

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 24 giugno 2011, n. 298.

Deliberazione Giunta regionale 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 deliberazione Giunta regionale 275/2006». Sostituzione dell'Allegato 1 con l'Allegato A.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA della Presidente della Regione Lazio,

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 “Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione”;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta” e successive modificazioni;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T0288 del 21/06/2010 che riserva al Presidente della Regione Lazio le competenze inerenti al settore organico di materie relative alla Salute;

VISTO il Regolamento (CE) n. 178/02 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;

VISTO il Regolamento (CE) n. 852/04 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

VISTO il Regolamento (CE) n. 853/04 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene degli alimenti di origine animale;

VISTO il Regolamento (CE) n. 854/04 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

VISTO il Regolamento (CE) n. 882/04 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome atto del 9 febbraio 2006 rep. n. 2470 relativo a “Linee guida applicative del Regolamento 852/2004/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari”;

VISTO il Decreto legislativo 26/03/2010, n. 59, recante attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno (S.O. n. 75 alla G.U., 23 aprile, n. 94);

VISTA la Legge 30 luglio 2010, n. 122 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica” (G.U. del 30 luglio 2010, n. 176);

PRESO ATTO che l'art. 49, comma 4 bis, del Decreto Legge 31/maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 30 luglio 2010, n. 122, che ha sostituito l'art. 19 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 introducendo la "Segnalazione certificata di inizio attività – SCIA" che sostituisce a tutti gli effetti la DIA (Dichiarazione di Inizio Attività) e che pertanto deve considerarsi come l'unica utilizzabile ai fini delle disposizioni in materia di esercizio delle attività di commercio e di somministrazione di alimenti e bevande di cui agli artt. 64 – 69 del D.Lgs 26 marzo 2010, n. 59;

VISTA la circolare del Ministero dello Sviluppo Economico, n. 3637/C del 10 agosto 2010, avente per oggetto "Impatto sulle procedure di avvio di alcune attività regolamentate, della riformulazione dell'articolo 19 della Legge n. 241 del 1990 prevista dalla Legge 30 luglio 2010, n. 122", che tra l'altro fornisce chiarimenti in merito all'applicazione del regime SCIA alle attività di vendita e di somministrazione di alimenti e bevande;

VISTO il DPR 7 settembre 2010, n. 160 "Regolamento per la semplificazione ed il riordino della disciplina sullo sportello unico per le attività produttive, ai sensi dell'articolo 38, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133", pubblicato nella G.U. n.229 del 30/09/2010 (S.O. n 227), con entrata in vigore stabilita all'art.12, comma 1 del medesimo D.P.R.;

PRESO ATTO di quanto previsto dall'art. 2, comma 1 del succitato D.P.R. n. 160/2010 che prevede, per le finalità di cui all'articolo 38, comma 3, del decreto-legge n. 112/2008, sia individuato il SUAP quale unico 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 26 marzo 2010, n. 59;

PRESO ATTO di quanto previsto dall'art. 4, commi 1 e 2, del succitato D.P.R. n. 160/2010 che prevede che il SUAP assicuri al richiedente una risposta telematica unica e tempestiva in luogo degli altri uffici comunali e di tutte le amministrazioni pubbliche comunque coinvolte nel procedimento, ivi comprese quelle preposte alla tutela della salute e della pubblica incolumità, stabilendo che le comunicazioni al richiedente ed agli altri soggetti coinvolti siano trasmesse esclusivamente dal SUAP;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 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".

CONSIDERATO che la citata D.G.R. n. 3/2011 recepisce l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome del 29 aprile 2010, siglato precedentemente all'entrata in vigore del D.P.R. 7 settembre 2010, n. 160 ed approva le specifiche "Linee guida applicative del Regolamento 852/2004/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari", di cui all'Allegato 1 della stessa deliberazione;

RITENUTO di approvare le modifiche, in particolare del punto 2 “Registrazione/DIA”, dell’Allegato 1 alla DGR 3/2011 in ottemperanza alle disposizioni normative nazionali intervenute in materia di “Sportello Unico per le Attività Produttive - SUAP” e di “Segnalazione certificata di inizio attività – SCIA”, sostituendo tale Allegato con l’Allegato A denominato “Linee guida applicative del Regolamento 852/2004/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio sull’igiene dei prodotti alimentari”, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

ATTESO CHE il presente provvedimento non è soggetto a procedura di concertazione con le parti sociali;

all’unanimità

Delibera

per le motivazioni descritte in premessa che costituiscono parte integrante del presente atto:

- di approvare le modifiche dell’Allegato 1 alla DGR 3/2011 in ottemperanza alle disposizioni normative nazionali intervenute in materia di “Sportello Unico per le Attività Produttive - SUAP” e di “Segnalazione certificata di inizio attività – SCIA”, sostituendo tale Allegato con l’Allegato A, denominato “Linee guida applicative del Regolamento 852/2004/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio sull’igiene dei prodotti alimentari”, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

La Direzione regionale competente “Assetto Istituzionale, Prevenzione e Assistenza territoriale” provvederà all’adozione di tutti gli atti necessari all’attuazione della presente Deliberazione.

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

ALLEGATO A**LINEE GUIDA APPLICATIVE DEL REGOLAMENTO CE N. 852/2004/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO SULL'IGIENE DEI PRODOTTI ALIMENTARI**

Le presenti linee-guida hanno l'obiettivo di fornire agli operatori del settore alimentare ed agli organi di controllo indicazioni in merito all'applicazione del Regolamento CE n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, e precisare talune parti del sopra citato regolamento che danno facoltà agli Stati membri di mantenere o adottare disposizioni particolari adeguate alle singole realtà nazionali, nel rispetto dei principi generali di sicurezza alimentare.

Le disposizioni del Regolamento (CE) 852/2004 "Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" si rivolgono a tutti gli operatori del settore alimentare (OSA), dettando norme di igiene generale previste ai fini della sicurezza alimentare e sono propedeutiche alle norme specifiche in materia di igiene degli alimenti di origine animale di cui ai Regolamenti 853/2004 e 854/2004.

Spetta alle ASL attraverso i Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN) e i Servizi Veterinari (SVET), ciascuno per la parte di propria competenza, condurre la verifica dell'applicazione del Regolamento sulla base delle indicazioni fornite dalle presenti linee guida o specifiche e più puntuali precisazioni del Ministero della Salute, delle Regioni e Province Autonome, secondo i principi generali previsti dal Regolamento 852/2004.

1. AMBITO DI APPLICAZIONE ED ESCLUSIONI**Produzione primaria**

Il Regolamento n. 852/2004 si applica alla produzione primaria comprese le attività di trasporto, di magazzinaggio e di manipolazione, intese come operazioni associate ai prodotti primari sul luogo di produzione, a condizione che questi non subiscano alterazioni sostanziali della loro natura originaria. Esso si applica, inoltre, al trasporto degli animali vivi e, nel caso di prodotti di origine vegetale, di prodotti della pesca e della caccia, al trasporto dal posto di produzione ad uno stabilimento

A tale proposito si riportano le seguenti definizioni:

- **Produzione primaria**: "tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia, la pesca e la raccolta di prodotti selvatici" (Reg. 178/2002 art. 3 punto 17).
- **Prodotto primario**: "i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, dell'allevamento, della caccia e della pesca" (Reg. (CE) 178/2002 art. 2, comma 2, lettera b).

E' necessario definire, anche sulla base delle indicazioni fornite dalla Commissione U.E. nel documento guida relativo al Regolamento n. 852, l'ambito di applicazione del Regolamento nel contesto della produzione primaria tanto per i prodotti vegetali che per quelli di origine animale:

- Produzione, coltivazione di prodotti vegetali come semi, frutti, vegetali ed erbe comprese le operazioni di trasporto, stoccaggio e manipolazione che, tuttavia, non alteri sostanzialmente la loro natura, dal punto di raccolta all'Azienda agricola e da qui allo stabilimento per le successive operazioni.
- Produzione e allevamento degli animali produttori di alimenti in azienda e qualsiasi attività connessa a questa, compreso il trasporto degli animali produttori di carne ai mercati, agli stabilimenti di macellazione ed in ogni caso di trasporto degli animali;
- Produzione ed allevamento di lumache in azienda ed il loro eventuale trasporto allo stabilimento di trasformazione o al mercato.
- Produzione di latte crudo ed il suo stoccaggio nell'allevamento di produzione; lo stoccaggio del latte crudo nei centri di raccolta diversi dall'allevamento dove il latte viene immagazzinato prima di essere inviato allo stabilimento di trattamento, non è da considerarsi una produzione primaria.
- Produzione e raccolta delle uova nello stabilimento di produzione escluso il confezionamento e l'imballaggio.
- Pesca, manipolazione dei prodotti della pesca, senza che sia alterata la loro natura, sulle navi, escluse le navi frigorifero e le navi officina ed il trasferimento dal luogo di produzione al primo stabilimento di destinazione.
- Produzione, allevamento e raccolta dei prodotti di acquacoltura ed il loro trasporto agli stabilimenti di trasformazione.
- Produzione, allevamento e raccolta di molluschi bivalvi vivi ed il loro trasporto ad un centro di spedizione o di depurazione
- Tutte le attività relative alla produzione dei prodotti derivanti dall'apicoltura deve essere considerata produzione primaria, compreso l'allevamento delle api, la raccolta del miele ed il confezionamento e/o imballaggio nel contesto dell'Azienda di apicoltura. Tutte le operazioni che avvengono al di fuori dell'Azienda, compreso il confezionamento e/o imballaggio del miele, non rientrano nella produzione primaria.

- Raccolta di funghi, tartufi, bacche, lumache ecc. selvatici ed il loro trasporto allo stabilimento di trasformazione.

Le tipologie sopramenzionate sono soggette alla Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA) e necessitano di notifica sanitaria ai fini della registrazione delle imprese alimentari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004.

Ambito locale

Al fine di definire l'ambito di applicazione del Regolamento 852/2004, fermo restando che l'articolo 1 paragrafo 2, lettera c) esclude dal campo di applicazione la "fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale", si ritiene utile riportare quanto già definito in merito nelle Linee Guida applicative del Regolamento 853/2004, che analogamente all'art. 1, paragrafo 3, lett. C, esclude dal campo di applicazione la "fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono direttamente il consumatore finale"

Pertanto :

E' necessario definire cosa si intenda per :

- "fornitura diretta"
- "commercio al dettaglio"
- "livello locale"
- "piccolo quantitativo"

Per quanto riguarda la fornitura diretta, nel testo italiano dei Regolamenti n. 852 ed 853/2004 è presente una differenza che necessita una precisazione. Infatti, nel Regolamento n. 852 si parla di "... fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale" (Art. 1, comma 2, lettera c). Il regolamento n. 853 invece, riporta : "fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale" (Art. 1, comma 2, lettera c).

Nel testo inglese viene utilizzata esclusivamente la dizione "esercizi commerciali al dettaglio".

Per quanto sopra, in entrambi i casi, è possibile destinare direttamente i prodotti alla vendita presso un esercizio commerciale, compresi gli esercizi di somministrazione, anche se questo non rielabora i prodotti stessi.

Per quanto riguarda la definizione di "commercio al dettaglio" si rimanda a quanto previsto dal Reg. 178/2002 CE , art.3, punto 7: "la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti vendita all'ingrosso".

In conformità ai Regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004, per fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari si deve intendere la cessione occasionale e su richiesta del consumatore finale o dell'esercente un esercizio al commercio al dettaglio, di prodotti primari ottenuti nell'azienda stessa, a condizione che tale attività sia marginale rispetto all'attività principale.

Il concetto di "livello locale" deve essere definito, come specificato a livello comunitario, in modo tale da garantire la presenza di un legame diretto tra l'azienda di origine e il consumatore (11° considerando del Regolamento).

E' opportuno precisare che quanto sopra esclude il trasporto sulle lunghe distanze e quindi non può in alcun modo essere inteso come "ambito nazionale".

Pertanto, il "livello locale" viene ad essere identificato nel territorio della Provincia in cui insiste l'azienda e nel territorio delle Province contermini, ciò al fine di non penalizzare le aziende che si dovessero trovare al confine di una unità territoriale e che sarebbero quindi naturalmente portate a vendere i propri prodotti anche nel territorio amministrativo confinante.

Si sottolinea come l'esclusione dal campo di applicazione del regolamento e, quindi, degli obblighi che esso comporta, anche per il produttore primario che commercializza piccole quantità direttamente, non esime l'operatore dall'applicazione, durante la sua attività, delle regole base dell'igiene e delle buone pratiche agricole al fine di ottenere un prodotto sicuro. Sono fatte salve, inoltre, le norme specifiche di settore.

In ogni caso il dettagliante, in ambito locale, ha l'obbligo di documentare la provenienza dei prodotti in base alle disposizioni del Regolamento 178/2002 CE relative alla rintracciabilità, che è oggetto di verifica da parte delle Autorità Competenti (così come individuate dall'art.2 del D.Lgs n.193/2007), insieme agli altri aspetti pertinenti, ai sensi e con le procedure previste dal Regolamento 882/2004 e dell'Accordo di Conferenza Stato Regioni "linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica, volto a favorire l'attuazione del Regolamento 178/2002 CE del Parlamento europeo e del Consiglio". Il dettagliante che acquista prodotti da un produttore escluso dal campo di applicazione del Regolamento 852/04 ha l'obbligo della rintracciabilità e si assume la responsabilità diretta sui prodotti che acquista e ha quindi l'obbligo di mettere in atto le procedure di rintracciabilità in caso di allerta.

2. REGISTRAZIONE

Come è noto tutte le attività di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita di alimenti sono soggette a procedura notifica sanitaria ai fini della registrazione ai sensi del REG CE 852/2004, qualora non sia previsto il riconoscimento ai sensi dei Regolamenti CE 852/2004 e 853/2004.

L'art. 49, comma 4-bis, del decreto legge n. 78/2010, convertito con modificazioni dalla Legge 122/2010, ha riformulato l'art. 19 della legge n. 241/1990, la cui nuova rubrica è «Segnalazione certificata di inizio attività – SCIA». Il novellato art. 19 della L. 241/1990 prevede che ogni atto di autorizzazione, licenza, concessione non costitutiva, permesso o nulla osta comunque denominato, comprese le domande per le iscrizioni in albi o ruoli richieste per l'esercizio di attività imprenditoriale, commerciale o artigianale il cui rilascio dipenda esclusivamente dall'accertamento di requisiti e presupposti richiesti dalla legge o da atti amministrativi a contenuto generale, e non sia previsto alcun limite o contingente complessivo o specifici strumenti di programmazione settoriale per il rilascio degli stessi, sia sostituito da una segnalazione dell'interessato.

La medesima novella legislativa ha individuato nel SUAP (Sportello Unico delle Attività Produttive del Comune) l'unico 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. Il SUAP, ai sensi della normativa vigente e fatte salve le proroghe necessarie per completare tale complesso passaggio istituzionale, è tenuto a recepire telematicamente le segnalazioni ed a fornire con lo stesso mezzo al richiedente una risposta unica e tempestiva in luogo degli altri uffici comunali e di tutte le amministrazioni pubbliche comunque coinvolte nel procedimento, ivi comprese quelle preposte alla tutela della salute e della pubblica incolumità.

Ciò detto ogni operatore del settore alimentare (OSA), nell'ambito della procedura individuata precedentemente come SCIA, deve, quindi, notificare all'Autorità competente (ASL), attraverso lo Sportello Unico delle Attività Produttive del Comune (SUAP), anche le informazioni relative alla registrazione, ai sensi del Regolamento 852/2004 di ogni stabilimento posto sotto il suo controllo, laddove per stabilimento si intende ogni unità di un'«impresa alimentare» a sua volta definita come "ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti" (art. 3 del Reg. 178/2002). Sono registrati e, quindi, sottoposti a controllo ufficiale ai sensi del Regolamento 882/2004 anche tutti gli stabilimenti di produzione primaria che non sono soggetti a riconoscimento ai sensi dei Regolamenti 852 e 853/2004, con l'esclusione di quelli finalizzati alla produzione di alimenti per il solo consumo domestico privato.

Il Regolamento 852/2004 non prevede, ai fini della registrazione delle imprese alimentari, l'obbligo di un'ispezione preventiva da parte dell'organo tecnico dell'ASL competente.

Le attività già in possesso di Autorizzazione o Nulla osta sanitario (ai sensi della pregressa normativa ovvero di specifiche norme di settore) o di una Registrazione/DIA, non hanno necessità di effettuare un'ulteriore notifica sanitaria ai fini della registrazione prevista dal Reg. 852/2004. L'anagrafe delle registrazioni è di competenza delle ASL (Servizi SIAN e SVET).

Il titolare dell'industria alimentare presenta, nell'ambito della procedura individuata dall'art. 19 della legge 241/90 così come modificato dall'art. 49, comma 4-bis, del decreto legge n. 78/2010, convertito con modificazioni dalla Legge 122/2010 (S.C.I.A.), presso lo sportello SUAP del Comune, in cui ha sede l'attività o in cui è residente (nel caso si tratti di attività prive di stabilimento, quali, ad esempio, la vendita ambulante su aree pubbliche in assenza di laboratorio o deposito correlati) o in cui ha sede il ricovero dei mezzi (nel caso di trasporto per conto terzi), la notifica dell'apertura, della variazione di titolarità o di tipologia di attività, della chiusura di ogni attività soggetta a registrazione, completa dei relativi elaborati tecnici ed allegati. Il SUAP provvede all'inoltro della segnalazione, compilata in ogni sua parte e completa degli elaborati tecnici ed allegati, alla ASL territorialmente competente (Servizi del Dipartimento di Prevenzione – SIAN e SVET), che effettua la registrazione secondo un tracciato record contenente almeno le informazioni di cui all'Allegato 1/A, punti da 1 a 5. In caso di notifica incompleta o non corretta, la ASL la rinvia al SUAP, che è l'interfaccia unica tra l'OSA e le altre amministrazioni pubbliche ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 160/2010.

Le modulistica dettagliata della notifica sanitaria sarà definita con successiva determinazione dirigenziale.

Modalità applicative della notifica per l'inizio di nuove attività o per le modifiche sostanziali (strutturali o di tipologia) di attività esistenti

La registrazione viene effettuata a seguito di una semplice notifica. L'operatore del settore alimentare può iniziare l'attività successivamente all'avvenuta segnalazione. Presupposto della notifica sanitaria è che al momento della presentazione il titolare dichiari che l'esercizio possiede i requisiti minimi prestabiliti dal Regolamento CE 852/2004 e dalle altre normative pertinenti in funzione dell'attività svolta. Resta inteso che la verifica della sussistenza dei requisiti auto-dichiarati dall'operatore del settore alimentare viene svolta dalle ASL, dai Comuni e dalle Provincie, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze.

L'operatore del settore alimentare deve presentare la notifica sanitaria accompagnata da una relazione tecnica sulle caratteristiche dei locali e del ciclo produttivo, sottoscritta dallo stesso OSA, da una planimetria dei locali ove si svolge l'attività, redatta e firmata da un tecnico abilitato ed in scala 1:50 o 1:100, da una relazione tecnica sull'eventuale impianto di aerazione, firmata e timbrata da un professionista abilitato ed iscritto al relativo albo, nonché dalla attestazione in copia di avvenuto pagamento alla ASL (Servizi competenti SIAN e SVET) della tariffa stabilita.

Nell'ambito delle attività di controllo ufficiale gli operatori dei Servizi competenti dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL (SIAN e SVET) verificano la rispondenza di quanto autocertificato nella notifica per quanto di competenza e, nel caso di false dichiarazioni, possono procedere alla denuncia ai sensi del D.P.R. n. 445 del 28.12.2000.

La registrazione si deve basare su di un sistema informativo efficiente, consultabile ed aggiornato in tempo reale. Poiché i dati riferiti alle singole imprese devono essere raccolti in modo omogeneo sul territorio nazionale, nell'allegato 1/A vengono elencati i dati minimi da registrare.

Comunicazione relativa ai mezzi di trasporto di prodotti alimentari

Le imprese alimentari di trasporto devono procedere alla notifica, allegando l'elenco completo dei mezzi utilizzati, con i relativi dati di identificazione. Infatti, tenendo conto della definizione di stabilimento di cui all'art.3 del Regolamento CE 178/02, è chiaro che il singolo automezzo non può in alcun modo rientrarvi, essendo da considerare un semplice bene strumentale inserito nel ciclo produttivo dell'azienda. Pertanto, l'impresa procederà alla notifica alla ASL, per tramite del SUAP del Comune nel cui territorio ha sede il ricovero (assimilabile al concetto di stabilimento), dei mezzi utilizzati.

Resta inteso che eventuali modifiche dell'elenco dei mezzi in uso presso l'azienda devono essere prontamente comunicate alla ASL che ha provveduto alla registrazione, per tramite del SUAP.

3. RICONOSCIMENTO

Le attività di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari e degli aromi sono soggette a riconoscimento ai sensi del Regolamento CE 852/2004.

Ai sensi dell'articolo 6, comma 3, lettera a, di tale regolamento è infatti nella facoltà degli Stati membri di prescrivere, a norma della legislazione nazionale, il riconoscimento degli stabilimenti.

Considerato il ruolo strategico degli additivi e degli aromi nella produzione di tutti i prodotti alimentari e gli adempimenti comunitari stabiliti dalle recenti disposizioni di cui ai Regolamenti CE 1331/2008, 1332/2008, 1333/2008 e 1334/2008 (CD. Pacchetto F.I.A.P.: Food Improvement Agents Package), che coinvolgono tra l'altro le attività di controllo, il procedimento di autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari e aromi, già disciplinato dal D.P.R. 19 novembre 1997 n. 514, è da intendersi pertanto quale riconoscimento.

In tal senso i requisiti igienico-sanitari che devono possedere gli stabilimenti di produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari e degli aromi, già disciplinati dal D.M. 5 febbraio 1999, devono intendersi quelli previsti dall'Allegato II del Regolamento CE n.852/2004.

Per ciò che concerne le modalità applicative del riconoscimento degli stabilimenti in questione, continuano a valere le disposizioni di cui al D.P.R. 514/1997, nei limiti in cui non contrastano con la sopravvenuta normativa comunitaria, ed in particolare gli articoli 1 e 2 del D.P.R. sopra citato.

Tenuto conto che nell'ambito delle disposizioni comunitarie sui Food Improvement Agents Package (F.I.A.P.) unitamente agli additivi ed agli aromi sono stati disciplinati gli enzimi alimentari, anche le attività di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli enzimi di cui al regolamento CE 1332/2008 devono intendersi soggette a riconoscimento ai sensi del Regolamento CE 852/2004 e alle altre disposizioni normative sopra richiamate, analogamente a quanto prescritto in materia di additivi ed aromi.

4. DEROGHE

Con l'entrata in applicazione del "pacchetto igiene" e cioè dal 1.1.2006 ed a seguito dell'applicazione della Direttiva 2004/41/CE, sono decadute le deroghe concesse in base alla normativa comunitaria preesistente.

Da un punto di vista generale, è da notare che le misure nazionali da adottare eventualmente in conformità all'articolo 13, paragrafo 3, del Regolamento n. 852/2004, riguardano l'adattamento dei requisiti specifici di cui all'allegato II dello stesso regolamento 852.

E' opportuno sottolineare che i soggetti che intendono fare richiesta di deroga esaminino attentamente i Regolamenti e ne facciano richiesta solo nei casi in cui sia effettivamente necessario. Alla luce di quanto detto, il numero e la qualità delle deroghe che verranno concesse per consentire l'utilizzazione ininterrotta dei metodi tradizionali nelle fasi della produzione, trasformazione o distribuzione degli alimenti sicuramente rispecchierà la "nuova filosofia" dei regolamenti

A tale proposito, si rappresenta che con l'articolo 7 del Regolamento n. 2074/2005/CE della Commissione del 5 dicembre 2005 vengono forniti ulteriori chiarimenti e disposizioni in merito alle deroghe in esame.

Innanzitutto, viene chiarito che con "alimenti con caratteristiche tradizionali" vengono identificati quei prodotti alimentari che in ciascun Stato Membro vengono "prodotti tradizionalmente" per:

- 1) ragioni storiche che lo rendono "tradizionale"
- 2) un procedimento tecnologico di produzione tradizionale autorizzato, codificato o registrato; oppure
- 3) oggetto di salvaguardia come "alimento tradizionale" in base a norme Comunitarie, nazionali, regionali o locali.

Possono quindi essere concesse deroghe individuali o generali in relazione ai requisiti di cui al:

a) Capitolo 11, paragrafo 1 dell'Allegato 11, relativo ai requisiti ambientali dei locali necessari a conferire loro caratteristiche specifiche. In particolare i locali possono presentare pareti, soffitti e porte non costituite da materiale liscio, impermeabile, non assorbenti o costruiti con materiale non resistente alla corrosione e pareti, soffitti e pavimenti geologici naturali.

b) Capitolo II, paragrafo 1, lettera f e Capitolo V, paragrafo 1 dell'Allegato 11, relativo al tipo di materiale che costituisce gli strumenti specifici per la preparazione, il confezionamento e l'imballaggio di tali prodotti.

La pulizia e la disinfezione di detti ambienti, nonché la frequenza di dette operazioni deve essere adeguata al mantenimento dei requisiti dell'habitat idoneo alla flora microbica specifica.

Gli utensili devono essere mantenuti sempre in condizioni igieniche appropriate e devono essere regolarmente puliti e disinfettati.

Gli operatori del settore alimentare che intendono chiedere deroghe per quanto sopra indicato, devono inviare al Ministero della salute - Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza Alimentare, per il tramite della Regione Lazio che esprimerà il suo parere, una domanda corredata da:

- una breve descrizione dei requisiti per i quali vogliono richiedere la deroga;
- una descrizione dei prodotti e degli stabilimenti interessati;
- qualsiasi altra informazione utile.

5. AMBITI PARTICOLARI DI SEMPLIFICAZIONE

Le tabaccherie, oltre alla vendita dei generi di monopolio, possono effettuare, dietro presentazione di apposita istanza da parte del titolare della rivendita, la vendita di prodotti che rientrano nella tabella speciale per tabaccai ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 114/98, tra cui sono compresi i pastigliaggi vari. Ai sensi dei Regolamenti 178/2002 e 852/2004 CE, il tabaccaio risulta a tutti gli effetti operatore del settore alimentare e responsabile degli obblighi che ne corrispondono.

Al fine di facilitare l'esercizio legittimo delle proprie attività, si ritiene necessario che le tabaccherie e le altre attività non ancora registrate ai sensi del Reg CE 852/2004 (esercizi annessi a distributori carburanti, cinema, teatri, ecc ..), che effettuano la distribuzione di alimenti non deperibili che non necessitano di particolari condizioni di conservazione, adempiano alle seguenti indicazioni operative gestionali ed igienico sanitarie:

- obbligo di Registrazione secondo le modalità definite nella determinazione dirigenziale che sarà specificatamente predisposta;
- conoscenza generale delle norme di igiene, eventualmente supportata da adeguata formazione di base;
- mantenimento delle registrazioni inerenti l'acquisto dei prodotti alimentari per un periodo sufficientemente adeguato, predisponendo procedure per l'individuazione di tutti i fornitori che possano consentire, se del caso, di avviare procedure di ritiro dal mercato ("linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica" volto a favorire l'attuazione del regolamento CE n. 178/2002).

Le farmacie, essendo in possesso, dal momento dell'inizio della loro attività, dell'autorizzazione sanitaria di cui al punto 2) delle presenti linee guida, sono esentate da ulteriore notifica sanitaria ai fini della Registrazione. Al fine di completare l'iter della registrazione previsto dai Regolamenti comunitari, si ritiene sufficiente una trasmissione, interna all'ASL, dei dati relativi alle singole farmacie, dal Servizio Farmaceutico ai competenti servizi del Dipartimento di Prevenzione.

Distributori automatici

Premesso che:

- per "stabilimento si intende ogni unità di un'impresa alimentare, a sua volta definita come ogni soggetto pubblico o privato che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti" (art. 3 Reg. CE n. 178/2002);
- il distributore automatico è semplicemente un bene strumentale (cespite) in capo all'unico soggetto privato, che è l'impresa che svolge il servizio di ristoro;
è necessario
- prevedere la sola registrazione a mezzo comunicazione di inizio attività (notifica sanitaria), effettuata da parte dell'impresa che fornisce il servizio di ristoro, a mezzo distributori automatici, alla ASL, per tramite del SUAP del Comune dove l'impresa stessa ha sede legale o stabilimento con allegato elenco delle postazioni (completo di indirizzo) dove i distributori sono collocati;
- nei casi di installazioni dei distributori automatici (esclusi quelli per il latte crudo, che seguono specifica normativa) in Comuni diversi da quello in cui l'impresa ha il proprio stabilimento, nonché nei casi di successive variazioni, questa non dovrà effettuare una segnalazione, ma una semplice comunicazione con il prospetto cumulativo aggiornato delle locazioni dove i distributori automatici sono installati.

6. MANUALI DI CORRETTA PRASSI OPERATIVA

Il Regolamento (CE) n. 852/2004 promuove l'elaborazione di manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP ed incoraggia la divulgazione e l'uso degli stessi.

Nonostante la predisposizione e l'adozione di tali manuali abbiano carattere volontario, va evidenziata l'importanza del loro uso da parte degli operatori del settore alimentare e della loro divulgazione da parte dei settori dell'industria alimentare. Ciò al fine di facilitare l'attuazione da parte degli operatori alimentari delle norme generali di igiene e l'applicazione dei principi del sistema HACCP.

I manuali sono redatti dalle Associazioni di categoria o da altri enti che siano interessati alla loro utilizzazione. Nella loro elaborazione può essere prevista anche la collaborazione di settori della pubblica amministrazione deputati al controllo ufficiale.

Allo stesso tempo il Regolamento (CE) n.852/2004 CE prevede la valutazione dei manuali di corretta prassi operativa al fine di verificarne la conformità alle disposizioni ivi previste. La richiesta di valutazione va inviata al Ministero della Salute che trasmette il manuale all'Istituto Superiore di Sanità, alle Regioni ed alle Province Autonome di Trento e di Bolzano.

Contestualmente il Ministero della Salute trasmette il manuale alle Associazioni di categoria ed alle Associazioni di consumatori, di cui all'art. 5 della legge 30 luglio 1998 n.281, interessate alla materia oggetto dello stesso che hanno chiesto di partecipare al processo di valutazione dei manuali.

A tal fine le Associazioni sopra citate, che desiderano partecipare al processo di valutazione dei manuali, sono tenute a informare il Ministero della Salute entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente Accordo sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Le stesse Associazioni che successivamente a tale data intendano partecipare al processo di valutazione dei manuali sono tenute ad informarne il Ministero della Salute entro il 31 dicembre di ogni anno.

La Regione e le Associazioni di cui sopra possono far pervenire al Ministero della Salute eventuali osservazioni entro 60 giorni dalla data di ricevimento dei manuali.

Il Ministero della salute comunica le eventuali modifiche da apportare al manuale al proponente, che provvederà a modificarlo ed inviarlo allo stesso Ministero.

I manuali conformi alle disposizioni del Regolamento (CE) n. 852/2004 vengono trasmessi alla Commissione Europea da parte del Ministero della Salute, il quale nel contempo ne informa l'Associazione di categoria proponente.

Il Ministero della Salute provvede alla pubblicazione di apposito avviso della conformità del manuale sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il manuale può quindi essere pubblicato dall'Associazione di categoria che lo ha elaborato con il proprio logo e con l'aggiunta della dicitura "redatto in conformità del Regolamento (CE) n.852/2004".

Una copia del manuale è depositata presso il Ministero della Salute, Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza Alimentare, che pubblicherà sul proprio sito un elenco dei manuali conformi.

Tale elenco può contenere manuali consultabili previo espressa autorizzazione della Associazione proponente.

I manuali di corretta prassi conformi in base alla normativa previgente devono essere nuovamente validati.

7. FORMAZIONE

E' opportuno richiamare l'attenzione degli operatori del settore alimentare sulla idonea formazione del personale che opera all'interno della propria impresa alimentare.

L'operatore deve assicurare che il personale sia adeguatamente formato circa :

- l'igiene alimentare, con particolare riguardo alle misure di prevenzione dei pericoli igienico sanitari connessi alla manipolazione degli alimenti;
- l'applicazione delle misure di autocontrollo e dei principi HACCP correlati allo specifico settore alimentare ed alle mansioni svolte dal lavoratore stesso;

il personale deve, inoltre, essere informato sui :

- rischi identificati;
- punti critici di controllo relativi alle fasi della produzione, stoccaggio, trasporto e/o distribuzione, sulle :
- misure correttive
- misure di prevenzione
- documentazione relativa alle procedure.

Le associazioni del settore alimentare possono diramare manuali di buona prassi igienica e per l'applicazione dei principi HACCP e provvedere opportunamente alla formazione del personale operante presso le imprese alimentari. L'Autorità competente nell'ambito delle procedure di controllo e verifica dell'applicazione della normativa alimentare da parte dell'operatore nell'impresa alimentare, dovrà verificare la documentazione relativa alle iniziative intraprese per l'opportuna formazione del personale, oltre a valutare la reale efficacia dei percorsi formativi seguiti attraverso interviste agli operatori ed al loro personale.

A tale proposito, questo deve necessariamente comprendere un coinvolgimento diretto del personale addetto alle varie fasi delle lavorazioni attraverso una costante educazione sanitaria, la quale ha la duplice finalità di garantire una produzione igienica degli alimenti a tutela dei consumatori, nonché di salvaguardare gli stessi lavoratori dai rischi connessi con talune malattie.

La formazione del personale non può e non deve essere un fatto episodico, ma richiede un continuo aggiornamento per il personale che opera nei diversi impianti e settori .

ALLEGATO 1/A

1) Identificazione dello stabilimento

- Denominazione
- Ragione Sociale
- Codice fiscale/Partita IVA
- Sede operativa e sede legale

2) Numero di registrazione (Comune – ASL – attività - numero)*

3) Tipo di attività (come riferimento, possono essere utilizzati i Codici ATECO)

4) Inizio attività

5) Fine attività

6) Ispezioni

- Data effettuazione
- Esito

***facoltativo**