

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brescia

Agenzia di Tutela della Salute di Brescia

Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - www.ats-brescia.it

Posta certificata: protocollo@pec.ats-brescia.it

Codice Fiscale e Partita IVA: 03775430980

DECRETO n. 55

del 03/02/2020

Cl.: 1.1.02

OGGETTO: Recepimento Decreto D.G. Welfare n. 19102 del 23/12/2019
"Aggiornamento del Decreto n. 14013 del 10/11/2017 – procedura per
il riconoscimento delle imprese alimentari, ai sensi dell'art. 6 c. 3 del
Reg. (CE) 852/2004.

**II DIRETTORE GENERALE - Dott. Claudio Vito Sileo
nominato con D.G.R. XI/1058 del 17.12.2018**

Acquisiti i **pareri** del
DIRETTORE SANITARIO
del
DIRETTORE SOCIOSANITARIO
e del
DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.F.

Dott.ssa Laura Emilia Lanfredini

Dott.ssa Frida Fagandini

Dott.ssa Lara Corini



IL DIRETTORE GENERALE

Richiamati:

- il Regolamento UE n. 625/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che introduce modifiche ai Regolamenti CE e che, in particolare, all'art. 148 definisce le modalità di rilascio del riconoscimento delle imprese alimentari;
- il Piano regionale di Sviluppo della XI legislatura, Programma Strategico per la semplificazione e la trasformazione Digitale, intervento n. 47 "Procedimento di riconoscimento ai sensi del Regolamento CE 852/2004 attraverso gli Sportelli Unici per le Attività Produttive (SUAP)", che individua un percorso per la procedura di riconoscimento attraverso i SUAP;
- il DPR 160/2010 "Regolamento per la semplificazione e il riordino della disciplina dello Sportello Unico delle Attività Produttive", che identifica il SUAP quale soggetto pubblico di riferimento per i procedimenti aventi per oggetto l'esercizio di attività produttive;
- il Decreto D.G. Welfare n. 14013 del 10/11/2017 "Procedura per il riconoscimento, ai sensi dell'art. 6 c. 3 del Reg. CE 852/2004, dell'attività di produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari, aromi ed enzimi, produzione e confezionamento di prodotti destinati a gruppi specifici di popolazione, integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerali, produzione e confezionamento di germogli per l'alimentazione umana";

Visto il Decreto D.G. Welfare n. 19102 del 23/12/2019, che approva, in sostituzione del previgente Decreto D.G. Welfare n. 14013 del 10/11/2017, nuove procedure per il riconoscimento delle imprese alimentari, e ritenuto di prenderne atto;

Vista la proposta del Direttore del Servizio Igiene e Sanità Pubblica, Medicina Ambientale e Igiene degli Alimenti e Nutrizione, che attesta, anche in qualità di Responsabile del Procedimento, la regolarità tecnica del presente provvedimento;

Dato atto che dal presente provvedimento non discendono oneri per l'Agenzia;

Acquisiti i pareri del Direttore Sanitario, Dott.ssa Laura Emilia Lanfredini, del Direttore Sociosanitario, Dott.ssa Frida Fagandini e del Direttore Amministrativo f.f., Dott.ssa Lara Corini, che attesta, altresì, la legittimità del presente atto;

D E C R E T A

- a) di recepire il Decreto D.G. Welfare n. 19102 del 23/12/2019 "Aggiornamento del Decreto n. 14013 del 10/11/2017 - procedura per il riconoscimento delle imprese alimentari, ai sensi dell'art.6 c.3 del Reg. (CE) 852/2004 (Allegato A, parte integrante del presente provvedimento);
- b) di pubblicare sul sito aziendale, a cura del Servizio Igiene e Sanità Pubblica, Medicina Ambientale e Igiene degli Alimenti e Nutrizione del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, le procedure previste dall'allegato 1 e 2 del citato Decreto;
- c) di dare atto che dal presente provvedimento non discendono oneri per l'Agenzia;
- d) di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e dell'art. 12, comma 14, della L.R. n. 33/2009;
- e) di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, e dell'art. 32 della L. n. 69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brescia

provvedimenti nazionali e comunitari in materia di protezione dei dati personali.

Firmato digitalmente dal Direttore Generale
Dott. Claudio Vito Sileo



Regione Lombardia

DECRETO N. 19102

Del 23/12/2019

Identificativo Atto n. 1005

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

AGGIORNAMENTO DEL DECRETO N. 14013 DEL 10 NOVEMBRE 2017 -
PROCEDURA PER IL RICONOSCIMENTO DELLE IMPRESE ALIMENTARI, AI SENSI
DELL'ART. 6 C. 3 DEL REG. CE 852/2004

L'atto si compone di _____ pagine

di cui _____ pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

IL DIRIGENTE DELLA UNITA' ORGANIZZATIVA PREVENZIONE

RICHIAMATA la normativa in materia di sicurezza alimentare, in particolare:

- il Regolamento (CE) n. 178 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.
- il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari, che detta norme di carattere generale ai fini della sicurezza alimentare, e in particolare l'art. 6 comma 3;
- il Regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali), in particolare l'art. 148, che definisce le modalità di rilascio del riconoscimento;
- il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193 "Attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore";

RICHIAMATI altresì:

- la legge n. 241/90 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii.;
- il D.Lgs. n. 194/2008 "Disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004" e ss.mm.ii.;
- l'Intesa Stato – Regioni 10 novembre 2016 "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004"
- la legge regionale n. 33/2009 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità";
- il Piano regionale di Sviluppo della XI Legislatura, Programma Strategico per la Semplificazione e la Trasformazione Digitale, intervento n. 47 "Procedimento di riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004 attraverso gli Sportelli Unici per le Attività Produttive (S.U.A.P.)", che prevede l'individuazione di un percorso per la procedura di riconoscimento attraverso i S.U.A.P.;

VISTI

- il D.p.r. n. 160/2010 "Regolamento per la semplificazione e il riordino della disciplina sullo Sportello Unico per le Attività Produttive" che identifica il S.U.A.P. quale soggetto pubblico di riferimento per i procedimenti aventi ad oggetto l'esercizio di attività produttive;
- il decreto D.U.O. n. 14013 del 10 novembre 2017 "Procedura per il riconoscimento, ai sensi



Regione Lombardia

dell'art. 6 c. 3 del reg. (CE) 852/2004, dell'attività di produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari, aromi ed enzimi, produzione e confezionamento di prodotti destinati a gruppi specifici di popolazione, integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerali, produzione e confezionamento di germogli per l'alimentazione umana”;

VISTA la DGR n. X/4702 del 29/12/2015 “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2016” e in particolare il capitolo 4.1. Area Prevenzione per quanto riguarda la tariffa della prestazione concernente il riconoscimento delle imprese alimentari ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004;

CONSIDERATA la necessità di aggiornare il decreto D.U.O. n. 14013 del 10 novembre 2017:

- dando coerenza e completezza alle procedure amministrative stabilite in materia, ridefinendo le indicazioni operative per il riconoscimento degli stabilimenti del settore alimentare ai sensi del Reg. (CE) n. 852/2004 e introducendo il S.U.A.P. quale soggetto ricettore delle istanze e di tutte le comunicazioni tra Operatori del Settore Alimentare e Agenzie di Tutela della Salute (ATS);
- aggiornando le indicazioni e la modulistica comune, Allegati 1 e 2, parti integranti del presente atto, per le domande di riconoscimento ai sensi dell'art. 6 del Reg. (CE) n. 852/2004 delle seguenti attività:
 - a. produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari, aromi ed enzimi, di cui al D.P.R. n. 514 del 19 novembre 1997 “Regolamento recante disciplina del procedimento di autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59”;
 - b. produzione e confezionamento di prodotti destinati a gruppi specifici di popolazione di cui al Regolamento (UE) n. 609/2013;
 - c. produzione e confezionamento di integratori alimentari, disciplinati dalla Direttiva 2002/46/CE, attuata dal decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169 “Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari”;
 - d. produzione e confezionamento di alimenti addizionati di vitamine e minerali, disciplinati dal Regolamento (CE) n. 1925 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti.
 - e. produzione e confezionamento di germogli di cui al Regolamento (UE) n. 210/2013 della Commissione dell'11 marzo 2013 sul riconoscimento a norma del Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio degli stabilimenti che producono germogli;

PRESO ATTO dei risultati dell'istruttoria compiuta dalla Unità Organizzativa Prevenzione e condivisa con i Direttori dei Servizi di Igiene degli Alimenti e Nutrizione delle ATS lombarde e con la DG Sviluppo Economico, competente per i S.U.A.P.;

CONSIDERATO che è opportuno che dal 3 febbraio 2020 la nuova procedura sia recepita dalle ATS, affinché tutte le comunicazioni tra Operatori del Settore Alimentare e ATS in materia di riconoscimento ai sensi dell'art. 6 c. 3 del Reg. (CE) 852/2004 siano gestite dai S.U.A.P.;

VISTA la l.r. 20/2008, nonché i provvedimenti organizzativi della XI legislatura;



Regione Lombardia

DECRETA

1. di approvare la procedura, di cui all'Allegato 1, e la relativa modulistica, di cui all'Allegato 2, parti integranti del presente atto, per il riconoscimento ai sensi dell'art. 6 del Reg. (CE) n. 852/2004, delle seguenti attività:
 - a. produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari, aromi ed enzimi, di cui al D.P.R. n. 514 del 19 novembre 1997 "Regolamento recante disciplina del procedimento di autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59";
 - b. produzione e confezionamento di prodotti destinati a gruppi specifici di popolazione di cui al Regolamento (UE) n. 609/2013;
 - c. produzione e confezionamento di integratori alimentari, disciplinati dalla Direttiva 2002/46/CE, attuata dal decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169 "Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari";
 - d. produzione e confezionamento di alimenti addizionati di vitamine e minerali, disciplinati dal Regolamento (CE) n. 1925 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti.
 - e. produzione e confezionamento di germogli di cui al Regolamento (UE) n. 210/2013 della Commissione dell'11 marzo 2013 sul riconoscimento a norma del Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio degli stabilimenti che producono germogli;
2. di stabilire che le ATS lombarde recepiranno la procedura di riconoscimento entro il 3 febbraio 2020 e la pubblicheranno sul sito internet dell'Agenzia;
3. di stabilire che la presente determinazione sostituisce integralmente quanto disposto con il decreto D.U.O. n. 14013 del 10 novembre 2017 per quanto riguarda la procedura di riconoscimento ai sensi dell'art. 6 del Reg. (CE) 852/2004;
4. di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul portale di Regione Lombardia all'indirizzo www.regione.lombardia.it;
5. di attestare che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D. Lgs 33/2013.

IL DIRIGENTE

MARIA GRAMEGNA

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

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.



ALLEGATO 2

Modello A1

ADEMPIMENTI DI RICONOSCIMENTO AI SENSI DEL REG. (CE) 852/2004

SCHEDA ANAGRAFICA

DATI DEL DICHIARANTE

Cognome _____ Nome _____

codice fiscale |_____| sesso |__|

Nato/a a _____ prov. |__| Stato _____

Il |__|/|__|/|_____| cittadinanza _____

estremi del documento di soggiorno _____ (se cittadino non UE)

rilasciato da _____ il |__|/|__|/|_____|

scadenza |__|/|__|/|_____|

residente in _____ prov. |__| Stato _____

indirizzo _____ n. _____ C.A.P. |_____|

PEC / posta elettronica _____ Telefono fisso / cellulare _____

in qualità di Titolare Legale rappresentante Altro _____

DATI DELLA DITTA/SOCIETA'/IMPRESA

Denominazione (nome della ditta o azienda o ragione sociale)

Forma giuridica _____

codice fiscale / p. IVA _____

Informazione indispensabile all'accesso alle banche dati

iscritta alla Camera di Commercio (C.C.I.A.A.) di _____ prov. |__| n. REA

|_____|

non ancora iscritta¹

non necessita di iscrizione al R.I. della C.C.I.A.A.

con sede legale in:

Comune _____ prov. |__| Stato _____

con stabilimento sito nel Comune di _____ prov. |__| CAP _____

Via _____ n. _____

¹ Si ricorda che l'iscrizione alla Camera di Commercio (C.C.I.A.A.) va effettuata entro 30 giorni dall'avvio.

**Domanda di riconoscimento ai sensi dell'art. 6 comma 3 del Reg. (CE) 852/2004 per attività di produzione/commercializzazione/ deposito di additivi/ enzimi/ aromi ad uso alimentare**

Chiede il riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 per l'avvio di nuova attività di:

- Produzione/confezionamento
- Deposito/commercio all'ingrosso

di:

- Additivi (Reg. (CE) 1333/2008)
- Aromi (Reg. (CE) 1334/2008)
- Enzimi (Reg. (CE) 1332/2008)

Relativamente ai prodotti di cui alla Tabella A:

Additivi	Forma solida	Forma liquida	Forma gassosa	Imballato	Non imballato
1. Edulcoranti					
2. Coloranti					
3. Conservanti					
4. Antiossidanti					
5. Supporti					
6. Acidificanti					
7. Regolatori dell'acidità					
8. Anti agglomeranti					
9. Agenti antischiumogeni					
10. Agenti di carica					
11. Emulsionanti					
12. Sali di fusione					
13. Agenti di resistenza					
14. Esaltatori di sapidità					
15. Agenti schiumogeni					
16. Agenti gelificanti					
17. Agenti di rivestimento					
18. Agenti umidificanti					
19. Amidi modificati					
20. Gas d'imballaggio					
21. Propellenti					
22. Agenti lievitanti					
23. Agenti sequestranti					
24. Stabilizzanti					
25. Addensanti					
26. Agenti di trattamento delle farine					
27. Intensificatori del contrasto					
Aromi	Forma solida	Forma liquida	Forma gassosa	Imballato	Non imballato
a. Aromi					
b. Aromi di fumo					
Enzimi	Forma solida	Forma liquida	Forma gassosa	Imballato	Non imballato
a. Enzimi					
b. Preparatati di enzimi					



Il/la sottoscritto/a sotto la propria responsabilità, dichiara:

- che il responsabile dello stabilimento è il/la
Sig./Sig.ra _____
- l'esistenza di un laboratorio interno di analisi idoneo o l'esistenza di una convenzione con laboratorio esterno (iscritto nell'apposito Registro Regionale) ²
- che l'esercizio è già predisposto
- che l'esercizio sarà presumibilmente approntato entro il ³ _____
- che lo stabilimento è soggetto anche a Riconoscimento ai sensi del Reg. (CE) 853/2004

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre:

- di essere consapevole che il rilascio dell'atto (condizionato/definitivo) è subordinato al pagamento della tariffa prevista dalla DGR n. X/4702 del 29/12/2015, da versarsi con le modalità previste dall'ATS;
- di essere informato che la presente non sostituisce altri eventuali adempimenti di legge previsti ai fini dell'avvio dell'attività, né dal versamento della tariffa annuale dovuta ai sensi del D. Lgs. 194/08 per il finanziamento dell'attività dei controlli sanitari ufficiali in materia di igiene degli alimenti;
- 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.
- di autorizzare il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 GDPR (Regolamento UE 2016/679)

ALLEGATI:

- a) N. 3 marche da bollo
- b) pianta planimetrica dei locali in duplice copia in scala 1:100, dalla quale risulti evidente la disposizione dei locali, delle linee di produzione e dei principali impianti con la relativa destinazione d'uso, degli accessi, della rete idrica e degli scarichi firmate, sotto la propria responsabilità, dal titolare o dal legale rappresentante;
- c) relazione tecnica descrittiva dei locali e dei processi, delle procedure operative e dei sistemi di verifica posti in atto;
- d) descrizione dei sistemi di approvvigionamento idrico, smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi ed emissioni in atmosfera e dichiarazione di aver adempiuto agli obblighi di legge in materia ⁴

² Solo per nuove attività produttive. Precisare n. di iscrizione e Regione del registro.

³ Ad avvenuto approntamento dei locali ed impianti l'interessato dovrà darne comunicazione scritta all'ATS per le verifiche di competenza. Il procedimento amministrativo di cui alla legge 241/90 avrà inizio dalla data di ricevimento della comunicazione di cui sopra

⁴ Qualora la fonte di approvvigionamento idrico fosse diversa dall'acquedotto pubblico, dovrà essere prodotta certificazione analitica di conformità ai requisiti di legge, di data non anteriore a 3 mesi e descrizione di eventuali impianti di trattamento.

**Domanda di aggiornamento dell'atto di riconoscimento ai sensi del Reg. (CE) 852/2004**

Chiede ai sensi del Reg. (CE) n. 852/2004, l'aggiornamento dell'atto di riconoscimento già rilasciato da (indicare l'Ente da cui è stato rilasciato) _____ in data _____

estremi del provvedimento: _____

oggetto del provvedimento: _____

per:

- ESTENSIONE/MODIFICA** degli additivi /aromi / enzimi prodotti e/o confezionati e/o commercializzati e/o depositati (per i nuovi prodotti aggiunti compilare l'elenco di cui alla Tabella A, per le modifiche precisare quali siano i prodotti oggetto di modifica)

.....

- MODIFICHE** strutturali, impiantistiche, del ciclo tecnologico o comunque delle condizioni di esercizio (nel caso di più attività già riconosciute/autorizzate precisare quali siano soggette a variazione)

.....

Tabella A

Additivi	Forma solida	Forma liquida	Forma gassosa	Imballato	Non imballato
1. Edulcoranti					
2. Coloranti					
3. Conservanti					
4. Antiossidanti					
5. Supporti					
6. Acidificanti					
7. Regolatori dell'acidità					
8. Anti agglomeranti					
9. Agenti antischiumogeni					
10. Agenti di carica					
11. Emulsionanti					
12. Sali di fusione					
13. Agenti di resistenza					
14. Esaltatori di sapidità					
15. Agenti schiumogeni					
16. Agenti gelificanti					
17. Agenti di rivestimento					
18. Agenti umidificanti					
19. Amidi modificati					
20. Gas d'imballaggio					
21. Propellenti					
22. Agenti lievitanti					
23. Agenti sequestranti					
24. Stabilizzanti					
25. Addensanti					
26. Agenti di trattamento delle farine					
27. Intensificatori del contrasto					



Regione Lombardia

Aromi	Forma solida	Forma liquida	Forma gassosa	Imballato	Non imballato
a. Aromi					
b. Aromi di fumo					
Enzimi	Forma solida	Forma liquida	Forma gassosa	Imballato	Non imballato
a. Enzimi					
b. Preparatati di enzimi					

VARIAZIONE dati identificativi dell'impresa (ragione sociale, legale rappresentante, toponomastica, ecc..)

da (indicare la vecchia ragione sociale): P.IVA/C.F. _____

a (indicare la nuova ragione sociale) _____

per la quale si dichiara che nulla è cambiato nel ciclo tecnologico o comunque nelle condizioni dell'attività precedentemente riconosciuta.

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre:

- di essere consapevole che il rilascio dell'atto (condizionato/definitivo) è subordinato al pagamento della tariffa prevista dalla DGR n. X/4702 del 29/12/2015, da versarsi con le modalità previste dall'ATS;
- di essere informato che la presente non sostituisce altri eventuali adempimenti di legge previsti ai fini dell'avvio dell'attività, né dal versamento della tariffa annuale dovuta ai sensi del D. Lgs. 194/08 per il finanziamento dell'attività dei controlli sanitari ufficiali in materia di igiene degli alimenti;
- 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.

- di autorizzare il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 GDPR (Regolamento UE 2016/679)

ALLEGATI:

- a) N. 2 marche da bollo
- b) pianta planimetrica dei locali in duplice copia in scala 1:100, dalla quale risulti evidente la disposizione dei locali, delle linee di produzione e dei principali impianti con la relativa destinazione d'uso, degli accessi, della rete idrica e degli scarichi firmate, sotto la propria responsabilità, dal titolare o dal legale rappresentante;
- c) relazione tecnica descrittiva dei locali e dei processi, delle procedure operative e dei sistemi di verifica posti in atto;
- d) descrizione dei sistemi di approvvigionamento idrico, smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi ed emissioni in atmosfera e dichiarazione di aver adempiuto agli obblighi di legge in materia ⁵
- e) (solo in caso di cambio di ragione sociale) Documentazione attestante il cambio di ragione sociale

⁵ Qualora la fonte di approvvigionamento idrico fosse diversa dall'acquedotto pubblico, dovrà essere prodotta certificazione analitica di conformità ai requisiti di legge, di data non anteriore a 3 mesi e descrizione di eventuali impianti di trattamento.

**Comunicazione di cessazione parziale dell'attività riconosciuta/e ai sensi del Reg. (CE) n. 852/2004**

Comunica la cessazione della/e seguente/i attività dello stabilimento con n. di riconoscimento: _____

- produzione/confezionamento
 deposito/commercio all'ingrosso

Tabella A

Additivi	Forma solida	Forma liquida	Forma gassosa	Imballato	Non imballato
1. Edulcoranti					
2. Coloranti					
3. Conservanti					
4. Antiossidanti					
5. Supporti					
6. Acidificanti					
7. Regolatori dell'acidità					
8. Anti agglomeranti					
9. Agenti antischiumogeni					
10. Agenti di carica					
11. Emulsionanti					
12. Sali di fusione					
13. Agenti di resistenza					
14. Esaltatori di sapidità					
15. Agenti schiumogeni					
16. Agenti gelificanti					
17. Agenti di rivestimento					
18. Agenti umidificanti					
19. Amidi modificati					
20. Gas d'imballaggio					
21. Propellenti					
22. Agenti lievitanti					
23. Agenti sequestranti					
24. Stabilizzanti					
25. Addensanti					
26. Agenti di trattamento delle farine					
27. Intensificatori del contrasto					
Aromi	Forma solida	Forma liquida	Forma gassosa	Imballato	Non imballato
a. Aromi					
b. Aromi di fumo					
Enzimi	Forma solida	Forma liquida	Forma gassosa	Imballato	Non imballato
a. Enzimi					
b. Preparatati di enzimi					



Regione Lombardia

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, né dal versamento della tariffa annuale dovuta ai sensi del D. Lgs. 194/08 per il finanziamento dell'attività dei controlli sanitari ufficiali in materia di igiene degli alimenti;
- 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.
- di autorizzare il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 GDPR (Regolamento UE 2016/679)

ALLEGATI:

- ✓ N. 1 marca da bollo (per aggiornamento atto)

**Comunicazione di sospensione/riattivazione della/e attività di cui all'atto di riconoscimento rilasciato ai sensi del Reg. (CE) n. 852/2004**

- Comunica la sospensione della/e attività di
 - produzione/confezionamento
 - deposito/commercializzazione
 di cui alla Tabella A condotta/e presso lo stabilimento con n. di riconoscimento: _____

- Comunica l'intenzione di riattivare la/le attività
 - produzione/confezionamento
 - deposito/commercializzazione
 di cui alla Tabella A sospesa/e da condurre presso lo stabilimento con n. di riconoscimento: _____

Tabella A

Additivi	Forma solida	Forma liquida	Forma gassosa	Imballato	Non imballato
1. Edulcoranti					
2. Coloranti					
3. Conservanti					
4. Antiossidanti					
5. Supporti					
6. Acidificanti					
7. Regolatori dell'acidità					
8. Anti agglomeranti					
9. Agenti antischiumogeni					
10. Agenti di carica					
11. Emulsionanti					
12. Sali di fusione					
13. Agenti di resistenza					
14. Esaltatori di sapidità					
15. Agenti schiumogeni					
16. Agenti gelificanti					
17. Agenti di rivestimento					
18. Agenti umidificanti					
19. Amidi modificati					
20. Gas d'imballaggio					
21. Propellenti					
22. Agenti lievitanti					
23. Agenti sequestranti					
24. Stabilizzanti					
25. Addensanti					
26. Agenti di trattamento delle farine					
27. Intensificatori del contrasto					
Aromi	Forma solida	Forma liquida	Forma gassosa	Imballato	Non imballato
a. Aromi					
b. Aromi di fumo					
Enzimi	Forma solida	Forma liquida	Forma gassosa	Imballato	Non imballato



Regione Lombardia

a. Enzimi					
b. Preparati di enzimi					

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre:

- di essere consapevole che il rilascio dell'atto (condizionato/definitivo) è subordinato al pagamento della tariffa prevista dalla DGR n. X/4702 del 29/12/2015, da versarsi con le modalità previste dall'ATS;
- di essere informato che la presente non sostituisce altri eventuali adempimenti di legge previsti ai fini dell'avvio dell'attività, né dal versamento della tariffa annuale dovuta ai sensi del D. Lgs. 194/08 per il finanziamento dell'attività dei controlli sanitari ufficiali in materia di igiene degli alimenti;
- 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.
- di autorizzare il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 GDPR (Regolamento UE 2016/679)



Comunicazione cessazione definitiva attività ai sensi del Reg. (CE) 852/2004

Comunica la cessazione di tutte le attività condotte presso lo stabilimento con n. di riconoscimento: _____

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, né dal versamento della tariffa annuale dovuta ai sensi del D. Lgs. 194/08 per il finanziamento dell'attività dei controlli sanitari ufficiali in materia di igiene degli alimenti;
- 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.
- di autorizzare il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 GDPR (Regolamento UE 2016/679)



Domanda di riconoscimento ai sensi dell'art. 6 comma 3 del Reg. (CE) 852/2004 per attività di produzione/ confezionamento di alimenti per gruppi specifici di popolazione, integratori, alimenti addizionati di vitamine e minerali

Chiede il riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 per l'avvio di nuova attività di cui alla Tabella A:

Tabella A

CATEGORIA PRODOTTI	TIPOLOGIA ATTIVITA'	PRODOTTI	FORMA DI PRESENTAZIONE
<input type="checkbox"/> I. Integratori alimentari (Dir.2002/46/CE)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 01 Integratori alimentari	<input type="checkbox"/> 01 capsule <input type="checkbox"/> 02 compresse, tavolette
<input type="checkbox"/> II. Alimenti destinati alla prima infanzia (Reg. 609/2013)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 02 Formule per lattanti e di proseguimento <input type="checkbox"/> 03 Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia	<input type="checkbox"/> 03 polveri <input type="checkbox"/> 04 fialoidi <input type="checkbox"/> 05 sciroppi
<input type="checkbox"/> III. Alimenti destinati a fini medici speciali compresi quelli per la prima infanzia (Reg. 609/2013)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 04 Alimenti a fini medici speciali ad esclusione di quelli destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia <input type="checkbox"/> 05 Alimenti a fini medici speciali destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia	<input type="checkbox"/> 06 granulati <input type="checkbox"/> 07 bustine <input type="checkbox"/> 08 forma liquida (non classificata altrove) <input type="checkbox"/> 09 forma solida non classificata altrove)
<input type="checkbox"/> IV. Alimenti sostituiti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso (Reg. 609/2013)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 06 Sostituiti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso	<input type="checkbox"/> 10 pane <input type="checkbox"/> 11 pasta <input type="checkbox"/> 12 prodotti dolciari <input type="checkbox"/> 13 prodotti di pasticceria <input type="checkbox"/> 14 prodotti da forno
<input type="checkbox"/> V. Alimenti addizionati di vitamine e minerali (Reg. 1925/2006)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 07 derivati del latte addizionati di vitamine e minerali <input type="checkbox"/> 08 paste alimentari, prodotti da forno e pasticceria, e prodotti simili addizionati di vitamine e minerali <input type="checkbox"/> 09 bibite analcoliche e altre bevande addizionate di vitamine e minerali <input type="checkbox"/> 10 altri prodotti alimentari non classificati altrove addizionati di vitamine e minerali	<input type="checkbox"/> 15 gel <input type="checkbox"/> 16 latte <input type="checkbox"/> 17 prodotti caseari <input type="checkbox"/> 18 olii <input type="checkbox"/> 19 emulsioni

Il/la sottoscritto/a sotto la propria responsabilità, dichiara:

- che il responsabile dello stabilimento è il/la Sig./Sig.ra _____
- l'esistenza di un laboratorio interno di analisi idoneo o l'esistenza di una convenzione con laboratorio esterno (iscritto nell'apposito Registro Regionale) ⁷
- che il responsabile del controllo qualità del processo produttivo è il/la Sig./Sig.ra _____ Nato/a a _____

⁷ Solo per nuove attività produttive. Precisare n. di iscrizione e Regione del registro.



il _____ laureato/a in _____ ⁸

- che l'esercizio è già predisposto
- che l'esercizio sarà presumibilmente approntato entro il ⁹ _____
- che lo stabilimento è soggetto anche a Riconoscimento ai sensi del Reg. (CE) 853/2004

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre:

- di essere consapevole che il rilascio dell'atto (condizionato/definitivo) è subordinato al pagamento della tariffa prevista dalla DGR n. X/4702 del 29/12/2015, da versarsi con le modalità previste dall'ATS;
- di essere informato che la presente non sostituisce altri eventuali adempimenti di legge previsti ai fini dell'avvio dell'attività, né dal versamento della tariffa annuale dovuta ai sensi del D. Lgs. 194/08 per il finanziamento dell'attività dei controlli sanitari ufficiali in materia di igiene degli alimenti;
- 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.
- di autorizzare il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 GDPR (Regolamento UE 2016/679)

ALLEGATI:

- a) N. 3 marche da bollo
- b) pianta planimetrica dei locali in duplice copia, datata e firmata, sotto la propria responsabilità, dal titolare o dal legale rappresentante, in scala 1:100, dalla quale risulti evidente la disposizione dei locali e la relativa destinazione d'uso, la localizzazione delle linee di produzione e dei principali impianti/attrezzature, degli accessi, dei percorsi delle materie prime lavorate e dei prodotti finiti, della rete idrica e degli scarichi;
- c) relazione tecnica descrittiva dei locali e dei processi, delle procedure operative e dei sistemi di verifica posti in atto;
- d) descrizione dei sistemi di approvvigionamento idrico, smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi ed emissioni in atmosfera e dichiarazione di aver adempiuto agli obblighi di legge in materia ¹⁰

⁸ Figura avente i seguenti requisiti: laurea in biologica, chimica, chimica e tecnologia farmaceutica, farmacia, medicina, scienze e tecnologie alimentari (come da D. Lgs. 111/1992, art. 10, c. 5)

⁹ Ad avvenuto approntamento dei locali ed impianti l'interessato dovrà darne comunicazione scritta all'ATS per le verifiche di competenza. Il procedimento amministrativo di cui alla legge 241/90 avrà inizio dalla data di ricevimento della comunicazione di cui sopra

¹⁰ Qualora la fonte di approvvigionamento idrico fosse diversa dall'acquedotto pubblico, dovrà essere prodotta certificazione analitica di conformità ai requisiti di legge, di data non anteriore a 3 mesi e descrizione di eventuali impianti di trattamento.

**Domanda di aggiornamento dell'atto di riconoscimento ai sensi del Reg. (CE) 852/2004**

Chiede ai sensi del Reg. (CE) n. 852/2004, l'aggiornamento dell'atto di riconoscimento già rilasciato da (indicare l'Ente da cui è stato rilasciato) _____ in data _____

estremi del provvedimento: _____

oggetto del provvedimento: _____

per:

- ESTENSIONE/MODIFICA** degli alimenti prodotti e/o confezionati (per le attività aggiuntive compilare l'elenco di cui alla Tabella A, per le modifiche precisare quali siano i prodotti oggetto di modifica)

.....

- MODIFICHE** strutturali, impiantistiche, del ciclo tecnologico o comunque delle condizioni di esercizio (nel caso di più attività già riconosciute/autorizzate precisare quali siano soggette a variazione)

.....

Tabella A

CATEGORIA PRODOTTI	TIPOLOGIA ATTIVITA'	PRODOTTI	FORMA DI PRESENTAZIONE
<input type="checkbox"/> I. Integratori alimentari (Dir.2002/46/CE)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 01 Integratori alimentari	<input type="checkbox"/> 01 capsule <input type="checkbox"/> 02 compresse, tavolette
<input type="checkbox"/> II. Alimenti destinati alla prima infanzia (Reg. 609/2013)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 02 Formule per lattanti e di proseguimento <input type="checkbox"/> 03 Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia	<input type="checkbox"/> 03 polveri <input type="checkbox"/> 04 fialoidi 05 sciroppi
<input type="checkbox"/> III. Alimenti destinati a fini medici speciali compresi quelli per la prima infanzia (Reg. 609/2013)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 04 Alimenti a fini medici speciali ad esclusione di quelli destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia <input type="checkbox"/> 05 Alimenti a fini medici speciali destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia	<input type="checkbox"/> 06 granulati <input type="checkbox"/> 07 bustine <input type="checkbox"/> 08 forma liquida (non classificata altrove) <input type="checkbox"/> 09 forma solida non classificata altrove)
<input type="checkbox"/> IV. Alimenti sostituiti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso (Reg. 609/2013)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 06 Sostituiti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso	<input type="checkbox"/> 10 pane <input type="checkbox"/> 11 pasta <input type="checkbox"/> 12 prodotti dolciari <input type="checkbox"/> 13 prodotti di pasticceria <input type="checkbox"/> 14 prodotti da forno
<input type="checkbox"/> V. Alimenti addizionati di vitamine e minerali (Reg. 1925/2006)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 07 derivati del latte addizionati di vitamine e minerali <input type="checkbox"/> 08 paste alimentari, prodotti da forno e pasticceria, e prodotti simili addizionati di vitamine e minerali <input type="checkbox"/> 09 bibite analcoliche e altre bevande addizionate di vitamine e minerali <input type="checkbox"/> 10 altri prodotti alimentari non classificati altrove addizionati di	<input type="checkbox"/> 15 gel <input type="checkbox"/> 16 latte <input type="checkbox"/> 17 prodotti caseari <input type="checkbox"/> 18 olii <input type="checkbox"/> 19 emulsioni



Regione Lombardia

		vitamine e minerali	
--	--	---------------------	--

VARIAZIONE dati identificativi dell'impresa (ragione sociale, legale rappresentante, toponomastica, ecc..)

da (indicare la vecchia ragione sociale): P.IVA/C.F. _____

a (indicare la nuova ragione sociale) _____

per la quale si dichiara che nulla è cambiato nel ciclo tecnologico o comunque nelle condizioni dell'attività precedentemente riconosciuta.

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre:

- di essere consapevole che il rilascio dell'atto (condizionato/definitivo) è subordinato al pagamento della tariffa prevista dalla DGR n. X/4702 del 29/12/2015, da versarsi con le modalità previste dall'ATS;
- di essere informato che la presente non sostituisce altri eventuali adempimenti di legge previsti ai fini dell'avvio dell'attività, né dal versamento della tariffa annuale dovuta ai sensi del D. Lgs. 194/08 per il finanziamento dell'attività dei controlli sanitari ufficiali in materia di igiene degli alimenti;
- 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.
- di autorizzare il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 GDPR (Regolamento UE 2016/679)

ALLEGATI:

- a) N. 2 marche da bollo
- b) pianta planimetrica dei locali in duplice copia, datata e firmata, sotto la propria responsabilità, dal titolare o dal legale rappresentante, in scala 1:100, dalla quale risulti evidente la disposizione dei locali e la relativa destinazione d'uso, la localizzazione delle linee di produzione e dei principali impianti/attrezzature, degli accessi, dei percorsi delle materie prime lavorate e dei prodotti finiti, della rete idrica e degli scarichi firmate, sotto la propria responsabilità, dal titolare o dal legale rappresentante;
- c) relazione tecnica descrittiva dei locali e dei processi, delle procedure operative e dei sistemi di verifica posti in atto;
- d) descrizione dei sistemi di approvvigionamento idrico, smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi ed emissioni in atmosfera e dichiarazione di aver adempiuto agli obblighi di legge in materia¹¹;
- e) (solo in caso di cambio di ragione sociale) Documentazione attestante il cambio di ragione sociale

¹¹ Qualora la fonte di approvvigionamento idrico fosse diversa dall'acquedotto pubblico, dovrà essere prodotta certificazione analitica di conformità ai requisiti di legge, di data non anteriore a 3 mesi e descrizione di eventuali impianti di trattamento

**Comunicazione di cessazione parziale dell'attività riconosciuta/e ai sensi del Reg. (CE) n. 852/2004**

Comunica la cessazione della/e seguente/i attività dello stabilimento con n. di riconoscimento: _____

Tabella A

CATEGORIA PRODOTTI	TIPOLOGIA ATTIVITA'	PRODOTTI	FORMA DI PRESENTAZIONE
<input type="checkbox"/> I. Integratori alimentari (Dir.2002/46/CE)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 01 Integratori alimentari	<input type="checkbox"/> 01 capsule <input type="checkbox"/> 02 compresse, tavolette
<input type="checkbox"/> II. Alimenti destinati alla prima infanzia (Reg. 609/2013)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 02 Formule per lattanti e di proseguimento <input type="checkbox"/> 03 Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia	<input type="checkbox"/> 03 polveri <input type="checkbox"/> 04 fialoidi 05 sciroppi
<input type="checkbox"/> III. Alimenti destinati a fini medici speciali compresi quelli per la prima infanzia (Reg. 609/2013)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 04 Alimenti a fini medici speciali ad esclusione di quelli destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia <input type="checkbox"/> 05 Alimenti a fini medici speciali destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia	<input type="checkbox"/> 06 granulati <input type="checkbox"/> 07 bustine <input type="checkbox"/> 08 forma liquida (non classificata altrove) <input type="checkbox"/> 09 forma solida non classificata altrove)
<input type="checkbox"/> IV. Alimenti sostituiti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso (Reg. 609/2013)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 06 Sostituiti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso	<input type="checkbox"/> 10 pane <input type="checkbox"/> 11 pasta <input type="checkbox"/> 12 prodotti dolciari <input type="checkbox"/> 13 prodotti di pasticceria <input type="checkbox"/> 14 prodotti da forno
<input type="checkbox"/> V. Alimenti addizionati di vitamine e minerali (Reg. 1925/2006)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 07 derivati del latte addizionati di vitamine e minerali <input type="checkbox"/> 08 paste alimentari, prodotti da forno e pasticceria, e prodotti simili addizionati di vitamine e minerali <input type="checkbox"/> 09 bibite analcoliche e altre bevande addizionate di vitamine e minerali <input type="checkbox"/> 10 altri prodotti alimentari non classificati altrove addizionati di vitamine e minerali	<input type="checkbox"/> 15 gel <input type="checkbox"/> 16 latte <input type="checkbox"/> 17 prodotti caseari <input type="checkbox"/> 18 olii <input type="checkbox"/> 19 emulsioni

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, né dal versamento della tariffa annuale dovuta ai sensi del D. Lgs. 194/08 per il finanziamento dell'attività dei controlli sanitari ufficiali in materia di igiene degli alimenti;
- 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.
- di autorizzare il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 GDPR (Regolamento UE 2016/679)

ALLEGATI:

- ✓ N. 1 marca da bollo (per aggiornamento atto)

**Comunicazione di sospensione/riattivazione della/e attività di cui all'atto di riconoscimento rilasciato ai sensi del Reg. (CE) n. 852/2004**

- Comunica la sospensione della/e attività di cui alla Tabella A condotta/e presso lo stabilimento con n. di riconoscimento: _____
- Comunica l'intenzione di riattivare la/le attività di cui alla Tabella A sospesa/e da condurre presso lo stabilimento con n. di riconoscimento: _____

Tabella A

CATEGORIA PRODOTTI	TIPOLOGIA ATTIVITA'	PRODOTTI	FORMA DI PRESENTAZIONE
<input type="checkbox"/> I. Integratori alimentari (Dir.2002/46/CE)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 01 Integratori alimentari	<input type="checkbox"/> 01 capsule <input type="checkbox"/> 02 compresse, tavolette
<input type="checkbox"/> II. Alimenti destinati alla prima infanzia (Reg. 609/2013)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 02 Formule per lattanti e di proseguimento <input type="checkbox"/> 03 Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia	<input type="checkbox"/> 03 polveri <input type="checkbox"/> 04 fialoidi 05 sciroppi
<input type="checkbox"/> III. Alimenti destinati a fini medici speciali compresi quelli per la prima infanzia (Reg. 609/2013)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 04 Alimenti a fini medici speciali ad esclusione di quelli destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia <input type="checkbox"/> 05 Alimenti a fini medici speciali destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia	<input type="checkbox"/> 06 granulati <input type="checkbox"/> 07 bustine <input type="checkbox"/> 08 forma liquida (non classificata altrove) <input type="checkbox"/> 09 forma solida non classificata altrove)
<input type="checkbox"/> IV. Alimenti sostituiti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso (Reg. 609/2013)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 06 Sostituiti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso	<input type="checkbox"/> 10 pane <input type="checkbox"/> 11 pasta <input type="checkbox"/> 12 prodotti dolciari <input type="checkbox"/> 13 prodotti di pasticceria <input type="checkbox"/> 14 prodotti da forno
<input type="checkbox"/> V. Alimenti addizionati di vitamine e minerali (Reg. 1925/2006)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 07 derivati del latte addizionati di vitamine e minerali <input type="checkbox"/> 08 paste alimentari, prodotti da forno e pasticceria, e prodotti simili addizionati di vitamine e minerali <input type="checkbox"/> 09 bibite analcoliche e altre bevande addizionate di vitamine e minerali <input type="checkbox"/> 10 altri prodotti alimentari non classificati altrove addizionati di vitamine e minerali	<input type="checkbox"/> 15 gel <input type="checkbox"/> 16 latte <input type="checkbox"/> 17 prodotti caseari <input type="checkbox"/> 18 olii <input type="checkbox"/> 19 emulsioni

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre:

- di essere consapevole che il rilascio dell'atto (condizionato/definitivo) è subordinato al pagamento della tariffa prevista dalla DGR n. X/4702 del 29/12/2015, da versarsi con le modalità previste dall'ATS;
- di essere informato che la presente non sostituisce altri eventuali adempimenti di legge previsti ai fini dell'avvio dell'attività, né dal versamento della tariffa annuale dovuta ai sensi del D. Lgs. 194/08 per il finanziamento dell'attività dei controlli sanitari ufficiali in materia di igiene degli alimenti;
- 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.
- di autorizzare il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 GDPR (Regolamento UE 2016/679)



Comunicazione cessazione definitiva attività ai sensi del Reg. (CE) 852/2004

Comunica la cessazione di tutte le attività condotte presso lo stabilimento con n. di riconoscimento: _____

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, né dal versamento della tariffa annuale dovuta ai sensi del D. Lgs. 194/08 per il finanziamento dell'attività dei controlli sanitari ufficiali in materia di igiene degli alimenti;
- 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.
- di autorizzare il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 GDPR (Regolamento UE 2016/679)

Domanda di riconoscimento ai sensi dell'art. 6 comma 3 del Reg. (CE) 852/2004 per attività di produzione di germogli ad uso alimentare

Chiede il riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 per l'avvio di nuova attività di:

- Produzione
- Produzione e confezionamento

di germogli destinati all'alimentazione umana

- Sottovuoto
- In busta
- Sfusi

Elenco dei germogli oggetto dell'istanza, con indicazione per ciascuno del nome volgare e scientifico della specie botanica di origine:

Il/la sottoscritto/a sotto la propria responsabilità, dichiara inoltre che:

- l'esercizio è già predisposto
- l'esercizio sarà presumibilmente approntato entro il ¹³ _____

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre:

- di essere consapevole che il rilascio dell'atto (condizionato/definitivo) è subordinato al pagamento della tariffa prevista dalla DGR n. X/4702 del 29/12/2015, da versarsi con le modalità previste dall'ATS;
- di essere informato che la presente non sostituisce altri eventuali adempimenti di legge previsti ai fini dell'avvio dell'attività, né dal versamento della tariffa annuale dovuta ai sensi del D. Lgs. 194/08 per il finanziamento dell'attività dei controlli sanitari ufficiali in materia di igiene degli alimenti;
- 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.
- di autorizzare il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 GDPR (Regolamento UE 2016/679)

ALLEGATI:

- a) N. 3 marche da bollo
- b) pianta planimetrica dei locali in duplice copia in scala 1:100, dalla quale risulti evidente la disposizione dei locali, delle linee di produzione e dei principali impianti con la relativa destinazione d'uso, degli accessi, della rete idrica e degli scarichi firmate, sotto la propria responsabilità, dal titolare o dal legale rappresentante;
- c) relazione tecnica descrittiva dei locali e dei processi, delle procedure operative e dei sistemi di verifica posti in atto (allegato Reg. (UE) 210/2013);
- d) descrizione dei sistemi di approvvigionamento idrico e di smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi dichiarazione di aver adempiuto agli obblighi di legge ¹⁴

¹³ Ad avvenuto approntamento dei locali ed impianti l'interessato dovrà darne comunicazione scritta all'ATS per le verifiche di competenza. Il procedimento amministrativo di cui alla legge 241/90 avrà inizio dalla data di ricevimento della comunicazione di cui sopra

¹⁴ Qualora la fonte di approvvigionamento idrico fosse diversa dall'acquedotto pubblico, dovrà essere prodotta certificazione analitica di conformità ai requisiti di legge, di data non anteriore a 3 mesi e descrizione di eventuali impianti di trattamento.



Domanda di aggiornamento dell'atto di riconoscimento ai sensi del Reg. (CE) 852/2004

Chiede ai sensi del Reg. (CE) n. 852/2004, l'aggiornamento dell'atto di riconoscimento già rilasciato da (indicare l'Ente da cui è stato rilasciato) _____ in data _____
estremi del provvedimento: _____
oggetto del provvedimento: _____

per:

- ESTENSIONE/MODIFICA** dei germogli prodotti / confezionati (per i nuovi prodotti aggiunti indicare di seguito l'elenco dei germogli con indicazione per ciascuno del nome volgare e scientifico della specie botanica di origine, per le modifiche precisare quali siano i prodotti oggetto di modifica)

.....
.....

- MODIFICHE** strutturali, impiantistiche, del ciclo tecnologico o comunque delle condizioni di esercizio (nel caso di più attività già riconosciute/autorizzate precisare quali siano soggette a variazione)

.....
.....

- VARIAZIONE dati identificativi dell'impresa** (ragione sociale, legale rappresentante, toponomastica, ecc..)

da (indicare la vecchia ragione sociale): P.IVA/C.F. _____
a (indicare la nuova ragione sociale) _____

per la quale dichiaro che nulla è cambiato nel ciclo tecnologico o comunque nelle condizioni dell'attività precedentemente riconosciuta.

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre:

- di essere consapevole che il rilascio dell'atto (condizionato/definitivo) è subordinato al pagamento della tariffa prevista dalla DGR n. X/4702 del 29/12/2015, da versarsi con le modalità previste dall'ATS;
- di essere informato che la presente non sostituisce altri eventuali adempimenti di legge previsti ai fini dell'avvio dell'attività, né dal versamento della tariffa annuale dovuta ai sensi del D. Lgs. 194/08 per il finanziamento dell'attività dei controlli sanitari ufficiali in materia di igiene degli alimenti;
- 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.
- di autorizzare il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 GDPR (Regolamento UE 2016/679)

ALLEGATI:

- a) N. 2 marche da bollo
- b) pianta planimetrica dei locali in duplice copia in scala 1:100, dalla quale risulti evidente la disposizione dei locali, delle linee di produzione e dei principali impianti con la relativa destinazione d'uso, degli accessi, della rete idrica e degli scarichi firmate, sotto la propria responsabilità, dal titolare o dal legale rappresentante;
- c) relazione tecnica descrittiva dei locali e dei processi, delle procedure operative e dei sistemi di verifica posti in atto;
- d) descrizione dei sistemi di approvvigionamento idrico, smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi ed emissioni in atmosfera e dichiarazione di aver adempiuto agli obblighi di legge in materia¹⁵
- e) (solo in caso di cambio di ragione sociale) Documentazione attestante il cambio di ragione sociale

¹⁵ Qualora la fonte di approvvigionamento idrico fosse diversa dall'acquedotto pubblico, dovrà essere prodotta certificazione analitica di conformità ai requisiti di legge, di data non anteriore a 3 mesi e descrizione di eventuali impianti di trattamento.



Comunicazione di cessazione parziale dell'attività riconosciuta/e ai sensi del Reg. (CE) n. 852/2004

Comunica la cessazione della/e seguente/i attività (dettagliare elenco dei germogli prodotti / confezionati (indicare di seguito l'elenco dei germogli con indicazione per ciascuno del nome volgare e scientifico della specie botanica di origine)

di cui allo stabilimento con n. di riconoscimento: _____

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, né dal versamento della tariffa annuale dovuta ai sensi del D. Lgs. 194/08 per il finanziamento dell'attività dei controlli sanitari ufficiali in materia di igiene degli alimenti;
- 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.
- di autorizzare il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 GDPR (Regolamento UE 2016/679)

ALLEGATI:

- ✓ N. 1 marca da bollo (per aggiornamento atto)



Comunicazione di sospensione/riattivazione della/e attività di cui all'atto di riconoscimento rilasciato ai sensi del Reg. (CE) n. 852/2004

- Comunica la sospensione della/e seguente/i attività (dettagliare elenco dei germogli prodotti / confezionati - indicare di seguito l'elenco dei germogli con indicazione per ciascuno del nome volgare e scientifico della specie botanica di origine)

condotta/e presso lo stabilimento con n. di riconoscimento: _____

- Comunica l'intenzione di riattivare la/le seguente/i attività sospesa/e (dettagliare elenco dei germogli prodotti / confezionati - indicare di seguito l'elenco dei germogli con indicazione per ciascuno del nome volgare e scientifico della specie botanica di origine)

da condurre presso lo stabilimento con n. di riconoscimento: _____

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre:

- di essere consapevole che il rilascio dell'atto (condizionato/definitivo) è subordinato al pagamento della tariffa prevista dalla DGR n. X/4702 del 29/12/2015, da versarsi con le modalità previste dall'ATS;
- di essere informato che la presente non sostituisce altri eventuali adempimenti di legge previsti ai fini dell'avvio dell'attività, né dal versamento della tariffa annuale dovuta ai sensi del D. Lgs. 194/08 per il finanziamento dell'attività dei controlli sanitari ufficiali in materia di igiene degli alimenti;
- 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.
- di autorizzare il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 GDPR (Regolamento UE 2016/679)



Comunicazione cessazione definitiva attività ai sensi del Reg. (CE) 852/2004

Comunica la cessazione di tutte le attività condotte presso lo stabilimento con n. di riconoscimento: _____

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, né dal versamento della tariffa annuale dovuta ai sensi del D. Lgs. 194/08 per il finanziamento dell'attività dei controlli sanitari ufficiali in materia di igiene degli alimenti;
- 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.
- di autorizzare il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 GDPR (Regolamento UE 2016/679)