

ALLEGATO 1

L'autorizzazione in forma di riconoscimento delle imprese alimentari, secondo quanto previsto dall'art. 6 comma 3 lettera a) del Regolamento (CE) 852/2004, è demandata dal Ministero della Salute alle Regioni.

Regione Lombardia con Legge Regionale 33/2009 e smi ha demandato ai Servizi di Igiene degli Alimenti e Nutrizione delle ATS la procedura di riconoscimento.

L'inserimento nel database Sistema Integrato per gli Scambi, per le Importazioni e le Strutture (S.INTE.S.I.S) del Ministero della Salute è a carico del competente ufficio regionale.

L'atto di riconoscimento non sostituisce la SCIA (Segnalazione Certificata di Inizio Attività), ma ne è propedeutico.

Additivi, aromi ed enzimi

La tipologia di stabilimenti è quella in cui si effettua una o più delle attività di produzione, commercializzazione e deposito di quei prodotti che la normativa comunitaria comprende all'interno della categoria denominata "Food Improvement Agents", ovvero additivi, aromi ed enzimi destinati ad uso alimentare.

Per quanto attiene le caratteristiche intrinseche, questa categoria di prodotti alimentari è disciplinata da normative comunitarie specifiche: le più recenti sono rappresentate dai Regolamenti (CE) 1331/2008, 1332/2008, 1333/2008 e 1334/2008 e ssmmii;

I requisiti igienico-sanitari che devono possedere gli stabilimenti sono quelli previsti dall'Allegato II del Regolamento (CE) 852/2004.

Per quanto invece riguarda gli aspetti procedurali, additivi ed aromi sono disciplinati dal D.P.R. 514/97. Negli additivi è compresa anche la categoria dei coloranti.

L'obbligo del riconoscimento riguarda:

- a) gli stabilimenti in cui si svolgono tutte le fasi del processo dalla materia prima al prodotto finito, compresi il deposito/commercio all'ingrosso;
- b) gli stabilimenti in cui si svolgono le fasi del processo che partono da intermedi di lavorazione ed esitano nel prodotto finito;
- c) le attività di solo deposito e commercio all'ingrosso di prodotti finiti.

Per l'attività di solo deposito e commercio all'ingrosso di prodotti finiti è possibile derogare alla procedura in 2 step successivamente descritta e rilasciare direttamente il riconoscimento definitivo.

Non rientra nel campo di applicazione di tale procedura:

- la produzione di intermedi di lavorazione;
- la vendita al dettaglio al consumatore finale di prodotti confezionati.

Si precisa che, nel caso lo stabilimento svolga sia l'attività di produzione/confezionamento che di deposito/commercio all'ingrosso, entrambe le voci andranno barrate nella domanda e riportate nell'atto di riconoscimento.

L'attività di commercio all'ingrosso senza deposito di additivi, aromi, enzimi (es. intermediario, commercio *on line*, ...) non è soggetta a riconoscimento, ma a notifica ai fini della registrazione (SCIA). Pertanto, l'OSA dovrà presentare la SCIA secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

"Food for Specific Groups", Integratori e Alimenti addizionati di vitamine e minerali

Le procedure riguardano il riconoscimento degli stabilimenti che producono e/o confezionano:

- a) formule per lattanti e formule di proseguimento;

- b) alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia;
- c) alimenti a fini medici speciali, compresi quelli per lattanti;
- d) sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso; di cui al Reg. (UE) 609/2013, nonché
- e) integratori alimentari, disciplinati dalla Direttiva 2002/46/CE, attuata dal decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169;
- f) alimenti addizionati di vitamine e minerali, disciplinati dal Reg. (CE) 1925/2006.

I requisiti igienico-sanitari che devono possedere gli stabilimenti sono quelli previsti dall'Allegato II del Regolamento (CE) 852/2004.

Germogli

Per germogli si intende il prodotto ottenuto dalla germinazione di semi e il loro sviluppo in acqua o altro substrato, raccolti prima dello sviluppo fogliare e destinati a essere consumati interi, compreso il seme.

I requisiti igienico-sanitari che devono possedere gli stabilimenti sono quelli previsti dall'Allegato II del Regolamento (CE) 852/2004.

Campo di applicazione

La presente procedura disciplina le fattispecie di seguito riportate:

1. avvio di nuovi stabilimenti (o di nuova linea produttiva in impianto esistente non riconosciuto);
2. aggiornamento del riconoscimento a seguito di modifiche strutturali e/o impiantistiche e/o di gamma produttiva;
3. cambio di ragione sociale, di rappresentante legale, di toponomastica
4. sospensione e/o cessazione (parziale o totale) del riconoscimento

1. PROCEDURA PER IL RILASCIO DEL RICONOSCIMENTO PER L'AVVIO DI NUOVI STABILIMENTI (o di nuova linea produttiva in impianto esistente non riconosciuto)

Gli operatori del settore alimentare che intendono avviare, negli stabilimenti posti sotto il loro controllo una, o più delle attività soggette a riconoscimento dovranno presentare istanza in bollo tendente a ottenere il riconoscimento al SUAP territorialmente competente per la sede dello stabilimento.

In allegato i fac-simile, modello A1 (additivi, aromi, enzimi), A2 (alimenti per gruppi specifici di popolazione), A3 (germogli), che riportano gli elementi essenziali che devono essere contenuti nella domanda.

Il SUAP, a seguito di verifica formale con esito positivo, trasmette, immediatamente e comunque entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento, l'istanza in forma telematica al Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione dell'ATS competente per territorio.

Il SIAN:

1. verifica la correttezza e la completezza dell'istanza, richiedendo eventuali integrazioni all'OSA per il tramite del SUAP;
2. effettua sopralluogo ispettivo per verificare la rispondenza dello stabilimento ai requisiti igienico-sanitari e strutturali previsti, seguendo le modalità contenute nella procedura di ispezione dipartimentale;
3. a. in caso di accertamento favorevole, provvede a redigere l'atto di riconoscimento condizionato e lo trasmette, completo di Tabella A, alla UO Prevenzione – DG Welfare (via email e posta certificata), che inserisce lo stabilimento nel Sistema Integrato per gli Scambi, per le Importazioni e le Strutture (S.INTE.S.I.S) del Ministero della Salute, generando il relativo codice numerico (Approval Number), che comunica al SIAN entro 5 giorni lavorativi. Il SIAN trasmette il riconoscimento condizionato all'OSA per il tramite del SUAP, entro 30 giorni dalla data di presentazione dell'istanza al SUAP;
b. nel caso in cui il controllo abbia rilevato carenze nei requisiti relativi alle infrastrutture e alle attrezzature, queste vengono evidenziate nel verbale di sopralluogo e comunicati al SUAP per i provvedimenti di competenza.
Al compimento degli opportuni adeguamenti, l'OSA li comunica, per il tramite del SUAP, al SIAN, che esegue un ulteriore sopralluogo.
 - In caso di parere favorevole, il SIAN trasmette l'atto di riconoscimento condizionato, completo di Tabella A, alla UO Prevenzione – DG Welfare (via email e posta certificata), che inserisce lo stabilimento nel Sistema Integrato per gli Scambi, per le Importazioni e le Strutture (S.INTE.S.I.S) del Ministero della Salute, generando il relativo codice numerico (Approval Number) e lo comunica al SIAN entro 5 giorni lavorativi. Il SIAN trasmette il riconoscimento condizionato all'OSA per il tramite del SUAP, entro 30 giorni dalla data di presentazione dell'istanza al SUAP, tenendo conto dell'interruzione dei termini intercorsa;
 - In caso di parere ancora non favorevole, il SIAN emette il provvedimento di rigetto (*ai sensi dell'art 10 bis della L. 241/90 e smi*), lo invia al SUAP, che chiude il procedimento negativamente.
4. Il SIAN, entro 3 mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato, rilascia per il tramite del SUAP l'atto di riconoscimento definitivo. Pertanto, procede ad effettuare con congruo anticipo il controllo ufficiale per la verifica di tutti i requisiti della normativa in materia di alimenti:
 - a. Nel caso il controllo non rilevi alcuna carenza, il SIAN emette l'atto di riconoscimento definitivo completo di Approval Number e lo trasmette all'OSA per il tramite del SUAP e alla UO Prevenzione – DG Welfare (via email e posta certificata).

- b. Nel caso il controllo rilevi carenze nei requisiti di cui alla norma vigente, tali da non pregiudicare la sicurezza alimentare, queste vengono evidenziate nel verbale di sopralluogo, prorogando il riconoscimento condizionato precedentemente rilasciato, per un massimo di 6 mesi totali a partire dalla data di rilascio del riconoscimento condizionato (*ai sensi dell'art. 148 comma 4 del Reg. UE 2017/625*). La proroga dovrà essere trasmessa all'OSA per il tramite del SUAP, specificando di non chiudere la pratica fino al rilascio del provvedimento definitivo.
 - c. Nel caso il controllo rilevi carenze nei requisiti di cui alla norma vigente, tali da pregiudicare la sicurezza alimentare, il SIAN per il tramite del SUAP sospende (*ai sensi dell'art. 138 comma 2 lettera j) del Reg. UE 2017/625*) l'attività sino a risoluzione delle carenze rilevate, per un massimo di 6 mesi totali a partire dalla data del sopralluogo.
- Al termine dei 6 mesi, nel caso non vi sia stata risoluzione delle carenze, il SIAN revoca l'atto di riconoscimento condizionato e lo comunica all'OSA per il tramite del SUAP.

Nel caso l'attività produttiva non risulti avviata nei 3 mesi successivi al rilascio dell'atto condizionato, non è possibile rilasciare l'atto definitivo e l'OSA deve presentare al SUAP territorialmente competente comunicazione di sospensione parziale o totale dell'attività. Il periodo di sospensione non potrà protrarsi oltre 2 anni dalla data della comunicazione suddetta. Trascorso tale periodo il SIAN dovrà provvedere all'emanazione dell'atto di revoca del riconoscimento condizionato, trasmettendolo alla UO Prevenzione – DG Welfare, che provvede a cancellare lo stabilimento nel Sistema Integrato per gli Scambi, per le Importazioni e le Strutture (S.INTE.S.I.S), e all'OSA per il tramite del SUAP.

2. PROCEDURA PER L'AGGIORNAMENTO DELL'ATTO DI RICONOSCIMENTO A SEGUITO DI MODIFICHE STRUTTURALI E/O IMPIANTISTICHE E/O DI GAMMA PRODUTTIVA

Qualora in uno stabilimento venga modificata l'attività produttiva, sia per modifiche strutturali e/o impiantistiche che per modifica alle produzioni non comprese tra quelle già riportate nell'atto di riconoscimento (modifiche significative strutturali e/o del ciclo produttivo, estensione/modifica della produzione/confezionamento o deposito ai fini della commercializzazione all'ingrosso limitatamente alla categoria additivi/aromi/enzimi), è necessario che l'operatore del settore alimentare richieda l'aggiornamento dell'atto.

In questi casi l'OSA presenta la domanda di modifica dell'attività produttiva, in bollo, al SUAP territorialmente competente per la sede dello stabilimento.

In allegato i fac-simile, modello A1 (additivi, aromi, enzimi), A2 (alimenti per gruppi specifici di popolazione), A3 (germogli), che riportano gli elementi essenziali che devono essere contenuti nella domanda.

Il SUAP, a seguito di verifica formale con esito positivo, trasmette, immediatamente e comunque entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento, l'istanza in forma telematica al Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione dell'ATS competente per territorio.

Il SIAN:

1. verifica la correttezza e la completezza dell'istanza, richiedendo eventuali integrazioni all'OSA per il tramite del SUAP;
2. effettua sopralluogo ispettivo per verificare la rispondenza dello stabilimento ai requisiti igienico-sanitari e strutturali previsti, seguendo le modalità contenute nella procedura di ispezione dipartimentale;
- 3 a. in caso di accertamento favorevole, modifica l'atto di riconoscimento definitivo e lo trasmette, completo di Tabella A, alla UO Prevenzione – DG Welfare (via email e posta certificata), che modifica i dati produttivi dello stabilimento nel Sistema Integrato per gli Scambi, per le Importazioni e le Strutture (S.INTE.S.I.S) del Ministero della Salute, senza modifica dell'Approval Number. Il SIAN trasmette il riconoscimento definitivo all'OSA per il tramite del SUAP, entro 30 giorni dalla data di presentazione dell'istanza al SUAP;

b. nel caso in cui il controllo abbia rilevato carenze nei requisiti relativi alle infrastrutture, alle attrezzature e alle procedure, queste vengono evidenziate nel verbale di sopralluogo e comunicati al SUAP per i provvedimenti di competenza.

Al compimento degli opportuni adeguamenti, l'OSA li comunica, per il tramite del SUAP, al SIAN, che esegue un ulteriore sopralluogo.

- In caso di parere favorevole, il SIAN trasmette l'atto di riconoscimento definitivo, completo di Tabella A, alla UO Prevenzione – DG Welfare (via email e posta certificata) che modifica i dati produttivi dello stabilimento nel Sistema Integrato per gli Scambi, per le Importazioni e le Strutture (S.INTE.S.I.S) del Ministero della Salute, senza modifica dell'Approval Number .

Il SIAN trasmette il riconoscimento definitivo all'OSA per il tramite del SUAP, entro 30 giorni dalla data di presentazione dell'istanza al SUAP, tenendo conto dell'interruzione dei termini intercorsa;

- In caso di parere ancora non favorevole, il SIAN emette il provvedimento di rigetto (*ai sensi dell'art 10 bis della L. 241/90 e smi*), lo invia al SUAP, che chiude il procedimento negativamente.

3. PROCEDURA PER IL CAMBIO DI RAGIONE SOCIALE, DI RAPPRESENTANTE LEGALE, DI VARIAZIONE DELLA TOPONOMASTICA

Qualora siano apportate variazioni alla ragione sociale (voltura), al rappresentante legale o alla toponomastica (da parte del Comune), sono adottate le seguenti procedure di modifica dell'atto di riconoscimento.

L'OSA presenta la domanda di aggiornamento, in bollo, al SUAP territorialmente competente per la sede dello stabilimento, completa di atto notarile o dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà in merito al passaggio alla nuova ragione sociale, e un estratto camerale della nuova società, documentazione relativa al nuovo rappresentante legale, informativa comunale rispetto alla nuova toponomastica.

In allegato i fac-simile, modello A1 (additivi, aromi, enzimi), A2 (alimenti per gruppi specifici di popolazione), A3 (germogli), che riportano gli elementi essenziali che devono essere contenuti nella domanda.

Il SIAN:

- 1 verifica la correttezza e la completezza dell'istanza, richiedendo eventuali integrazioni all'OSA per il tramite del SUAP;
- 2 apporta le opportune modifiche al precedente atto di riconoscimento e lo trasmette all'OSA e alla UO Prevenzione – DG Welfare (via email e posta certificata), che modifica i dati produttivi dello stabilimento nel Sistema Integrato per gli Scambi, per le Importazioni e le Strutture (S.INTE.S.I.S) del Ministero della Salute, senza modifica dell'Approval Number.

Il SIAN trasmette il riconoscimento all'OSA per il tramite del SUAP, entro 30 giorni dalla data di presentazione dell'istanza al SUAP.

4. PROCEDURA PER LA SOSPENSIONE O RIATTIVAZIONE DEL RICONOSCIMENTO

In caso di richiesta di sospensione o riattivazione dell'attività produttiva, parziale o totale, il responsabile dello stabilimento presenta la domanda al SUAP territorialmente competente per la sede dello stabilimento, utilizzando l'apposita modulistica.

Il SIAN prende atto e comunica alla UO Prevenzione – DG Welfare, che aggiorna i dati inseriti nel Sistema Integrato per gli Scambi, per le Importazioni e le Strutture (S.INTE.S.I.S).

Il periodo di sospensione non potrà protrarsi oltre 2 anni dalla data della domanda. Trascorso tale periodo il SIAN dovrà provvedere all'emanazione dell'atto di revoca, trasmettendolo alla UO

Prevenzione – DG Welfare (via email e posta certificata), che provvede a cancellare lo stabilimento nel Sistema Integrato per gli Scambi, per le Importazioni e le Strutture (S.INTE.S.I.S), e all'OSA per il tramite del SUAP.

5. PROCEDURA PER LA CESSAZIONE DEL RICONOSCIMENTO

In caso di cessazione dell'attività produttiva di uno stabilimento riconosciuto, il responsabile del medesimo presenta la comunicazione di cessata attività al SUAP territorialmente competente per la sede dello stabilimento, utilizzando l'apposita modulistica.

Il SIAN prende atto della comunicazione e provvede alla cancellazione dell'atto di riconoscimento e lo comunica alla UO Prevenzione – DG Welfare (via email e posta certificata), che provvede a cancellare lo stabilimento nel Sistema Integrato per gli Scambi, per le Importazioni e le Strutture (S.INTE.S.I.S) del Ministero della Salute.

PAGAMENTO DELLA TARIFFA

Il pagamento dei diritti sanitari avviene per tutte le attività soggette a riconoscimento identificate nella presente procedura.

Il pagamento della tariffa è richiesto al rilascio di entrambi gli atti di riconoscimento, condizionato e definitivo, secondo quanto disposto dal Tariffario regionale, determinato sulla base del costo effettivo del servizio prestato, senza oneri aggiuntivi per il rilascio dell'atto.

Il rilascio dell'atto, sia condizionato che definitivo, è subordinato alla verifica del pagamento della tariffa da parte dell'OSA.

Il pagamento della tariffa non è dovuto in caso di sospensione, cessazione dell'attività e in tutti i casi di aggiornamento senza sopralluogo.

INDICAZIONI SULL'ATTO DI RICONOSCIMENTO

Nell'atto di **riconoscimento condizionato** dovranno essere previsti i seguenti elementi minimi:

- Data dell'istanza
- Dati OSA comprensivi di CF/PIVA e responsabile legale
- Verifica della completezza e congruità della documentazione presentata
- Data sopralluogo ed esito
- Normativa di settore
- Condizioni del riconoscimento (deleghe ATS, ecc)
- Sede dello stabilimento
- Dettagli attività riconosciuta:
 - Tipologia di attività (Produzione/Confezionamento/Deposito)
 - Tipologia di prodotto come da istanza (secondo modello inserito in domanda di riconoscimento, comprensivo di stato fisico/forma di presentazione, Tabella A)

Dovranno inoltre essere presenti le seguenti diciture:

- *Il presente atto condizionato, subordinato alla situazione ambientale e delle attrezzature al momento del rilascio, sarà sottoposto a verifica per il rilascio definitivo entro tre mesi dalla data dell'emissione.*
- *Il titolare dovrà dare preventiva comunicazione a questo ufficio di eventuali variazioni.*
- *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.*

Nell'atto di **riconoscimento definitivo** dovranno essere previsti i seguenti elementi minimi:

- Approval Number (*generato da SINTESIS e comunicato da UO Prevenzione – DG Welfare*)
- Riferimento all'atto di riconoscimento condizionato
- Dati OSA comprensivi di CF/PIVA e responsabile legale
- Verifica della completezza e congruità della documentazione presentata
- Data sopralluogo ed esito
- Normativa di settore
- Condizioni del riconoscimento (deleghe ATS, ecc)
- Sede dello stabilimento
- Dettagli attività riconosciuta:
 - Tipologia di attività (Produzione/Confezionamento/Deposito)
 - Tipologia di prodotto come da istanza (secondo modello inserito in domanda di riconoscimento, comprensivo di stato fisico/forma di presentazione, Tabella A)

Dovranno inoltre essere presenti le seguenti diciture:

- *Il presente atto definitivo, subordinato alla situazione ambientale e delle attrezzature al momento del rilascio potrà essere revocato quando non risultino osservate le disposizioni legislative e regolamentari vigenti o emanate in materia.*
- *Il titolare dovrà dare preventiva comunicazione a questo ufficio di eventuali variazioni.*
- *Costituiscono parte integrante del presente atto la planimetria vidimata ed eventuali allegati e aggiornamenti.*

Nell'atto di **aggiornamento del riconoscimento** dovranno essere previsti i seguenti elementi minimi:

- Approval Number
- Riferimento all'atto di riconoscimento in essere
- Dati OSA comprensivi di CF/PIVA e responsabile legale
- Verifica della completezza e congruità della documentazione presentata
- Descrizione della modifica intervenuta
- Data dell'eventuale sopralluogo ed esito
- Normativa di settore
- Condizioni del riconoscimento (deleghe ATS, ecc)
- Sede dello stabilimento
- Dettagli attività riconosciuta aggiornata:
 - Tipologia di attività (Produzione/Confezionamento/Deposito)
 - Tipologia di prodotto come da istanza (secondo modello inserito in domanda di riconoscimento, comprensivo di stato fisico/forma di presentazione, Tabella A)

Dovranno inoltre essere presenti le seguenti diciture:

- *Il presente atto potrà essere revocato quando non risultino osservate le disposizioni legislative e regolamentari vigenti o emanate in materia.*
- *Il titolare dovrà dare preventiva comunicazione a questo ufficio di eventuali variazioni.*
- *Costituiscono parte integrante del presente atto la planimetria vidimata ed eventuali allegati e aggiornamenti.*

MODALITA' DI COMUNICAZIONE ALLA UO PREVENZIONE

Le comunicazioni alla UO Prevenzione dovranno essere inviate ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

- emanuela_ammoni@regione.lombardia.it

- valeria_angela_bordin@regione.lombardia.it
- welfare@pec.regione.lombardia.it

INDICAZIONI PER I CONTROLLI

Per l'attribuzione del livello di rischio si fa riferimento a quanto previsto nell'Intesa Stato-Regioni 212/2016, Allegato 2 Tabella A, definendo a livello locale la modalità utilizzata per attribuire i punteggi ad ogni item, al fine di determinare il valore di rischio complessivo. La classificazione del livello di rischio del singolo stabilimento deve essere rivalutata ad ogni controllo tenendo in considerazione eventuali:

- modifiche delle strutture e della tipologia produttiva;
- non conformità evidenziate nel corso della normale attività controllo ufficiale;
- risoluzioni di non conformità pregresse;
- esiti di controlli effettuati da altre Autorità.

Per il rilascio dell'atto di riconoscimento definitivo delle attività di produzione di germogli ad uso alimentare, è necessario verificare anche il rispetto dei requisiti aggiuntivi previsti dal Reg. (UE) 210/2013, dei requisiti di tracciabilità previsti dal Reg. (UE) 208/2013 e dei criteri microbiologici previsti dal Reg. (CE) 2073/2005 come modificato dal Reg. (UE) 209/2013.

Dovrà inoltre essere sempre verificata la presenza della certificazione all'importazione dei semi nell'Unione europea come da Reg. (UE) 211/2013.

Al fine del riconoscimento e del controllo ufficiale degli impianti di produzione di additivi si deve far riferimento al documento ministeriale "Scheda di sopralluogo presso imprese di produzione, confezionamento e deposito di additivi, aromi ed enzimi alimentari", di cui alla nota di prot. DGISAN 22238 del 27/05/2013.

Al fine del riconoscimento e del controllo ufficiale degli impianti di produzione di integratori alimentari si deve far riferimento al documento ministeriale "Norme di buona fabbricazione di Integratori alimentari".

Qualora lo stabilimento sia anche oggetto di riconoscimento ai sensi del Reg. (CE) 853/2004, il SIAN si coordinerà con il Dipartimento Veterinario al fine della eventuale effettuazione di controlli congiunti.

Qualora nel corso di un controllo ufficiale si verifichi che l'OSA ha sospeso/cessato l'attività riconosciuta in uno stabilimento registrato, il controllo non sarà rendicontato per l'attività riconosciuta, inoltre l'OSA dovrà essere invitato a presentare domanda di sospensione/cessazione come da punti 4 e 5.