

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA  
ASSESSORATO DELLA SALUTE

**DECRETO DI APPROVAZIONE  
“LINEE GUIDA APPLICATIVE PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI  
ARTICOLO 6, COMMA 3, REGOLAMENTO CE N. 852/2004”**

L'Assessore della Salute

VISTO lo Statuto della Regione Siciliana.

VISTO il Testo Unico delle leggi sanitarie approvato con il regio decreto n. 1265 del 27 luglio 1934 e s.m.i.

VISTA la legge n. 833 del 23 dicembre 1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale e s.m.i.

VISTO il decreto legislativo n. 111 del 27 gennaio 1992 in attuazione della direttiva 89/398 CEE sugli alimenti destinati ad una alimentazione particolare.

VISTO il decreto legislativo n. 107 del 25 maggio 1992 in attuazione delle direttive 88/388/CEE e 91/71/CEE relative agli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari ed ai materiali di base per la loro lavorazione.

VISTO il D.M. n. 209 del 27 febbraio 1996 relativo alla disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari.

VISTO il D.P.R. n. 514 del 19 novembre del 1997 relativo al procedimento di autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari.

VISTE le leggi regionali n. 30 del 3 novembre 1993, n. 33 del 20 agosto 1994 e n. 10 del 15 maggio 2000 e s.m.i.

VISTO il 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 n. 59 del 15 marzo 1997*” e s.m.i.

VISTO il D.P.R. n. 131 del 19 gennaio 1998 “*Regolamento recante norme di attuazione del D. lgs n. 111 del 27 gennaio 1992 in materia di prodotti destinati ad una alimentazione particolare.*”

VISTO il decreto del presidente del consiglio dei ministri del 26 maggio 2000 relativo all'individuazione delle risorse umane, finanziarie, strumentali ed organizzative da trasferire alle Regioni in materia di salute e sanità veterinaria, ai sensi del decreto legislativo n. 112 del 31 marzo 1998 e s.m.i.

VISTO 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 le procedure nel campo della sicurezza alimentare e le s.m.i.

VISTO il regolamento CE n. 852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e le s.m.i.

VISTO il regolamento CE n. 853 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che

stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e le successive modifiche e integrazioni;

VISTO il regolamento CE n. 854 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce le regole specifiche di organizzazione dei controlli ufficiali riguardanti i prodotti di origine animale destinati al consumo da parte dell'uomo e le s.m.i.

VISTO il regolamento CE n. 882 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 e le s.m.i.

VISTO il decreto legislativo n. 169 del 21 maggio 2004 relativo agli integratori alimentari.

VISTO il regolamento CE n. 1925/2004 relativo agli alimenti addizionati di vitamine e minerali.

VISTO il decreto assessoriale del 4 giugno 2004 che approva il "*Tariffario unico regionale delle prestazioni rese dal dipartimento di prevenzione*" (GURS n. 26, parte I, del 28 giugno 2004).

VISTO il regolamento CE n. 2073 della Commissione del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari e s.m.i.

VISTO il decreto legislativo n. 114 dell'8 febbraio 2006 in attuazione delle direttive 2003/89/CE, 2004/77/CE e 2005/63/CE in materia di indicazioni degli ingredienti contenuti nei prodotti alimentari e s.m.i.

VISTO il decreto dell'assessore per la sanità del 27 febbraio 2008 relativo alle linee di indirizzo e modalità procedurali attuative del regolamento CE n. 852/2004 ai fini della registrazione delle attività alimentari.

VISTA la legge regionale n. 19 del 16 dicembre 2008, contenente norme per la riorganizzazione dei Dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e della Amministrazione della Regione.

VISTO il regolamento CE n. 1331 del 16 dicembre 2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari e s.m.i.

VISTO il regolamento CE n. 1332 del 16 dicembre 2008 relativo agli enzimi alimentari e s.m.i.

VISTO il regolamento CE n. 1333 del 16 dicembre 2008 relativo agli additivi alimentari e s.m.i.

VISTO il regolamento CE n. 1334 del 16 dicembre 2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e le s.m.i.

VISTA la legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009, concernente "*Norme per il riordino del servizio sanitario regionale*".

VISTA la circolare del 5 novembre 2009 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali "*Linee di demarcazione tra integratori alimentari, prodotti destinati ad una alimentazione particolare e alimenti addizionati di vitamine e minerali – Criteri di composizione e di etichettatura di alcune categorie di prodotti destinati ad una alimentazione particolare*" (G.U., serie generale, n. 277 del 27 novembre 2009).

VISTO il decreto n. 199 del 11 novembre 2009 relativo ai requisiti di purezza specifici degli additivi alimentari.

VISTO il regolamento CE n. 41/2009 relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine.

VISTO l'accordo Stato – Regioni del 29 aprile 2010 "*Linee guida applicative del regolamento n. 852/2004/CE sull'igiene dei prodotti alimentari*" (Rep. Atti n. 59 CSR), recepito con D.D.G. n. 1094/11 del 14 giugno 2011.

VISTO il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 "*Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli [articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136](#)*".

VISTO l'articolo 15 del Legge n. 183 del 12 novembre 2011 e s.m.i. "*Norme in materia di certificati e dichiarazioni sostitutive e divieto di introdurre, nel recepimento di direttive*

*dell'Unione europea, adempimenti aggiuntivi rispetto a quelli previsti dalle direttive stesse”.*

VISTO il decreto del Presidente della Regione siciliana n. 8361 del 14 dicembre 2012 di conferimento dell'incarico di Dirigente generale ad interim del Dipartimento per le attività sanitarie ed osservatorio epidemiologico dell'Assessorato regionale della salute.

VISTO il regolamento UE n. 1129/2011 che istituisce l'allegato II del regolamento UE n. 1333/2008.

VISTO il regolamento UE n. 1130/2011 che istituisce l'allegato III del regolamento UE n. 1333/2008.

VISTO il regolamento UE n. 1131/2011 che modifica l'allegato II del regolamento UE n. 1333/2008.

VISTO il regolamento UE n.1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori e sm.i.

VISTO il decreto legge del 13 settembre 2012 *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”* (Legge di conversione dell' 8 novembre 2012 n. 189 – G.U. 10 novembre 2012).

VISTA la normativa di settore, le circolari e le note informative del Ministero consultabili dal sito [www.salute.gov.it/alimenti/ADAP/normativa](http://www.salute.gov.it/alimenti/ADAP/normativa) e [www.salute.gov/alimenti/sicurezza alimentare/sicurezza chimica/additivi](http://www.salute.gov/alimenti/sicurezza_alimentare/sicurezza_chimica/additivi) o enzimi o aromi.

VISTA la deliberazione n. 5 del 8 gennaio 2013 *“Disposizioni applicative connesse all'attuazione della normativa antimafia”* della Giunta Regionale della Regione Siciliana.

VISTO il parere dell'ANCI – Sicilia prot. n.0157 /02/13 del 20 febbraio 2013.

CONSIDERATO che il decreto legge del 13 settembre 2012 *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”* è entrato in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

CONSIDERATO il parere del gruppo di lavoro, appositamente costituito per il supporto alla stesura delle linee guida oggetto del presente decreto, così composto: dott.ssa Agata Petralia, direttore del SIAN della ASP di Agrigento; dott.ssa Francesca Mattina e dott.ssa Giuseppa Villini, SIAN della ASP di Palermo, e dott.re Alfio Longhitano del SIAN della ASP di Catania.

CONSIDERATA la necessità di fornire agli operatori del settore alimentare (OSA) ed agli organi del Controllo Ufficiale indicazioni in merito alle procedure per il riconoscimento degli stabilimenti ai sensi del regolamento CE n. 852/2004.

## DECRETA

### **Articolo 1**

Sono approvate le *“Linee guida applicative per il riconoscimento degli stabilimenti articolo 6, comma 3, regolamento CE n. 852/2004”* allegate al presente decreto e che ne fanno parte integrante.

### **Articolo 2**

I provvedimenti di riconoscimento ai sensi dell' articolo 6, comma 3, regolamento CE n. 852/2004 sono emanati dal Direttore del Dipartimento medico di prevenzione delle Aziende sanitarie provinciali.

### **Articolo 3**

Il costo relativo all'istruttoria per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di cui all'articolo 1 è a carico delle imprese.

Le ASP faranno riferimento alle tariffe previste nel tariffario unico regionale per le prestazioni previste alla voce *“Igiene degli alimenti”* (decreto assessoriale del 4 giugno 2004 e s.m.i.).

#### **Articolo 4**

I decreti ed i provvedimenti precedentemente emanati si intendono superati per le parti non in linea con le “*Linee guida*” oggetto del presente decreto.

#### **Articolo 5**

Il presente decreto, con i relativi allegati, verrà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana e sul sito ufficiale della Regione Siciliana seguendo il percorso strutture regionali/Assessorato alla salute/DASOE/Aree tematiche/Igiene degli alimenti con la possibilità di scaricare la modulistica.

Palermo 12 marzo 2013

L'Assessore della salute

*Dott.ssa Lucia Borsellino*

Il Dirigente Generale DASOE

*Dott.re Salvatore Sammartano*

Il Dirigente della UOB

*Dott.ssa Gabriella Iannolino*