

**PROCEDURE OPERATIVE PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI ALIMENTARI
AI SENSI DEL REGOLAMENTO CE 853/2004 E RELATIVE COMUNICAZIONI
(D.G.R. N. 1159 DEL 19.09.2014)**

Al fine di rendere uniforme sul territorio regionale la gestione delle pratiche di riconoscimento degli stabilimenti, si forniscono i dettagli delle procedure relative a:

- 1) riconoscimento degli stabilimenti di nuova attivazione;
- 2) cambio di ragione sociale di uno stabilimento già riconosciuto;
- 3) aggiornamento dell'atto di riconoscimento a seguito di modifiche strutturali e/o impiantistiche e/o di lavorazione che comportano sostituzioni o aggiunte alla tipologia di categoria e/o di attività produttiva prevista dal decreto di riconoscimento;
- 4) comunicazione di modifiche strutturali e/o impiantistiche e/o di lavorazione che non comportano sostituzioni o aggiunte alla tipologia di categoria e/o di attività produttiva prevista dal decreto di riconoscimento;
- 5) comunicazione di variazione di titolarità/legale rappresentanza dell'impresa che non comporti modifiche della ragione sociale;
- 6) comunicazione da effettuare a seguito di sospensione temporanea o cessazione totale o parziale di attività.

a) Disposizioni comuni

1. Le istanze devono essere presentate in carta legale, ad esclusione delle comunicazioni, e tutti i documenti allegati devono essere in originale o in copia conforme.
2. Le dichiarazioni sostitutive di certificazioni e le dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà devono essere sottoscritte secondo le modalità previste dalle norme vigenti in materia e accompagnate da fotocopia di documento di identità del dichiarante.
3. La dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà relativa alla cessazione parziale o totale di attività seguita eventualmente da chiusura o dal trasferimento di titolarità (con o senza cambio di ragione sociale) dell'unità produttiva oggetto di riconoscimento può essere redatta, anche in assenza di rogito notarile, utilizzando **l'allegato B8**.
4. Le attività svolte nello stabilimento devono essere indicate attraverso la compilazione della scheda di rilevazione tipologia di attività.
5. La relazione descrittiva sul piano di autocontrollo aziendale e sull'analisi dei rischi condotta secondo i principi dell'HACCP, da allegare all'atto della presentazione delle istanze o delle comunicazioni da parte dell'operatore, dovrà risultare adeguata alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare.

b) Procedure specifiche

1. STABILIMENTI DI NUOVA ATTIVAZIONE

L'inizio dell'attività di nuovi stabilimenti che trattano prodotti di origine animale è subordinato al possesso del provvedimento di riconoscimento condizionato o definitivo rilasciato ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2004. Tutti gli stabilimenti di nuova attivazione iniziano l'attività con un provvedimento di riconoscimento condizionato che verrà trasformato in definitivo a seguito di un ulteriore sopralluogo con esito favorevole effettuato dall'ASL competente per territorio. Il Dipartimento regionale Salute e servizi sociali - Settore Prevenzione, Sanità Pubblica, Fasce Deboli, Sicurezza Alimentare e Sanità Animale si riserva la facoltà di procedere a sopralluoghi di supervisione sulla conformità dell'impianto, in accordo con il Servizio dell'ASL competente.

Procedura di riconoscimento degli stabilimenti

Ai fini del riconoscimento degli stabilimenti è prevista la seguente procedura:

- 1) il responsabile dello stabilimento presenta alla struttura competente (S.C. Sicurezza Alimentare) competente per territorio, la domanda di riconoscimento (**allegato B2**) in duplice copia di cui una in bollo, corredata dalla documentazione elencata nella stessa;

- 2) a seguito della presentazione dell'istanza di riconoscimento, la S.C. Sicurezza Alimentare:
- i) verifica la correttezza formale dell'istanza e la completezza della documentazione allegata;
 - ii) effettua il sopralluogo ispettivo presso l'impianto,
 - iii) provvede a trasmettere il numero di riconoscimento condizionato all'operatore del settore alimentare, il quale può così iniziare l'attività e ad aggiornare l'elenco nazionale degli stabilimenti (S.INTE.S.I.S. - Strutture).

Successivamente al rilascio del numero di riconoscimento condizionato la S.C. Sicurezza Alimentare:

- i) effettua un ulteriore sopralluogo ispettivo per verificare l'impianto in attività, prescrivendo, qualora necessario, gli eventuali interventi correttivi ed i tempi di adeguamento;
- ii) successivamente all'esito favorevole del sopralluogo provvede al rilascio del riconoscimento definitivo.

Il procedimento amministrativo affidato all'ASL, a partire dalla presentazione dell'istanza da parte dell'operatore sino alla comunicazione all'impresa del riconoscimento definitivo di idoneità, deve concludersi, di norma, entro 90 giorni, eventualmente prorogabili di ulteriori 90 giorni nel caso in cui lo stabilimento non soddisfi tutti i requisiti previsti.

- 3) Il Dipartimento della salute e dei servizi sociali - Settore Prevenzione, Sanita' Pubblica, Fasce Deboli, Sicurezza Alimentare e Sanita' Animale della Regione Liguria riceve dalla ASL comunicazione dei riconoscimenti attribuiti in forma condizionata e definitiva ed effettua, se del caso, la supervisione di conformità in loco, in accordo con il Servizio competente della ASL.

Si rimarca che nel caso siano stati prescritti interventi di adeguamento, il riconoscimento condizionato può essere prorogato per un tempo concordato in sede di sopralluogo e comunque non superiore a 180 giorni dalla data di presentazione dell'istanza.

In caso contrario, la procedura di riconoscimento viene considerata decaduta ed una eventuale nuova richiesta dovrà riportare esplicito riferimento alla risoluzione delle carenze rilevate nei sopralluoghi svolti in precedenza.

2. CAMBIO DI RAGIONE SOCIALE DI UNO STABILIMENTO GIA' RICONOSCIUTO

Qualora vengano apportate variazioni alla ragione sociale di una ditta riconosciuta o qualora subentri una nuova ditta con diversa ragione sociale, è prevista la seguente procedura di aggiornamento:

- 1) il responsabile dello stabilimento (o il nuovo titolare subentrante, nel caso di nuova Ditta) presenta alla S.C. Sicurezza Alimentare della ASL competente per territorio, la domanda di cambio di ragione sociale (**allegato B3**) in duplice copia di cui una in bollo corredata dalla documentazione elencata;
- 2) la S.C. Sicurezza Alimentare della ASL entro 30 giorni dal ricevimento dell'istanza:
 - i) verifica la correttezza formale dell'istanza e la completezza della documentazione allegata;
 - ii) verifica che tale variazione non abbia comportato modifiche dei requisiti igienico sanitari e strutturali dello stabilimento e/o della tipologia di attività e provvede a rilasciare un nuovo atto di riconoscimento;
 - iii) provvede alla notifica del provvedimento di riconoscimento all'operatore interessato e a ritirare il precedente atto di riconoscimento, dandone comunicazione Settore regionale Prevenzione, Sanita' Pubblica, Fasce Deboli, Sicurezza Alimentare e Sanita' Animale;
 - iiii) aggiorna l'elenco nazionale degli stabilimenti (S.INTE.S.I).

Nelle more dell'emanazione del nuovo atto, la ditta subentrante può comunque utilizzare il riconoscimento di idoneità dello stabilimento intestato all'impresa precedente, salvo diversa indicazione motivata.

3. MODIFICHE STRUTTURALI E/O IMPIANTISTICHE E/O DI ATTIVITÀ CHE COMPORTANO SOSTITUZIONI O AGGIUNTE ALLA TIPOLOGIA DI CATEGORIA E/O DI ATTIVITÀ PRODUTTIVA PREVISTA DAL DECRETO DI RICONOSCIMENTO

Qualora in uno stabilimento già riconosciuto vengano sostituite o aggiunte tipologie di categoria e/o di attività, è necessario che il responsabile dello stabilimento richieda l'aggiornamento dell'atto di riconoscimento, sia per revocare attività non più effettuate, sia per attivare nuove tipologie produttive previste dal Regolamento (CE) n. 853/2004.

A tal fine:

- 1) il responsabile dello stabilimento presenta alla S.C. Sicurezza Alimentare della ASL competente per territorio, l'istanza di sostituzione o di aggiunte di tipologia di categoria e/o di attività produttiva, (**allegato B5**) in duplice copia di cui una in bollo, corredata dalla documentazione elencata;
- 2) la S.C. Sicurezza Alimentare della ASL entro 30 giorni:
 - i) verifica la correttezza formale dell'istanza e la completezza della documentazione allegata;
 - ii) effettua il sopralluogo ispettivo presso l'impianto e, in caso di esito favorevole, provvede alla notifica del provvedimento di riconoscimento all'operatore interessato, dandone comunicazione Settore regionale Prevenzione, Sanita' Pubblica, Fasce Deboli, Sicurezza Alimentare e Sanita' Animale;
 - iii) aggiorna l'elenco nazionale degli stabilimenti (S.INTE.S.I).

Il titolare dello stabilimento può iniziare la nuova attività produttiva, oggetto di estensione del riconoscimento, successivamente al sopralluogo dell'ASL, con esito favorevole scritto, senza attendere l'emanazione del provvedimento aggiornato.

4. MODIFICHE STRUTTURALI E/O IMPIANTISTICHE E/O DI ATTIVITÀ CHE NON COMPORTANO SOSTITUZIONI O AGGIUNTE ALLA TIPOLOGIA DI CATEGORIA E/O DI ATTIVITÀ PRODUTTIVA PREVISTA DAL DECRETO DI RICONOSCIMENTO

Per variazioni significative, si intendono le modifiche strutturali che, pur lasciando inalterata la/le tipologia/e produttiva/e già riconosciuta/e, comportino un ampliamento, o una riduzione, o una variazione d'uso, dei locali produttivi dello stabilimento, rispetto alla planimetria allegata all'atto del riconoscimento, diversi dalla semplice redistribuzione degli spazi interni o dall'allocazione di strumentazioni o strutture rimovibili

Qualora in uno stabilimento già riconosciuto, vengano effettuate variazioni strutturali e/o impiantistiche significative, senza che si sostituiscano o si aggiungano tipologie di categoria e/o di attività previste dal decreto di riconoscimento in possesso, è necessario che il responsabile dello stabilimento comunichi le variazioni apportate.

A tal fine:

- 1) il responsabile dello stabilimento presenta alla S.C. Sicurezza Alimentare della ASL competente per territorio, una comunicazione in carta semplice e in duplice copia (**allegato B6**) corredata dalla documentazione elencata.
- 2) la S.C. Sicurezza Alimentare della ASL entro 30 giorni:
 - i) verifica la correttezza formale della comunicazione e la completezza della documentazione allegata;
 - ii) verifica, a seguito di sopralluogo, che l'impianto continui a soddisfare i requisiti igienico sanitari e strutturali previsti dai Reg. CE/852/04 e CE/853/04 ed esprime nullaosta ;
 - iii) prende atto delle modifiche apportate, comunicandolo all'operatore interessato e al Settore regionale Prevenzione, Sanita' Pubblica, Fasce Deboli, Sicurezza Alimentare e Sanita' Animale.

5. VARIAZIONE DELLA TITOLARITÀ/LEGALE RAPPRESENTANZA DELL'IMPRESA CHE NON COMPORTI MODIFICHE DELLA RAGIONE SOCIALE

Qualora in uno stabilimento già riconosciuto, si verificano variazioni di titolarità/legale rappresentanza dell'impresa, che non comportino modifiche della ragione sociale, è necessario che il nuovo responsabile dello stabilimento comunichi tali variazioni.

A tal fine:

- 1) il nuovo responsabile dello stabilimento presenta alla S.C. Sicurezza Alimentare della ASL competente per territorio, comunicazione come da allegato B7 in carta semplice e in duplice copia, corredata dalla documentazione elencata.
- 2) la S.C. Sicurezza Alimentare della ASL entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione:
 - i) verifica la correttezza formale della comunicazione e la completezza della documentazione allegata;
 - ii) verifica che tale variazione non abbia comportato cambiamenti ai requisiti igienico sanitari e strutturali dello stabilimento;
- 3) prende atto delle modifiche apportate e lo comunica all'operatore interessato e al Settore regionale Prevenzione, Sanita' Pubblica, Fasce Deboli, Sicurezza Alimentare e Sanita' Animale.

6. SOSPENSIONE TEMPORANEA O CESSAZIONE DELL'ATTIVITA' PRODUTTIVA

6.1 Sospensione temporanea

La normativa comunitaria (art. 54 del Regolamento (CE) n. 882/2004), attribuisce al Veterinario Ufficiale, in relazione ai problemi che si possono verificare negli stabilimenti sottoposti a controllo, la possibilità di disporre il rallentamento dell'attività produttiva fino alla sospensione temporanea della stessa. Si tratta di provvedimenti con una durata limitata nel tempo (poche giornate lavorative) che, di norma, mirano al ristabilirsi del pieno rispetto della normativa. Tali situazioni devono essere adeguatamente documentate presso la Struttura della ASL territorialmente competente, senza che sia necessaria una segnalazione al Settore regionale.

Qualora, invece, l'attività venga sospesa per un periodo di tempo superiore a 21 gg, la competente Struttura della ASL adotta conseguentemente un provvedimento di sospensione dell'atto di riconoscimento, lo notifica alla ditta e aggiorna l'elenco nazionale degli stabilimenti, dandone conoscenza al Settore regionale Prevenzione, Sanita' Pubblica, Fasce Deboli, Sicurezza Alimentare e Sanita' Animale.

La ripresa dell'attività è subordinata alla verifica della rinnovata rispondenza dell'impianto ai requisiti igienico sanitari e strutturali con conseguente l'atto di revoca della sospensione da comunicarsi alla Ditta interessata dal provvedimento e al Settore regionale per conoscenza;

6.2 Cessazione definitiva

Qualora vengano evidenziati a carico di uno stabilimento riconosciuto, problemi tali da non consentire la prosecuzione dell'attività, o nel caso in cui il responsabile dello stabilimento comunichi la cessazione dell'attività o qualora l'attività dello stabilimento risulti sospesa per un periodo di tempo superiore a sei mesi, si rende necessario adottare un provvedimento di revoca del riconoscimento.

A tal fine:

- 1) la S.C. Sicurezza Alimentare della ASL competente per territorio adotta l'atto di revoca del riconoscimento, lo comunica alla Ditta interessata e al settore regionale ed aggiorna l'elenco nazionale degli stabilimenti.

6.3 Revoca riconoscimento di idoneità per presentazione di notifica ai fini della registrazione

Qualora un operatore del settore alimentare intenda rinunciare al riconoscimento comunitario previsto dal Reg. CE/853/2004 e ritenga di operare solo come attività registrata ai sensi del Reg. CE/852/2004, deve comunicare la cessazione dell'attività riconosciuta tramite l'**allegato B8** e presentare dichiarazione di inizio attività con le modalità indicate nella DGR 411 del 21.04.2011.

La S.C. Sicurezza Alimentare competente, provvede alla revoca del provvedimento di riconoscimento secondo le modalità previste al punto 6.2 del presente documento.

L'operatore non è tenuto al versamento dei diritti, dovuti all'A.S.L. per la gestione istruttoria tecnico-amministrativa della pratica di registrazione, qualora abbia già provveduto a versare le spese relative al riconoscimento dello stabilimento.

In caso contrario, l'OSA sarà tenuto a pagare le spese relative alla pratica di registrazione.

TARIFFE

L'operatore che presenta istanza di riconoscimento o di variazioni è tenuto a corrispondere alla ASL gli importi per gli oneri istruttori che comprendono la raccolta ed il controllo della regolarità della documentazione presentata, il/i sopralluogo/i e l'adozione del relativo riconoscimento/provvedimento nei casi previsti.

Tali importi sono quelli previsti nella DGR n.1690 del 29/12/2011, aggiornata annualmente all'indice ISTAT riferito al mese di gennaio di ogni anno (vedere **tariffario aggiornato**).

Si fa in proposito presente che la voce 95b che richiama il nulla osta precedentemente reso al Settore regionale continua ad essere corrisposta in funzione dell'attività istruttoria egualmente condotta dalla Asl competente.

<p style="text-align: center;">PROCEDURE PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO DI ALIMENTI DESTINATI AD UNA ALIMENTAZIONE PARTICOLARE, INTEGRATORI ALIMENTARI, ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI, DI PRODUZIONE DI GERMOGLI E PRODUZIONE, COMMERCIALIZZAZIONE, DEPOSITO DI ADDITIVI, AROMI ED ENZIMI</p>
--

Premessa

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 gli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti di cui all'articolo 1 dello stesso Decreto legislativo 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 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 destinati ad una alimentazione particolare disciplinati dalla direttiva 2009/39/CE, che rappresenta la codifica della Direttiva 89/398/CEE attuata dal D.lgs. 111/92;
- 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/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/852/2004 art.6, se rispettano i requisiti dell'allegato I del Reg. CE/852/2004 e dell'allegato al Reg. UE/210/2013 stesso.

Per quanto riguarda invece la produzione, commercializzazione, deposito di additivi, aromi ed enzimi di cui al DPR 514/1997 e ss.mm.ii e dei Reg. CE/1331/2008, CE/1332/2008, CE/1333/2008 e CE/1334/2008, il riconoscimento ai sensi del Reg. 852/2004/CE è già stato normato in Liguria con DGR 411/2011 e DGR 688/2013, in recepimento dell'Accordo Stato/Regioni del 29/04/2010 e necessita di armonizzazione con le procedure previste per le suddette tipologie di attività.

Requisiti per il riconoscimento

L'Autorità Competente pertanto, ai fini della concessione del riconoscimento, verifica la presenza dei requisiti previsti dalle norme specifiche (D. Lgs. 111/92 Reg. UE/210/2013, DPR 514/1997 ecc.) e da quelle di ordine generale (Reg. CE 852/04) e se del caso Reg. 853/2004/CE.

In particolare per quanto riguarda il 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 (l'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 dal D.L. 158/2012) 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).

Per quanto riguarda la produzione di germogli, il Reg. UE/210/2013 prevede che gli OSA debbano rispettare i requisiti dell'allegato I del Reg. CE/852/2004 e dell'allegato al Reg. UE/210/2013 stesso. Infine per quanto riguarda le attività di produzione, commercializzazione e deposito degli additivi, aromi ed enzimi alimentari i requisiti per il riconoscimento sono già stati individuati in DGR 688/2013 e devono essere accertati dall'autorità competente, successivamente ad almeno un'ispezione (articolo 6, comma 3, lettera a) del regolamento CE n.852/2004 ed articolo 31, comma 2, lettera b) del regolamento CE n.882/2004).

INDICE

Art. 1 Stabilimenti

Art. 2 Procedure per il riconoscimento regionale

Art. 3 Procedura per l'aggiornamento del riconoscimento per modifiche significative

Art. 4 Procedura per l'aggiornamento del riconoscimento per cambio di nome, denominazione o ragione sociale per uno stabilimento già riconosciuto.

Art. 5 Comunicazione di modifiche non significative allo stabilimento che non comportano variazioni dell'atto di riconoscimento.

Art. 6 Procedura di sospensione e revoca del riconoscimento.

Art. 1 Stabilimenti Comunitari

Gli stabilimenti per i quali si disciplina la procedura da seguire ai fini del riconoscimento sono distinguibili per categorie e per tipologia di prodotto:

Macro Categoria	Categoria	Attività	Prodotti
AIP (Alimenti Particolari e Integratori)	I. Integratori alimentari ex Dir. 2002/46/CE	Produzione confezionamento	Integratori alimentari
	II. Alimenti destinati alla prima infanzia (Dir. 2009/39/CE, Dir. 2006/141/Ce e Dir. 125/2006/CE, Reg. 609/2013/UE	Produzione confezionamento	Formule per lattanti e di proseguimento, 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 (Dir. 2009/39/CE, Dir. 1999/21/Ce, Dir. 141/2006/Ce, Reg. 609/2013/UE	Produzione confezionamento	Alimenti a fini medici speciali
	IV. Alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, ad esclusione delle categorie II) e III) (Dir. 2009/39/CE, Reg. 609(2013/UE	Produzione confezionamento	Alimenti senza glutine, sostituti totali della dieta per il controllo del peso, alimenti ex Dir. 2009/39 non classificati altrove

	V. Alimenti addizionati di vitamine e minerali (Reg. 1925/2006/CE)	Produzione confezionamento	Derivati del latte addizionati di vitamine e minerali, paste alimentari- prodotti da forno e pasticceria-prodotti simili addizionati di vitamine e minerali, bibite analcoliche e altre bevande addizionate di vitamine e minerali, altri prodotti alimentari non classificati altrove addizionati di vitamine e minerali
AEE (Additivi, Aromi, Enzimi)	I. Additivi alimentari (Reg. CE 1333/2008 e sommi)	Produzione, Confezionamento e Deposito all'Ingrosso	Additivi (edulcoranti, coloranti, conservanti, antiossidanti, supporti, acidificanti, 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)
	II. Aromi alimentari (Reg. CE 1334/2008 e Reg. CE 2065/2003)	Produzione, Confezionamento e Deposito all'Ingrosso	Aromi e aromi di fumo
	III Enzimi alimentari (Reg. Ce 1332/2008)	Produzione, Confezionamento e Deposito all'Ingrosso	Enzimi e preparati di enzimi
SG (Semi e germogli)	I. Semi, germogli, semi e germogli (Reg. UE 210/2013)	Produzione, Confezionamento e deposito all'ingrosso	Semi, semi germogliati, germogli

Art. 2 Procedure per il riconoscimento

1) Per ottenere il riconoscimento il titolare dello stabilimento delle tipologie sopradette deve presentare domanda alla struttura competente del Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente delle AASSLL liguri conformemente al modello di riferimento indicato dalla Regione Liguria.

Per quanto riguarda la macrocategoria AIP il modello di riferimento per l'istanza di riconoscimento e successive variazioni è il **Mod. A1**, corredato dalla documentazione precisata in esso. In particolare si sottolinea la necessità di allegare anche :

- Indicazione del laboratorio di analisi accreditato proprio ovvero, indicazione del laboratorio esterno a cui si intende affidare l'effettuazione delle analisi microbiologiche, chimiche e fisiche

inserito nel registro regionale dei laboratori di analisi che effettuano prove relative all'autocontrollo per le industrie alimentari.

- 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'articolo 10 D.lgs 111/92 è ammesso come titolo di studio la laurea in : Biologia, Chimica, Chimica e Tecnologia farmaceutica, Farmacia, Medicina o in Scienze e Tecnologie Alimentari) e relativo Curriculum vitae completo di autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000.

Nel caso di attività appartenente alla macrocategoria SG il modello di riferimento è il **Mod. A2**, mentre per la macrocategoria AEE si fa riferimento all'**Allegato 5** della DGR 411/2011.

Qualora la domanda di cui al punto 1) sia presentata dal titolare di una impresa alimentare che già produce alimenti di uso corrente, deve essere corredata oltre da quanto sopra riportato anche dalle seguenti integrazioni:

a) Copia dell'autorizzazione sanitaria o D.I.A. precedente all'istanza di riconoscimento;

b) Valutazione del rischio e relativa documentazione dalla quale si evinca:

- la gestione di una efficace separazione dei costituenti peculiari di ciascun tipo di lavorazione,
- l'efficace rimozione dagli impianti di ogni residuo prima di cambiare tipo di lavorazione, ivi compresa la lavorazione di prodotti appartenenti a gruppi diversi tra quelli destinati ad una alimentazione particolare;
- Dichiarazione di impegno ad annotare su appositi registri di produzione, da tenersi in stabilimento, il giorno e l'ora delle singole lavorazioni oppure facsimile della modulistica o di altra modalità di registrazione della produzione che specifichi il giorno e ora delle singole lavorazioni (es. registri di produzione, applicativi informatici gestionali aziendali ecc.)
- Il versamento della tariffa prevista per il rilascio degli atti di riconoscimento che deve essere effettuato esclusivamente secondo la modalità già indicate con DGR n° 1690 del 24/12/2011.

2) La ASL, verificata la regolarità dell'istanza, la completezza e correttezza della documentazione allegata e, a seguito di sopralluogo presso lo stabilimento al fine di verificare la presenza dei requisiti previsti dalle norme specifiche e da quelle di ordine generale (Reg. CE 852/04), con proprio provvedimento, attribuisce il numero di riconoscimento condizionato allo stabilimento attraverso il portale web ministeriale NSIS –S.INTE.S.I.S. – Strutture, ivi inserendo tutte le informazioni richieste dallo stesso per la costituzione dell'anagrafica nazionale. Nel caso di stabilimenti per additivi, aromi ed enzimi, sarà utilizzata dalle AASSLL liguri nell'ambito dei controlli sulle imprese di produzione/confezionamento/deposito di additivi, aromi ed enzimi alimentari la "Scheda di sopralluogo" di cui all'**allegato E** della DGR 688/2013.

Tale provvedimento di riconoscimento condizionato, che costituisce condizione necessaria per l'inizio dell'attività dell'OSA, viene trasmesso ai fini della notifica al titolare/legale rappresentante dello stabilimento e alla Regione Liguria – Dipartimento Salute e Servizi Sociali – Settore Prevenzione, Sanità Pubblica, Fasce Deboli, Sicurezza Alimentare e Sanità Animale.

Successivamente al rilascio del numero di riconoscimento condizionato, la ASL competente effettua un ulteriore sopralluogo ispettivo per verificare l'impianto in attività, prescrivendo, qualora necessario, gli eventuali interventi correttivi ed i tempi di adeguamento (comunque compresi entro sessanta giorni). In particolare, sul piano dei requisiti strutturali, impiantistici e gestionali, devono essere rispettate le disposizioni di cui agli art. 4 (adozione di misure igieniche e rispetto di quanto indicato nell'Allegato II) e 5 (l'obbligo di predisporre, attuare mantenere una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP) del Reg. CE n. 852/04. Per quanto riguarda gli stabilimenti relativi alla categoria AEE per il controllo la ASL fa riferimento alla specifica check-list già approvata con DGR 688/2013.

In aggiunta, il D. Lgs. 111/92 (così come modificato dal D.L. 158/2012) 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).

All'esito favorevole del sopralluogo (e nel caso di necessità di interventi correttivi a seguito di verifica favorevole anche di tali interventi) la ASL competente rilascia con proprio provvedimento il riconoscimento definitivo, che viene trasmesso ai fini della notifica al titolare/legale rappresentante dello stabilimento e alla Regione Liguria – Dipartimento Salute e Servizi Sociali – Settore Prevenzione, Sanità Pubblica, Fasce Deboli, Sicurezza Alimentare e Sanità Animale.

In caso di riscontro di mancata conformità degli interventi correttivi prescritti, la ASL provvede alla revoca del riconoscimento, con contestuale notifica all'OSA interessato, comunicazione a Regione Liguria – Dipartimento Salute e Servizi Sociali – Settore Prevenzione, Sanità Pubblica, Fasce Deboli, Sicurezza Alimentare e Sanità Animale e relativo aggiornamento dell'applicativo web NSIS- SINTESIS Strutture .

Il procedimento amministrativo affidato alla ASL, a partire dalla presentazione dell'istanza da parte dell'operatore sino all'invio all'impresa e alla Regione del provvedimento di riconoscimento o di eventuale revoca, deve concludersi di norma entro 90 giorni, eventualmente prorogabili di ulteriori 90 giorni nel caso in cui lo stabilimento non soddisfi tutti i requisiti previsti.

Art. 3 Procedura per l'aggiornamento del riconoscimento per modifiche significative

1) Qualora allo stabilimento riconosciuto vengano apportate modifiche significative aventi impatto sull'atto di Riconoscimento, quali quelle indicate nella **nota (1)**, il titolare dello stabilimento deve presentare alla struttura competente del Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente delle AASSLL liguri, istanza di aggiornamento del Riconoscimento, conformemente al modello di riferimento indicato dalla regione (**Mod. A1, A2 e Allegato 5 DGR 411/2011**), corredata dalla documentazione precisata nel suddetto modello.

2) la ASL, verificata la completezza della documentazione allegata alla istanza di riconoscimento, effettua un sopralluogo presso lo stabilimento al fine di verificare la presenza dei requisiti previsti dalle norme specifiche e da quelle di ordine generale (Reg. CE 852/04).

In caso di riscontro di non conformità documentali o relative ai requisiti igienico-sanitari, la ASL provvede a prescrivere la rimozione accordando al titolare/legale rappresentante dello stabilimento un termine non superiore a sessanta giorni, pena l'archiviazione dell'istanza. In tal caso si dovrà procedere a nuova istanza di riconoscimento.

All'esito favorevole del sopralluogo (e nel caso di necessità di interventi correttivi a seguito di verifica favorevole anche di tali interventi) la ASL competente rilascia con proprio provvedimento l'aggiornamento del riconoscimento (provvedendo contestualmente ad operare l'aggiornamento del sistema SINTESIS – Strutture), che viene trasmesso ai fini della notifica al titolare/legale rappresentante dello stabilimento e alla Regione Liguria – Dipartimento Salute e Servizi Sociali – Settore Prevenzione, Sanità Pubblica, Fasce Deboli, Sicurezza Alimentare e Sanità Animale.

Il procedimento amministrativo affidato alla ASL, a partire dalla presentazione dell'istanza da parte dell'operatore sino all'invio all'impresa e alla Regione del provvedimento di riconoscimento o di eventuale decadenza dell'istanza stessa, deve concludersi di norma entro 90 giorni.

Il versamento della tariffa prevista per il rilascio degli atti di riconoscimento deve essere effettuato esclusivamente secondo la modalità già indicate con DGR n° 1690 del 24/12/2011

Nota (1). Modifiche significative. In linea generale si ritiene che i cambiamenti *significativi* di attività siano quelli che comportano un aggiornamento del piano di autocontrollo al fine di assicurare l'adeguata gestione dei pericoli. Esempi di modifiche significative sono:

- estensione di categoria e/o variazione di tipologia di attività e/o tipologia di prodotti
- la modifiche strutturali dello stabilimento che, pur lasciando inalterata la/le tipologia/e produttiva/e già riconosciuta/e, comportino un ampliamento, o una riduzione, o una variazione d'uso, dei locali produttivi dello stabilimento o una variazione nei flussi di lavorazione, rispetto a quanto rappresentato nella planimetria allegata all'atto del primo riconoscimento, diverso dalla semplice redistribuzione degli spazi interni o dall'allocazione di strumentazioni o strutture rimovibili. Le modifiche dell'attività consistenti in cessazioni di attività o parti di attività non comportano il versamento della tariffa sopra riportata.

Art. 4 Procedura per l'aggiornamento del riconoscimento per cambio di nome, denominazione o ragione sociale per uno stabilimento già riconosciuto

1) Qualora vengano apportate delle variazioni al nome, alla denominazione o alla ragione sociale di una Impresa alimentare alla quale sia intestato un atto di riconoscimento o qualora una nuova Impresa alimentare subentri nella conduzione dello stabilimento, senza modifiche significative allo stesso, la procedura per l'aggiornamento del riconoscimento è regolata da quanto contenuto nei seguenti commi. Il titolare dello stabilimento trasmette alla ASL competente per territorio istanza conforme al modello di riferimento (**Mod. A1, A2 e Allegato 5 DGR 411/2011**), corredata dalla documentazione di seguito prevista:

- a) Copia autenticata della documentazione notarile attestante il cambio di ragione sociale (rogito notarile di acquisto, contratto di affitto, atto di modifica della denominazione, ecc);
- b) Certificato iscrizione della nuova Ditta alla C.C.I.A.A territorialmente competente in relazione alla attività per la quale viene chiesta la variazione della ragione sociale o dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà di detto certificato;
- c) Una marca da bollo di valore corrente;
- d) Copia dell'avvenuto versamento della prevista tariffa;
- e) Attestazione che non sono state apportate modifiche significative allo stabilimento a firma del Titolare/Responsabile Legale della Impresa alimentare cessante e di quella subentrante.

Qualora per le attività della macro categoria AIP vari il solo nominativo del responsabile del controllo qualità di tutte le fasi del processo produttivo, (ai sensi dell'articolo 10 D.lgs 111/92) dovrà essere

allegato alla comunicazione il curriculum vitae del subentrante, copia dell'incarico firmato per accettazione dello stesso e autocertificazione del percorso formativo.

2) La ASL verifica la regolarità dell'istanza, la completezza e correttezza della documentazione allegata, prende atto dell'aggiornamento e provvede ad effettuare le necessarie modifiche sul sistema SINTESIS – strutture dandone comunicazione al titolare/legale rappresentante dello stabilimento e alla Regione Liguria.

Art. 5 procedura di sospensione e revoca del riconoscimento

Il riconoscimento viene sospeso o revocato quando vengono meno i pertinenti requisiti previsti dal regolamento (CE) n. 852/2004 e dagli altri specifici requisiti previsti dalla legislazione alimentare vigente o quando venga meno la disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti.

Qualora, a seguito di controllo effettuato dall'Autorità competente, siano accertate gravi carenze o sia necessario sospendere ripetutamente la produzione dello stabilimento e l'operatore del settore alimentare (OSA) non sia in grado di fornire garanzie adeguate per la produzione futura, la ASL competente emette atto di revoca del riconoscimento dello stabilimento.