

MOD A1 - RICONOSCIMENTO
STABILIMENTI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO ALIMENTAZIONE
PARTICOLARE EX ART. 10 D. LGS. 111/1992, INTEGRATORI ALIMENTARI E
ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI REG. CE 1925/06

BOLLO

del valore corrente
al momento di
presentazione
dell'istanza

Al Dipartimento di Prevenzione
dell'A.S.L.5 Spezzino
S.C. Igiene degli Alimenti e della
Nutrizione

Oggetto: Istanza di Riconoscimento ai sensi dell'art. 6, comma 3, punto a) del Regolamento (CE) 852/2004 e dell'art. 8 Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158 per stabilimenti di produzione e confezionamento assoggettati alla procedura di autorizzazione ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 sui prodotti destinati ad una alimentazione particolare.

Il/la sottoscritto/a:

Cognome Nome

Nat_ a Provincia il

Stato Cittadinanza Sesso F M

Residente in Via/piazza n.

Comune di CAP Provincia

Codice Fiscale

Tel. fax E.mail (PEC).....

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

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

denominata/o (denominazione sociale registrata alla CCIAA)

N°di iscrizione al Registro Imprese CCIAA di

Comune (sede operativa dello stabilimento)Cap..... Provincia ...

Via/piazza N.

Tel. fax E.mail

Comune (sede legale) Cap Provincia

Via/piazza N.

Tel. fax PEC.....

Codice Fiscale _____

Partita IVA _____

CHIEDE

IL RICONOSCIMENTO per l'avvio di una nuova attività di produzione/confezionamento ai sensi dell'art. 6 c.3 punto a del REG. CE/852/2004 e ai sensi dell'art. 8 c.1,2,3 della L. 189/2012

(descrivere l'attività in oggetto)

.....
.....
.....
.....

VARIAZIONI al riconoscimento/autorizzazione già rilasciato/a *(indicare estremi e oggetto provvedimento)*

.....

- ESTENSIONE/MODIFICA attività produzione e confezionamento
- MODIFICHE strutturali e/o impiantistiche
- MODIFICHE Nominativo del responsabile del controllo qualità
- VARIAZIONE dati identificativi dell'impresa *(ragione sociale ecc.)*
- VARIAZIONE dati identificativi dell'impresa senza cambio di titolarità
- VARIAZIONE laboratorio autocontrollo
- REVOCA del riconoscimento per CESSAZIONE DEFINITIVA DELL'ATTIVITA' a far data dal

relativamente alla produzione delle seguenti categorie di alimenti, da effettuarsi nei locali del proprio Stabilimento :

CATEGORIA I Integratori alimentari (dir. 2002/46/CE)

- Integratori alimentari ex Dir.2002/46/CE

CATEGORIA II Alimenti destinati alla prima infanzia (Dir. 2009/39/CE; dir. 2006/141/CE e Dir. 125/2006/CE)

- Alimenti destinati alla prima infanzia (Dir. 2009/39/CE; Dir.2006/141/CE e Dir.125/2006/CE)
- Formule per lattanti e di proseguimento
- Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia

CATEGORIA 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)

- Alimenti destinati a fini medici speciali compresi quelli per la prima infanzia (Dir.2009/39/CE; Dir. 1999/21/CE, Dir. 141/2006/CE)
- Alimenti a fini medici speciali ad esclusione di quelli destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia
- Alimenti a fini medici speciali destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia

CATEGORIA IV Alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, ad esclusione delle categorie II) e III) (Dir. 2009/39/CE)

- Alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, ad esclusione delle categorie II) e III) (Dir. 2009/39/CE)
- Alimenti senza glutine
- 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
- Alimenti ex Dir. 2009/39 e modifiche ad esclusione di quelli destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia non classificati altrove

CATEGORIA V Alimenti addizionati di vitamine e minerali (Reg. 1925/2006/CE).

- Alimenti addizionati di vitamine e minerali ex Reg CE 1925/06.
- Derivati del latte addizionati di vitamine e minerali
- Paste alimentari, prodotti da forno e pasticceria, e 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

PER LA SEGUENTE FORMA DI PRESENTAZIONE DEI PRODOTTI OGGETTO DI RICHIESTA

- 01 capsule
- 02 compresse, tavolette
- 03 polveri
- 04 fialoidi
- 05 sciroppi
- 06 granulati
- 07 bustine
- 08 forma liquida (non classificata altrove)
- 09 forma solida (non classificata altrove)
- 10 pane
- 11 pasta
- 12 prodotti dolciari
- 13 prodotti di pasticceria
- 14 prodotti da forno
- 15 gel
- 16 latte
- 17 prodotti caseari
- 18 olii
- 19 emulsioni
- Altro (specificare)

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/a in..... presso in data
- lo stabilimento di produzione è dotato di laboratorio interno per il controllo analitico delle caratteristiche prescritte per gli alimenti che si intendono produrre;
- il controllo analitico delle caratteristiche prescritte per gli alimenti che si intendono produrre viene svolto presso il Laboratorio esterno, N° di accreditamento..... , iscritto nell'elenco della Regione di cui si allega convenzione
- 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.

Variazione dati identificativi dell'impresa:

da:

a:

per i quali dichiara che nulla è cambiato nel ciclo tecnologico o comunque nelle condizioni di attività precedentemente riconosciuta (*allegare: dichiarazione sostitutiva atto di notorietà iscrizione C.C.I.A.A. e documentazione notarile attestante il cambio della ragione sociale*)

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.

Il sottoscritto/a si impegna a:

- ✓ avviare l'attività solo dopo la notifica del provvedimento di riconoscimento rilasciato dall'Autorità competente
- ✓ comunicare tempestivamente ogni cambiamento significativo della ragione sociale, di attività strutturale, del laboratorio se esterno allo stabilimento, del nominativo del responsabile del controllo di qualità, pena la sospensione del riconoscimento.

Data _____

Il Richiedente _____

1) La richiesta di prima istanza di riconoscimento , compilata in tutte le sue parti deve essere corredata dei seguenti documenti:

- a) Dichiarazione sostitutiva atto di notorietà relativa a iscrizione alla Camera di Commercio, Industria e Artigianato, in relazione all'attività per la quale l'autorizzazione è richiesta;
- b) Planimetria dello stabilimento con indicazione della destinazione d'uso dei singoli vani in scala non inferiore a 1:100 redatta da tecnico abilitato
- c) Relazione sulle caratteristiche tecnico costruttive, strutturali ed igienico sanitarie dello stabilimento, in conformità alle disposizioni previste dal Reg CE 852/04 e degli altri specifici requisiti previsti dalla legislazione alimentare vigente;
- d) Breve relazione del processo produttivo con indicazione delle relative attrezzature adibite alla produzione e al confezionamento delle tipologie produttive;
- e) Documentazione da cui risulti che l'acqua utilizzata nella preparazione dei prodotti è conforme ai requisiti prescritti dal D.lgs. 02 febbraio 2001 n°31 e s.m.i.;
- f) 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 (indicare per esteso Ragione Sociale, sede e N° di accreditamento).
- g) 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 Curriculum vitae.
- h) Autocertificazione del titolo di studio ai sensi del D.P.R. 445/2000 del responsabile del controllo qualità;
- i) Copia dell'autorizzazione della competente autorità relativa allo smaltimento delle acque reflue di lavorazione e indicazione delle modalità di smaltimento dei rifiuti solidi;
- j) Copia dell'avvenuto versamento della prevista tariffa;
- k) Marca da Bollo di valore corrente da apporre alla istanza;
- l) Copia aggiornata del piano di autocontrollo aziendale, possibilmente anche su supporto informatico
- m) Copia fotostatica di documento di identità del legale rappresentante che presenta l'istanza.

Qualora l'impresa richiedente sia già registrata ai sensi del Reg CE 852/04 per altri alimenti di uso corrente o sia già riconosciuta ai sensi del Reg. 853/2004/CE, la domanda, deve essere corredata oltre da quanto sopra riportato anche dalle seguente documentazione:

- n) Copia dell'autorizzazione sanitaria o D.I.A. precedente all'istanza di riconoscimento ove presente;
- o) 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;
- p) 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 in riferimento a giorno e ora delle singole lavorazioni (es. registri di produzione, applicativi informatici gestionali aziendali ecc).

2) La richiesta di istanza di aggiornamento dell'atto di riconoscimento, compilata in tutte le sue parti deve essere corredata dei seguenti documenti:

- a) Dichiarazione sostitutiva atto di notorietà relativa a iscrizione alla Camera di Commercio, Industria e Artigianato, in relazione all'attività per la quale l'autorizzazione è richiesta;
- b) Planimetria dello stabilimento con indicazione della destinazione d'uso dei singoli vani in scala non inferiore a 1:100 redatta da tecnico abilitato;
- c) Relazione sulle caratteristiche tecnico costruttive, strutturali ed igienico sanitarie dello stabilimento, in conformità alle disposizioni previste dal Reg CE 852/04 e degli altri specifici requisiti previsti dalla legislazione alimentare vigente;
- d) Breve relazione del processo produttivo con indicazione delle relative attrezzature adibite alla produzione e al confezionamento di tutte le tipologie produttive (sia già riconosciute che in fase di aggiornamento);
- e) Dichiarazione sostitutiva delle seguenti certificazioni:

§ Documentazione da cui risulti che l'acqua utilizzata nella preparazione dei prodotti è conforme ai requisiti prescritti dal D.lgs. 02 febbraio 2001 n°31 e s.m.i.;

§ Indicazione di disponibilità di un 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).

§ Copia dell'autorizzazione della competente autorità relativa allo smaltimento delle acque reflue di lavorazione e indicazione delle modalità di smaltimento dei rifiuti solidi;

f) Copia dell'avvenuto versamento della prevista tariffa;

g) Marca da Bollo di valore corrente da apporre alla presente istanza;

h) Copia aggiornata del piano di autocontrollo aziendale, se già disponibile, anche su supporto informatico;

i) Copia fotostatica di documento di identità del legale rappresentante che presenta l'istanza.

richiesta di subingresso o variazione ragione sociale dell'atto di riconoscimento:

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 di detta dichiarazione;

c) Una marca da bollo di valore corrente;

d) Copia dell'avvenuto versamento della prevista tariffa;

e) Attestazione che non sono state apportate modifiche strutturali e/o impiantistiche e/o produttive allo stabilimento a firma del Titolare/Responsabile Legale della Ditta cessante e della Ditta subentrante.

f) Copia fotostatica di documento di identità del legale rappresentante che presenta l'istanza .