nonchè, in caso di aggiornamento dell'atto di riconoscimento:

- *Il presente atto, potrà essere revocato nel caso risultino non osservate le disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia.*

10. Sospensione e revoca del riconoscimento da parte dell'Autorità Competente

Il riconoscimento può essere sospeso (al massimo per 24 mesi, come da Intesa 212/CSR del 10 novembre 2016, cap. 6) o revocato quando, in sede di ispezione o audit, vengano riscontrate gravi non conformità che, per la loro natura ovvero perché ripetutesi spesso nel tempo, indichino che siano venuti meno i requisiti generali e specifici dettati dalle norme vigenti. In tali circostanze l'Autorità Competente adotta i provvedimenti di sospensione/revoca del riconoscimento con apposita determinazione comunicandoli, oltre che all'interessato per il tramite del SUAP, anche alla Regione Lazio per i dovuti aggiornamenti del sistema S.INTE.S.I.S. – Strutture.

MODELLO A1 – RICONOSCIMENTO
STABILIMENTI DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E DEPOSITO
ALL'INGROSSO DI ADDITIVI/AROMI/ENZIMI ALIMENTARI (AAE)



**Al Servizio di Igiene degli
Alimenti e Nutrizione della ASL**

Per il tramite dello **Sportello Unico
delle Attività Produttive del
Comune di**

Oggetto: Istanza di Riconoscimento ai sensi dell'art. 6, comma 3, punto a) del Reg. (CE) 852/2004 e del DPR 19 n. 514/1997 per stabilimenti di produzione, confezionamento e deposito all'ingrosso di additivi/enzimi/aromi alimentari.

Il/la sottoscritto/a:

Cognome Nome

Codice Fiscale _ _ _ _ _

Nato a Provincia il

Stato Cittadinanza

Residente in via/piazza n.

Comune di CAP Provincia

Tel. fax e-mail @

PEC..... @

In qualità di ☐ **Titolare** ☐ **Legale Rappresentante** ☐ **altro**

☐ **dell'impresa individuale** ☐ **della società** ☐ **dell'Ente**

denominata/o (denominazione o ragione sociale registrata alla CCIAA)

Codice Fiscale _ _ _ _ _

Partita IVA (se diversa dal codice fiscale) _ _ _ _ _

Con sede legale nel Comune Provincia.....

Via/piazza n°..... Cap.....

Tel. fax

n° di iscrizione al Registro Imprese CCIAA di

e-mail @ PEC..... @

Comune (sede operativa dello stabilimento) Cap

Provincia via/piazza

n°.....Tel. fax

☐ CHIEDE IL RICONOSCIMENTO/ L'AGGIORNAMENTO DELL'ATTO DI RICONOSCIMENTO per:

☐ L'AVVIO DI UNA NUOVA ATTIVITÀ' di:

- ☐ produzione
- ☐ confezionamento
- ☐ deposito all'ingrosso

☐ **VARIAZIONI al riconoscimento già rilasciato** (*indicare numero di riconoscimento (Approval number), estremi e oggetto del provvedimento, nonché l'Ente da cui è stato rilasciato*)

.....

.....

per:

- ☐ AMPLIAMENTO dell'attività di produzione e/o confezionamento*
- ☐ MODIFICHE strutturali e/o impiantistiche†
- ☐ CAMBIO di nome, denominazione o ragione sociale (voltura) dell'impresa
- ☐ VARIAZIONE toponomastica

da:

a:

IN CASO di cambio di nome, denominazione o ragione sociale (voltura) dell'impresa ovvero di variazione toponomastica si dichiara che nulla è cambiato nel ciclo tecnologico o comunque nelle condizioni dell'attività precedentemente riconosciuta.

☐ **COMUNICA**, relativamente al riconoscimento già rilasciato (*indicare numero di riconoscimento (Approval number), estremi e oggetto del provvedimento, nonché l'Ente da cui è stato rilasciato*)

.....

.....

☐ **SOSPENSIONE** del riconoscimento a far data dal

* in caso di modifiche significative aventi impatto sul provvedimento di riconoscimento, quali, ad esempio, modifiche del ciclo produttivo con conseguente estensione di categoria e/o variazione di tipologia di attività e/o tipologia di prodotti e/o della loro presentazione.

† senza alcuna modifica di categoria e/o variazione di tipologia di attività e/o tipologia di prodotti e/o della loro presentazione.

☐ CESSAZIONE DEFINITIVA DELL'ATTIVITA' a far data dal

☐ **CHIEDE**, relativamente al riconoscimento già rilasciato (indicare numero di riconoscimento (Approval number), estremi e oggetto del provvedimento, nonché l'Ente da cui è stato rilasciato)

☐ la RIATTIVAZIONE a seguito di sospensione del riconoscimento relativamente a:

- ☐ produzione
☐ confezionamento

delle seguenti categorie di prodotti, da effettuarsi nei locali del proprio Stabilimento:

- ☐ CATEGORIA I - Additivi alimentari (Reg. CE/1333/2008)
☐ CATEGORIA II - Aromi alimentari (Reg. CE/1334/2008)
☐ CATEGORIA III - Enzimi alimentari (Reg. CE/1333/2008)

per i prodotti e la forma di presentazione di cui alla sottostante tabella (indicare con una x le voci di interesse):

CATEGORIA	FORMA		
	SOLIDA	LIQUIDA	GASSOSA
ADDITIVI ALIMENTARI			
ACIDIFICANTI			
ADDENSANTI			
AGENTI ANTISCHIUMOGENI			
AGENTI DI CARICA			
AGENTI DI RESISTENZA			
AGENTI DI RIVESTIMENTO			
AGENTI DI TRATTAMENTO DELLE FARINE			
AGENTI GELIFICANTI			
AGENTI LIEVITANTI			
AGENTI SCHIUMOGENI			
AGENTI SEQUESTRANTI			
AGENTI UMIDIFICANTI			
AMIDI MODIFICATI			
ANTIAGGLOMERANTI			
ANTIOSSIDANTI			
COLORANTI			
CONSERVANTI			
EDULCORANTI			
EMULSIONANTI			
ESALTATORI DI SAPIDITÀ			
GAS D'IMBALLAGGIO			
INTENSIFICATORI DEL CONTRASTO			

	PROPELLENTI			
	REGOLATORI DELL'ACIDITA'			
	SALI DI FUSIONE			
	STABILIZZANTI			
	SUPPORTI			
	AROMI			
	AROMI			
	AROMI DI FUMO			
	ENZIMI			
	ENZIMI			
	PREPARATI DI ENZIMI			

A tal fine si allega (*indicare con una x le voci di interesse*):

- ☐ planimetria dello stabilimento in scala 1:100;
- ☐ relazione tecnico descrittiva degli impianti e del ciclo di lavorazione;
- ☐ procedure di autocontrollo aziendali;
- ☐ copia del contratto con il laboratorio esterno cui si intende affidare l'effettuazione delle analisi connesse alle verifiche previste in relazione alla tipologia dell'attività.
- ☐ copia ricevuta del versamento sul C/C postale o su Conto Corrente Bancario stabilito dalla ASL competente per territorio e ad essa intestato;
- ☐ 2 attestazioni di pagamento delle Imposte di Bollo del valore corrente, per l'istanza e per il titolo autorizzativo;
- ☐ dichiarazione sostitutiva di certificazione per la comunicazione antimafia;
- ☐ dichiarazione di iscrizione alla Camera di Commercio[‡];
- ☐ atti attestanti la variazione della ragione sociale (rogito notarile/scrittura privata autenticata dal Notaio: affitto/cessione d'Azienda, cambio di denominazione sociale, ecc.);
- ☐ attestazione comunale dell'avvenuta variazione toponomastica.

A tal proposito il/la sottoscritto/a **DICHIARA** sotto la propria personale responsabilità che:

- il responsabile dello stabilimento è il/la Signor/a (qualora diverso dal rappresentante legale)
- lo stabilimento è servito da:
 - ☐ fonti idriche pubbliche (acquedotto pubblico);
 - ☐ fonti autonome private, per le quali altresì dichiara di avere il certificato di conformità o giudizio di idoneità dell'acqua ai sensi del D. Lgs. 2/2/2001, n. 31 e s.m.i.
- ☐ lo stabilimento di produzione è dotato di laboratorio interno per il controllo analitico delle caratteristiche prescritte per gli additivi/aromi/enzimi che si intende produrre;

[‡] In caso di voltura, iscrizione alla Camera di Commercio della Ditta subentrante.

- ☐ il controllo analitico delle caratteristiche prescritte per gli additivi/aromi/enzimi che si intende produrre viene svolto presso il Laboratorio esterno

 N° di accreditamento..... iscritto nell'elenco della Regione di cui si allega convenzione.

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre:

- ✓ di essere informato che la presente non sostituisce altri eventuali adempimenti di legge previsti ai fini dell'avvio dell'attività;
- ✓ di essere consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni non veritiere e di falsità negli atti e della conseguente decadenza dai benefici di cui agli artt. 75 e 76 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445 e s.m.i..
- ✓ la conformità all'originale degli atti trasmessi.

Il/la sottoscritto/a si impegna a:

- ✓ avviare l'attività solo dopo la notifica del provvedimento di riconoscimento rilasciato dall'Autorità competente
- ✓ comunicare ogni successiva modifica significativa a quanto sopra descritto ivi compresa la cessazione dell'attività, pena la sospensione del riconoscimento.

Data

Il Richiedente

Il Sottoscritto dichiara di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del D.Lgs 196/03, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale viene inoltrata la presente domanda di riconoscimento. Il sottoscritto autorizza al trattamento dei propri dati personali ai fini degli adempimenti necessari per l'erogazione della prestazione richiesta. Prende atto del diritto di accedere ai propri dati ed ottenere le informazioni e quant'altro previsto dall'art. 13 del D.Lgs. 196/03.

DATA _____

FIRMA _____

MODELLO A2 - RICONOSCIMENTO
STABILIMENTI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO DI ALIMENTI PER GRUPPI
SPECIFICI DI POPOLAZIONE (FSG), INTEGRATORI ALIMENTARI E
ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI (ex AIP)



**Al Servizio di Igiene degli
Alimenti e Nutrizione della ASL**

Per il tramite dello **Sportello Unico
delle Attività Produttive del
Comune di**

Oggetto: Istanza di Riconoscimento ai sensi dell'art. 6, comma 3, punto a) del Reg. (CE) 852/2004 per stabilimenti di produzione e/o confezionamento di alimenti per gruppi specifici di popolazione (FSG), integratori alimentari e alimenti addizionati di vitamine e minerali.

Cognome Nome

Codice Fiscale _ _ _ _ _

Nato a Provincia il

Stato Cittadinanza

Residente in via/piazza n.

Comune di CAP Provincia

Tel. fax e-mail @

PEC..... @

In qualità di ☐ **Titolare** ☐ **Legale Rappresentante** ☐ **altro**

☐ **dell'impresa individuale** ☐ **della società** ☐ **dell'Ente**

denominata/o (denominazione o ragione sociale registrata alla CCIAA)

.....

Codice Fiscale _ _ _ _ _

Partita IVA (se diversa dal codice fiscale) _ _ _ _ _

Con sede legale nel Comune Provincia.....

Via/piazza n°..... Cap.....

Tel. fax

n° di iscrizione al Registro Imprese CCIAA di

e-mail @ PEC..... @

Comune (sede operativa dello stabilimento) Cap Provincia

via/piazza n°.....

Tel. fax

☐ **CHIEDE IL RICONOSCIMENTO/ L'AGGIORNAMENTO DELL'ATTO DI RICONOSCIMENTO** per:

☐ **l'AVVIO DI UNA NUOVA ATTIVITÀ'** di:

- ☐ produzione
- ☐ confezionamento

☐ **VARIAZIONI al riconoscimento già rilasciato** (*indicare numero di riconoscimento (Approval number), estremi e oggetto del provvedimento, nonché l'Ente da cui è stato rilasciato*)

.....

per:

- ☐ **AMPLIAMENTO** dell'attività di produzione e/o confezionamento[§]
- ☐ **MODIFICHE** strutturali e/o impiantistiche**
- ☐ **CAMBIO** di nome, denominazione o ragione sociale (voltura) dell'impresa
- ☐ **VARIAZIONE** toponomastica

da:

a:

IN CASO di cambio di nome, denominazione o ragione sociale (voltura) dell'impresa ovvero di variazione toponomastica si dichiara che nulla è cambiato nel ciclo tecnologico o comunque nelle condizioni dell'attività precedentemente riconosciuta.

☐ **COMUNICA**, relativamente **al riconoscimento già rilasciato** (*indicare numero di riconoscimento (Approval number), estremi e oggetto del provvedimento, nonché l'Ente da cui è stato rilasciato*)

.....

[§] in caso di modifiche significative aventi impatto sul provvedimento di riconoscimento, quali, ad esempio, modifiche del ciclo produttivo con conseguente estensione di categoria e/o variazione di tipologia di attività e/o tipologia di prodotti e/o della loro presentazione.

** senza alcuna modifica di categoria e/o variazione di tipologia di attività e/o tipologia di prodotti e/o della loro presentazione.

☐ SOSPENSIONE del riconoscimento a far data dal

☐ CESSAZIONE DEFINITIVA DELL'ATTIVITA' a far data dal

☐ **CHIEDE**, relativamente al riconoscimento già rilasciato (indicare numero di riconoscimento (Approval number), estremi e oggetto del provvedimento, nonché l'Ente da cui è stato rilasciato)

☐ la RIATTIVAZIONE a seguito di sospensione del riconoscimento

relativamente a:

☐ produzione

☐ confezionamento

delle seguenti categorie di prodotti, da effettuarsi nei locali del proprio Stabilimento:

☐ CATEGORIA I - Integratori alimentari

☐ CATEGORIA II - Alimenti destinati alla prima infanzia

☐ CATEGORIA III - Alimenti destinati a fini medici speciali compresi quelli per la prima infanzia

☐ CATEGORIA IV - Alimenti presentati come diete totali per la riduzione del peso corporeo

☐ CATEGORIA V - Alimenti addizionati di vitamine e minerali

per i prodotti e la forma di presentazione di cui alla sottostante tabella, da effettuarsi nei locali del proprio Stabilimento (indicare con una x le voci di interesse):

CATEGORIA	FORMA DI PRESENTAZIONE
I. INTEGRATORI ALIMENTARI	<input type="checkbox"/> 01 capsule <input type="checkbox"/> 02 compresse, tavolette <input type="checkbox"/> 03 polveri <input type="checkbox"/> 04 fialoidi <input type="checkbox"/> 05 sciroppi <input type="checkbox"/> 06 granulati <input type="checkbox"/> 07 bustine <input type="checkbox"/> 08 forma liquida (non classificata altrove) <input type="checkbox"/> 09 forma solida (non classificata altrove) <input type="checkbox"/> 10 pane
<input type="checkbox"/> Integratori alimentari	
II. ALIMENTI DESTINATI ALLA PRIMA INFANZIA	
<input type="checkbox"/> Alimenti destinati alla prima infanzia	
<input type="checkbox"/> Formule per lattanti e di proseguimento	
<input type="checkbox"/> Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia	
III. ALIMENTI DESTINATI A FINI MEDICI SPECIALI COMPRESI QUELLI PER LA PRIMA INFANZIA	
<input type="checkbox"/> Alimenti a fini medici speciali ad esclusione di quelli destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia	
<input type="checkbox"/> Alimenti a fini medici speciali destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia	
IV. ALIMENTI PRESENTATI COME DIETE TOTALI PER LA RIDUZIONE DEL PESO CORPOREO	
<input type="checkbox"/> Sostituti totali della dieta per il controllo del peso	

Alimenti ex Dir. 2009/39 e modifiche destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia non classificati altrove	<input type="checkbox"/> 11 pasta
Alimenti ex Dir. 2009/39 e modifiche ad esclusione di quelli destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia non classificati altrove	<input type="checkbox"/> 12 prodotti dolciari
V. ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI	<input type="checkbox"/> 13 prodotti di pasticceria
Alimenti addizionati di vitamine e minerali	<input type="checkbox"/> 14 prodotti da forno
Derivati del latte addizionati di vitamine e minerali	<input type="checkbox"/> 15 gel
Paste alimentari, prodotti da forno e pasticceria, e prodotti simili addizionati di vitamine e minerali	<input type="checkbox"/> 16 latte
Bibite analcoliche e altre bevande addizionate di vitamine e minerali	<input type="checkbox"/> 17 prodotti caseari
Altri prodotti alimentari non classificati altrove addizionati di vitamine e minerali	<input type="checkbox"/> 18 olii
	<input type="checkbox"/> 19 emulsioni

A tal fine si allega (*indicare con una x le voci di interesse*):

- ☐ planimetria dello stabilimento in scala 1:100;
- ☐ relazione tecnico descrittiva degli impianti e del ciclo di lavorazione;
- ☐ procedure di autocontrollo aziendali;
- ☐ copia del contratto con il laboratorio esterno cui si intende affidare l'effettuazione delle analisi connesse alle verifiche previste in relazione alla tipologia dell'attività;
- ☐ nominativo e qualifica professionale del Responsabile del Controllo Qualità di tutte le fasi del processo produttivo, con accettazione dell'incarico da parte dello stesso, nonché autocertificazione del titolo di studio del Responsabile Controllo Qualità ai sensi del DPR 445/2000;
- ☐ copia ricevuta del versamento sul C/C postale o su Conto Corrente Bancario stabilito dalla ASL competente per territorio e ad essa intestato;
- ☐ 2 attestazioni di pagamento delle Imposte di Bollo del valore corrente, per l'istanza e per il titolo autorizzativo;
- ☐ dichiarazione sostitutiva di certificazione per la comunicazione antimafia;
- ☐ dichiarazione di iscrizione alla Camera di Commercio⁺⁺;
- ☐ atti attestanti la variazione della ragione sociale (rogito notarile/scrittura privata autenticata dal Notaio: affitto/cessione d'Azienda, cambio di denominazione sociale, ecc.);
- ☐ attestazione comunale dell'avvenuta variazione toponomastica.

A tal proposito il/la sottoscritto/a **DICHIARA** sotto la propria personale responsabilità che:

- il responsabile dello stabilimento è il/la Signor/a
- Il responsabile del controllo qualità di tutte le fasi produttive legate all'attività per le quali si richiede il riconoscimento è il/la Signor/a laureato in..... presso in data
- lo stabilimento è servito da:
 - ☐ fonti idriche pubbliche (acquedotto pubblico);

⁺⁺ In caso di voltura, iscrizione alla Camera di Commercio della Ditta subentrante.

☐ fonti autonome private, per le quali altresì dichiara di avere il certificato di conformità o giudizio di idoneità dell'acqua ai sensi del D. Lgs. 2/2/2001, n. 31 e s.m.i.

- ☐ lo stabilimento di produzione è dotato di laboratorio interno per il controllo analitico delle caratteristiche prescritte per gli alimenti che si intende produrre;
- ☐ il controllo analitico delle caratteristiche prescritte per gli alimenti che si intende produrre viene svolto presso il Laboratorio esterno

 N° di accreditamento....., iscritto nell'elenco della Regione
 di cui si allega convenzione

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre:

- ✓ di essere informato che la presente non sostituisce altri eventuali adempimenti di legge previsti ai fini dell'avvio dell'attività;
- ✓ di essere consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni non veritiere e di falsità negli atti e della conseguente decadenza dai benefici di cui agli artt. 75 e 76 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445 e s.m.i.;
- ✓ la conformità all'originale degli atti trasmessi.

Il sottoscritto/a si impegna a:

- ✓ avviare l'attività solo dopo la notifica del provvedimento di riconoscimento rilasciato dall'Autorità competente
- ✓ di impegnarsi a comunicare ogni successiva modifica significativa a quanto sopra descritto ivi compresa la cessazione dell'attività, pena la sospensione del riconoscimento.

Data

Il Richiedente

Il Sottoscritto dichiara di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del D.Lgs 196/03, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale viene inoltrata la presente domanda di riconoscimento. Il sottoscritto autorizza al trattamento dei propri dati personali ai fini degli adempimenti necessari per l'erogazione della prestazione richiesta. Prende atto del diritto di accedere ai propri dati ed ottenere le informazioni e quant'altro previsto dall'art. 13 del D.Lgs. 196/03.

DATA _____

FIRMA _____

**MODELLO A3 - RICONOSCIMENTO
STABILIMENTI DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E DEPOSITO
ALL'INGROSSO DI SEMI E GERMOGLI (Reg. UE 210/2013)**

Imposta di
BOLLO
del valore
corrente assoluta
virtualmente

**Al Servizio di Igiene degli Alimenti e
Della Nutrizione
Della ASL _____**

Per il tramite dello Sportello Unico
**Delle Attività Produttive del
Comune di _____**

Oggetto: Istanza di Riconoscimento ai sensi dell'art. 6, comma 3, punto a) del Reg.(CE) 852/2004 per stabilimenti di produzione, confezionamento e deposito all'ingrosso di semi e germogli.

Il/la sottoscritto/a :

Cognome Nome

Codice Fiscale _ _ _ _ _

Nato a Provincia il

Stato Cittadinanza

Residente in via/piazza n.

Comune diCAP Provincia

Tel. faxe-mail@.....

PEC.....@.....

In qualità di ☐ **Titolare** ☐ **Legale Rappresentante** ☐ **altro**

☐ **dell'impresa individuale** ☐ **della società** ☐ **dell'Ente**

denominata/o (denominazione o ragione sociale registrata alla CCIAA)

.....

Codice Fiscale _ _ _ _ _

Partita IVA (se diversa dal codice fiscale) _ _ _ _ _

Con sede legale nel ComuneProvincia.....

Via/piazza n°..... Cap.....

Tel. fax

n° di iscrizione al Registro ImpreseCCIAA di

e-mail@..... PEC.....@.....

Comune (sede operativa dello stabilimento)CapProvincia

via/piazza n°.....

Tel. fax

☐ CHIEDE IL RICONOSCIMENTO/ L'AGGIORNAMENTO DELL'ATTO DI RICONOSCIMENTO per:

☐ L'AVVIO DI UNA NUOVA ATTIVITÀ' di:

- ☐ produzione
- ☐ confezionamento
- ☐ deposito all'ingrosso

☐ **VARIAZIONI al riconoscimento già rilasciato** (*indicare numero di riconoscimento (Approval number), estremi e oggetto del provvedimento, nonché l'Ente da cui è stato rilasciato*)

.....

.....

per:

- ☐ AMPLIAMENTO dell'attività di produzione e/o confezionamento^{‡‡}
- ☐ MODIFICHE strutturali e/o impiantistiche^{§§}
- ☐ CAMBIO di nome, denominazione o ragione sociale (voltura) dell'impresa
- ☐ VARIAZIONE toponomastica

da:

a:

IN CASO di cambio di nome, denominazione o ragione sociale (voltura) dell'impresa ovvero di variazione toponomastica si dichiara che nulla è cambiato nel ciclo tecnologico o comunque nelle condizioni dell'attività precedentemente riconosciuta.

☐ **COMUNICA**, relativamente al riconoscimento già rilasciato (*indicare numero di riconoscimento (Approval number), estremi e oggetto del provvedimento, nonché l'Ente da cui è stato rilasciato*)

.....

.....

^{‡‡} in caso di modifiche significative aventi impatto sul provvedimento di riconoscimento, quali, ad esempio, modifiche del ciclo produttivo con conseguente estensione di categoria e/o variazione di tipologia di attività e/o tipologia di prodotti e/o della loro presentazione.

^{§§} senza alcuna modifica di categoria e/o variazione di tipologia di attività e/o tipologia di prodotti e/o della loro presentazione.

☐ SOSPENSIONE del riconoscimento a far data dal

☐ CESSAZIONE DEFINITIVA DELL'ATTIVITA' a far data dal

☐ **CHIEDE**, relativamente **al riconoscimento già rilasciato** (*indicare numero di riconoscimento (Approval number), estremi e oggetto del provvedimento, nonché l'Ente da cui è stato rilasciato*)

.....

.....

la RIATTIVAZIONE a seguito di sospensione del riconoscimento relativamente a:

- ☐ produzione
- ☐ confezionamento
- ☐ deposito all'ingrosso

delle seguenti categorie di prodotti, da effettuarsi nei locali del proprio Stabilimento:

- ☐ Semi
- ☐ Semi germogliati
- ☐ Germogli

per la seguente forma di presentazione dei prodotti oggetto di richiesta:

- ☐ Sotto vuoto
- ☐ In busta
- ☐ Sfuso

A tal fine si allega (*indicare con una x le voci di interesse*):

- ☐ planimetria dello stabilimento in scala 1:100;
- ☐ relazione tecnico descrittiva degli impianti e del ciclo di lavorazione;
- ☐ procedure di autocontrollo aziendali;
- ☐ copia del contratto con il laboratorio esterno cui si intende affidare l'effettuazione delle analisi connesse alle verifiche previste in relazione alla tipologia dell'attività.
- ☐ copia ricevuta del versamento sul C/C postale o su Conto Corrente Bancario stabilito dalla ASL competente per territorio e ad essa intestato;
- ☐ 2 attestazioni di pagamento delle Imposte di Bollo del valore corrente, per l'istanza e per il titolo autorizzativo;
- ☐ dichiarazione sostitutiva di certificazione per la comunicazione antimafia;
- ☐ dichiarazione di iscrizione alla Camera di Commercio***;

*** In caso di voltura, iscrizione alla Camera di Commercio della Ditta subentrante.

- ☐ atti attestanti la variazione della ragione sociale (rogito notarile/scrittura privata autenticata dal Notaio: affitto/cessione d'Azienda, cambio di denominazione sociale, ecc.);
- ☐ attestazione comunale dell'avvenuta variazione toponomastica.

A tal proposito il/la sottoscritto/a **DICHIARA** sotto la propria personale responsabilità che:

- il responsabile dello stabilimento è il/la Signor/a (qualora diverso dal rappresentante legale)
- lo stabilimento è servito da:
 - ☐ fonti idriche pubbliche (acquedotto pubblico);
 - ☐ fonti autonome private, per le quali altresì dichiara di avere il certificato di conformità o giudizio di idoneità dell'acqua ai sensi del D. Lgs. 2/2/2001, n. 31 e s.m.i.
- ☐ lo stabilimento di produzione è dotato di laboratorio interno per il controllo analitico delle caratteristiche prescritte per gli alimenti che si intende produrre;
- ☐ il controllo analitico delle caratteristiche prescritte per gli alimenti che si intende produrre viene svolto presso il Laboratorio esterno.....

 N° di accreditamento....., iscritto nell'elenco della Regione
 di cui si allega convenzione.

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre:

- ✓ di essere informato che la presente non sostituisce altri eventuali adempimenti di legge previsti ai fini dell'avvio dell'attività;
- ✓ di essere consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni non veritiere e di falsità negli atti e della conseguente decadenza dai benefici di cui agli artt. 75 e 76 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445 e s.m.i.;
- ✓ la conformità all'originale degli atti trasmessi.

Il sottoscritto/a si impegna a:

- ✓ avviare l'attività solo dopo la notifica del provvedimento di riconoscimento rilasciato dall'Autorità competente
- ✓ di impegnarsi a comunicare ogni successiva modifica significativa a quanto sopra descritto ivi compresa la cessazione dell'attività, pena la sospensione del riconoscimento.

Data

Il Richiedente

Il Sottoscritto dichiara di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del D.Lgs 196/03, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale viene inoltrata la presente domanda di riconoscimento. Il sottoscritto autorizza al trattamento dei propri dati personali ai fini degli adempimenti necessari per l'erogazione della prestazione richiesta. Prende atto del diritto di accedere ai propri dati ed ottenere le informazioni e quant'altro previsto dall'art. 13 del D.Lgs. 196/03.

DATA _____

FIRMA _____

MODELLO B - PARERE SERVIZIO IAN - ASL - REGIONE LAZIO

Il Responsabile del Procedimento dell'Unità Operativa della
Asl.....

- Vista l'istanza presentata in data
da.....
in qualità di.....
della ditta.....
con sede legale in via.....
C.F./P.IVA.....
tendente ad ottenere per lo stabilimento sito in via
.....

☐ riconoscimento ai sensi dell'art. 6 del Reg. CE 852/04;

☐ variazioni al riconoscimento già rilasciato (*indicare numero di riconoscimento (Approval number), estremi e oggetto del provvedimento, nonché l'Ente da cui è stato rilasciato*)

.....

per:

☐ AMPLIAMENTO dell'attività di produzione e/o confezionamento

☐ MODIFICHE strutturali e/o impiantistiche

☐ CAMBIO di nome, denominazione o ragione sociale (voltura) dell'impresa

☐ VARIAZIONE toponomastica

da:

a:

☐ ripristino delle attività a seguito di sospensione

- Visto il Regolamento CE 852/2004;

- Visto (*citare la normativa di riferimento generale e specifica*);

- Visto l'esito del sopralluogo effettuato in datapresso
l'impianto della Ditta.....sita nel
Comune

di.....

Prov.....Via.....n°.....

destinato allo svolgimento della/e attività(*indicare la tipologia produttiva, con specifica: della macrocategoria, del tipo di attività svolta (produzione/confezionamento/deposito...), della categoria di appartenenza, dei prodotti e della loro forma di presentazione*),
dal quale risulta che lo stabilimento sopraindicato è in possesso dei requisiti previsti dai regolamenti (CE) 852/2004.

PRESO ATTO

- che è stato verificato che l'impianto soddisfa i requisiti igienico-sanitari, strutturali e gestionali previsti dal Reg. CE 852/04 e
.....(*citare la normativa di riferimento generale e specifica*)
per le attività produttive(*indicare la tipologia produttiva, con specifica: della macrocategoria, del tipo di attività svolta (produzione/confezionamento/deposito...), della categoria di appartenenza, dei prodotti e della loro forma di presentazione*);
- che è stata verificata la completezza e la correttezza della documentazione allegata all'istanza/comunicazione presentata dalla suddetta Ditta;

ESPRIME

parere favorevole relativamente all'istanza/comunicazione presentata dalla suddetta Ditta

- ☐ ai fini del **riconoscimento condizionato**
- ☐ ai fini del **riconoscimento definitivo**
- ☐ ai fini dell'**ampliamento del riconoscimento per tipologia di categoria e/o di attività produttiva e/o di prodotti e/o di modifiche strutturali e/o impiantistiche**
- ☐ ai fini del **cambio di nome / denominazione o ragione sociale (voltura) dell'impresa / variazione toponomastica**
- ☐ ai fini della **riattivazione dello stabilimento**

Data

Firma

MODELLO C - Richiesta assegnazione numero/aggiornamento di riconoscimento nell'Elenco nazionale del Ministero della Salute.

ALLA REGIONE LAZIO
 Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
 Area Prevenzione e Promozione della Salute
 VIA R.R.Garibaldi, 7
 ROMA

Vista la domanda della Ditta Prot. del agli atti del Servizio scrivente, il sottoscritto Responsabile del Procedimento del Servizio IAN della A.S.L.

CHIEDE

a codesto Servizio regionale di

- ☐ inserire nell'Elenco nazionale del Ministero della Salute, assegnando il relativo numero di riconoscimento

☐ condizionato

☐ definitivo

per lo svolgimento delle attività indicate nel Modello B allegato,

- ☐ aggiornare **il riconoscimento** n°per lo svolgimento dell'attività di.....

☐ per le ulteriori categorie, e/o attività e/o prodotti indicate nel modello B allegato,

☐ per voltura

☐ per variazione toponomastica

da
(indicare la vecchia denominazione)

a
(indicare la nuova denominazione)

come indicato nel modello B allegato,

per la seguente Ditta:

Ditta.....
 con sede legale nel Comune di Provincia
 CAPVia/piazza.....n°
 C.F./Partita IVA
 tel. fax PEC

sede operativa nel Comune di Provincia
CAP.....via/piazza n°,

*SI IMPEGNA a comunicare tempestivamente qualsiasi variazione relativa ai dati inseriti
nella presente richiesta.*

Data

Firma

MODELLO D - Richiesta di sospensione – cessazione - riattivazione dell'attività riconosciuta nell'Elenco nazionale del Ministero della Salute

ALLA REGIONE LAZIO
 Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
 Area Prevenzione e Promozione della Salute
 VIA R.R.Garibaldi, 7
 00147 ROMA

Vista la comunicazione della Ditta Prot. del agli atti del Servizio scrivente, il sottoscritto Responsabile del Procedimento del Servizio IAN della A.S.L.

CHIEDE

a codesto Servizio regionale per l'impianto sito nel Comune di
 Provincia CAP Via/piazza
 n°, riconosciuto ai sensi del Reg. (CE) n. 852/2004 con n°.....(*indicare numero di riconoscimento (Approval number), estremi e oggetto del provvedimento, nonché l'Ente da cui è stato rilasciato*)

- ☐ **Di cessare**
 - ☐ Totalmente
 - ☐ Parzialmente
- ☐ **Di Sospendere (massimo 24 mesi)**
 - ☐ Totalmente
 - ☐ Parzialmente
- ☐ **Di riattivare**
 - ☐ Totalmente
 - ☐ Parzialmente

Le seguenti attività:

.....
(indicare la tipologia produttiva, con specifica: della macrocategoria, del tipo di attività svolta (produzione/confezionamento/deposito...), della categoria di appartenenza, dei prodotti e della loro forma di presentazione);

nell'Elenco nazionale del Ministero della Salute.

SI IMPEGNA a comunicare tempestivamente qualsiasi variazione relativa ai dati inseriti nella presente richiesta.

Data

Firma