

## **DECRETO 3 gennaio 2017.**

### **Linee guida concernenti la registrazione degli operatori del settore alimentare (OSA - Master List 852) e adempimenti delle AA.SS.PP. a seguito di notifica/SCIA.**

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge n. 833 del 23 dicembre 1978 istitutiva del Servizio sanitario nazionale e s. m. e i.;

Vista la legge n. 241/90 e successive modifiche ed integrazioni, con cui all'art. 19 viene espressamente sancito che "ogni atto di autorizzazione, licenza, concessione non costitutiva, permesso o nulla osta comunque denominato", per l'esercizio di attività imprenditoriale, commerciale o artigianale è sostituito dalla Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA);

Viste le leggi regionali n. 30 del 3 novembre 1993 e n. 33 del 20 agosto 1994;

Vista la legge regionale 15 maggio 2000, n. 10;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 maggio 2000 sulla individuazione delle risorse umane, finanziarie, strumentali e organizzative da trasferire alle regioni in materia di salute e sanità veterinaria ai sensi del D.L. 31 marzo 1998 e s. m. e i.;

Visto il regolamento CE n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 e s. m. e i., che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

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

Visto il regolamento CE n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme sull'igiene dei prodotti di origine animale e s. m. e i.;

Visto il regolamento CE n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e s. m. e i.;

Visto il regolamento CE n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto il decreto legislativo n. 193 del 6 novembre 2007 di attuazione della direttiva n. 2004/41/CE in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei relativi regolamenti comunitari, che individua le autorità competenti per l'applicazione dei regolamenti del c.d. "pacchetto igiene";

Visto il decreto assessoriale n. 322 del 27 febbraio 2008 "Linee di indirizzo e modalità procedurali attuative del regolamento CE n. 852/2004, ai fini delle registrazioni delle attività alimentari";

Vista la legge n. 5 del 14 aprile 2009 concernente le norme per il riordino del servizio sanitario regionale;

Vista la legge regionale 5 aprile 2011, n. 5, concernente "Disposizioni per la trasparenza, la semplificazione, l'efficienza, l'informatizzazione della pubblica amministrazione e l'agevolazione delle iniziative economiche. Disposizioni per il contrasto alla corruzione ed alla criminalità organizzata di stampo mafioso. Disposizioni per il riordino e la semplificazione della legislazione regionale;

Visto il decreto (DDG) del Dipartimento ASOE n. 1094 del 14 giugno 2011, con il quale è stato adottato l'accordo Rep. Atti n. 59/CSR del 29 aprile 2010 della Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le Regioni e le province autonome, relativo alle "linee guida applicative del regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari";

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 151, concernente il “Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli artt. 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n.136”;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, relativa a “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione” e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto dell’Assessore regionale per la salute n. 477 del 13 marzo 2013, con il quale sono stati adottati: l’Accordo Stato Regioni del 17 dicembre 2009 recante “Linee guida applicative del regolamento CE n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 e s. m. e i. che stabilisce norme sull’igiene dei prodotti di origine animale” e l’Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013, recante “Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell’attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle regioni e delle province autonome e delle AA.SS.LL. in materia di sicurezza degli alimenti;

Visto il decreto (DDG) del Dipartimento ASOE n. 211 del 18 febbraio 2014, con cui sono state adottate, tra l’altro, le disposizioni di cui alla nota del Ministero della salute DGSAF n. 9875 del 15 maggio 2013, relativa all’implementazione dell’anagrafe degli stabilimenti registrati ai sensi del Reg. n. 852/2004, per l’applicazione della Master List 852 in materia di codifica e registrazione delle imprese alimentari;

Visto il D.A. n. 947 del 29 maggio 2015, con cui è stato approvato il Piano regionale di prevenzione 2014-2018, il cui Macro obiettivo 2.10 prevede il “rafforzamento delle attività di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria per alcuni aspetti relativi al Piano nazionale integrato dei controlli 2015-2018”;

Visto, in particolare, il programma 2.10.1 del PRP inerente il “Piano regionale pluriennale dei controlli anche a sviluppo interdisciplinare per la prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria”, ove tra le azioni programmate per raggiungere l’obiettivo specifico di completare i sistemi anagrafici delle attività soggette a registrazione ai sensi del Reg.to CE n. 852/2004, è stata prevista l’emanazione di una specifica disposizione regionale;

Vista la nota prot. n.93950 del 7 dicembre 2015, con cui è stato costituito il “Gruppo regionale sistemi informativi in sicurezza alimentare”;

Visto il D.A. n. 351 dell’8 marzo 2016, con cui è stata approvata la rimodulazione del Piano regionale di prevenzione (PRP) 2014-2018;

Vista la nota dell’area interdipartimentale 2 “Ufficio del Piano di rientro”, prot./Area Int.2/n. 27059 del 21 marzo 2016, inerente la bozza POCS 2016 – 2018 e la relativa corrispondenza da cui è oramai consolidata, tra i risultati programmati, l’adozione di una disposizione regionale per l’adeguamento delle anagrafiche alla Master List 852, allo scopo di fissare regole uniche, conformi alla disposizione nazionale, per ottenere comportamenti omogenei ed univoci nell’intero territorio regionale;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2016, n.126 “Attuazione della delega in materia di segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), a norma dell’articolo 5 della legge 7 agosto 2015, n. 124”;

Visti i verbali dei lavori del “Gruppo regionale Sistemi informativi in sicurezza alimentare”, riunitosi in date 21 dicembre 2015, 27 giugno 2016, 28 ottobre 2016, 5 dicembre 2016 e 16 dicembre 2016;

Considerato che il percorso di riforme legislative nazionali, tendente ad assicurare la semplificazione normativa e amministrativa, la trasparenza e la prevenzione della corruzione nella pubblica amministrazione, per garantire la libera concorrenza dei servizi e delle attività, ha coinvolto a pieno titolo le imprese alimentari;

Considerato che la progressiva semplificazione degli adempimenti a carico delle imprese alimentari, se da un lato garantisce la possibilità di una più celere attivazione, un trattamento uniforme ed una certezza delle regole, dall’altro pone il problema di mantenere adeguati i controlli per tutelare la salute del consumatore;

Considerato che il nuovo nomenclatore nazionale (Master List 852/853), che nel campo alimentare ha sostituito la precedente modalità di classificazione delle imprese alimentari (codici ATECO), risulta ancora generico rispetto al grado di registrazione e classificazione degli OSA effettuato dai servizi delle AASSPP della Regione;

Ravvisata, pertanto, la necessità di adeguarsi alle regole nazionali senza disperdere il patrimonio di

informazioni sugli OSA già acquisite e registrate nei sistemi informativi locali;

Considerato che quanto stabilito dal decreto (DDG) n. 211 del 18 febbraio 2014, già in linea con le disposizioni nazionali in materia di codifica e registrazione delle imprese alimentari, necessita di integrazioni alla luce delle esigenze regionali e di taluni chiarimenti in merito ad alcuni aspetti applicativi in materia di notifica/SCIA;

Ritenuto di dovere approvare le linee guida elaborate dal "Gruppo regionale sistemi informativi in sicurezza alimentare", del quale fanno parte rappresentanti delle AASSPP, operatori territoriali del controllo ufficiale, direttamente coinvolti nella fase applicativa della normativa, allo scopo di avere una larga base di condivisione rispetto alle criticità rilevate;

Ritenuto, altresì, di dovere revocare il decreto assessoriale n. 322 del 27 febbraio 2008, le cui disposizioni devono intendersi superate, riproponendo soluzioni ritenute funzionali all'intero sistema dei controlli ufficiali, aggiornate e inserite nel nuovo contesto normativo;

Considerato che l'art.8 del d.l.vo n. 193/2007, in precedenza citato, stabilisce che le spese relative alla registrazione degli stabilimenti sono a carico delle imprese, secondo tariffe e modalità di versamento da stabilirsi con disposizioni regionali;

Considerato che la registrazione delle imprese alimentari è propedeutica all'organizzazione, al monitoraggio e alla rendicontazione dei controlli ufficiali sugli OSA, sia in fase di programmazione, sia nelle successive fasi di attuazione, di analisi dei risultati e di elaborazione di eventuali azioni correttive, incidendo significativamente sulle risorse;

Ritenuto, pertanto, di dovere procedere alla revoca dell'art. 2, ultimo comma, del decreto (DDG) n. 1094 del 14 giugno 2011, ove è stato previsto che nulla è dovuto da parte degli OSA per le attività di registrazione previste dall'art. 6 del regolamento CE n. 852/2004, riservandosi con successivo provvedimento di determinare l'importo che gli operatori del settore alimentare dovranno versare;

## Decreta:

### Art. 1

Per quanto espresso in premessa, che qui si intende integralmente riportato e trascritto, sono approvate le "Linee guida concernenti la registrazione degli operatori del settore alimentare (OSA - Master List 852) e adempimenti delle AA.SS.PP. a seguito di notifica/SCIA", allegate al presente decreto.

### Art. 2

1. È revocato il decreto assessoriale n. 322 del 27 febbraio 2008 "Linee di indirizzo e modalità procedurali attuative del regolamento CE n. 852/2004, ai fini delle registrazioni delle attività alimentari".
2. È revocato l'art. 2, ultimo comma, del decreto (DDG) n.1094 del 14 giugno 2011. Il presente provvedimento viene inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana per la pubblicazione e pubblicato nel sito web istituzionale di questo Assessorato.

Palermo, 3 gennaio 2017.

GUCCIARDI

## **Allegato**

### **LINEE GUIDA CONCERNENTI LA REGISTRAZIONE DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE (OSA - MASTER LIST 852) E ADEMPIMENTI DELLE AA.SS.PP. A SEGUITO DI NOTIFICA/SCIA**

#### **Introduzione.**

Com'è noto, la tutela della salute del cittadino è una delle priorità che il legislatore italiano e quello europeo si sono posti, ed in tal senso la sicurezza alimentare è stata oggetto di particolare attenzione normativa, segno inequivocabile della assoluta certezza e convinzione che il controllo delle attività produttive alimentari deve essere quanto più efficace possibile, a causa delle indubbe ripercussioni sulla salute dell'uomo, degli animali e delle piante e sull'ambiente in genere.

Per garantire ciò, la previgente normativa focalizzava l'attenzione sull'accertamento del possesso da parte delle imprese alimentari di requisiti specifici fissati con provvedimenti di natura legislativa, effettuato prima dell'avvio dell'attività lavorativa, e propedeutico al rilascio di autorizzazioni o pareri sanitari.

Le nuove normative hanno, invece, radicalmente modificato tale approccio, privilegiando la fase del controllo delle effettive modalità di conduzione delle attività nell'ambito delle imprese alimentari, rispetto alla mera verifica dei requisiti effettuata ex ante.

Attraverso tali controlli, infatti, vengono valutati in maniera più efficace e realistica tutti i fattori di rischio propri di ogni singola attività produttiva, con la conseguente logica categorizzazione della stessa in base al rischio accertato.

L'Unione europea ha, inoltre, stabilito in linea generale che gli Stati membri possono mantenere un regime di autorizzazione solo se giustificato da motivi imperativi di interesse generale e non discriminatorio.

Nel campo della sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, pertanto, è stato mantenuto il regime simil-autorizzatorio (riconoscimento comunitario) soltanto per alcune tipologie di stabilimenti che producono alimenti di origine animale, sottoprodotti di origine animale (SOA), alcuni tipi di mangimi, additivi, integratori ed alimenti destinati ad una alimentazione particolare (ADAP) tranne quelli senza glutine.

Per le altre imprese alimentari si è passati alla semplice notifica dell'inizio della loro attività.

Quanto sopra si è innestato in un quadro giuridico nazionale caratterizzato dall'esigenza, richiesta dal mondo imprenditoriale e fatta propria dal legislatore, di eliminare molte incombenze burocratiche che spesso rallentano l'avvio delle

imprese produttive, nonché dalla necessità di intervenire per prevenire la corruzione nella pubblica amministrazione.

È quindi iniziato un percorso di riforme legislative nazionali, recepite nell'ordinamento giuridico regionale in maniera dinamica, tendente ad assicurare la semplificazione normativa e amministrativa, la trasparenza e la prevenzione della corruzione nella pubblica amministrazione per l'avvio delle imprese, in modo da garantire la libera concorrenza dei servizi e delle attività.

Quanto sopra ha coinvolto a pieno titolo le imprese alimentari.

In tale direzione vanno, infatti, l'emanazione della legge n. 241/90 (come modificata dalla legge n.124 del 7/8/2015 e dal D.L.vo 30 giugno 2016, n. 126), ove all'art. 19 viene espressamente abrogato ogni atto di "autorizzazione, licenza, concessione non costitutiva, permesso o nulla osta comunque denominato", che sono sostituite dalla Segnalazione certificata d'inizio attività (SCIA).

La progressiva semplificazione degli adempimenti in capo alle imprese alimentari, se da un lato garantisce la possibilità di una più celere attivazione, una uniformità di trattamento ed una certezza delle regole, dall'altro pone il problema di mantenere inalterato il grado di tutela della salute del consumatore.

In tale contesto, l'entrata in vigore del nuovo nomenclatore nazionale (Master List 852/853), che nel campo alimentare ha sostituito la precedente modalità di classificazione delle imprese alimentari, che prevedeva l'utilizzo dei codici ATECO, modificando quanto stabilito dall'Accordo Stato-Regioni del 29 aprile 2010, relativo a "linee guida applicative del reg. CE n. 852/2004", ha reso necessario un intervento di natura regolamentare ed amministrativo tendente a:

- approvare linee guida regionali elaborate congiuntamente agli operatori territoriali del controllo ufficiale, direttamente coinvolti nella fase applicativa della normativa, allo scopo di rilevare le criticità esistenti ed avere una larga base di condivisione;

- integrare quanto già stabilito con decreto (DDG) n. 211 del 18 febbraio 2014, con cui ritenuto in linea con le disposizioni attuali in materia di registrazione delle imprese alimentari nei sistemi informativi;

- chiarire alcuni aspetti del predetto decreto (DDG) n. 211 del 18 febbraio 2014, che hanno determinato qualche problema applicativo e comportamentale in materia di notifica/SCIA;

- abrogare il decreto assessoriale n. 322/08 del 27 febbraio 2008, oramai obsoleto e superato, riproponendo le parti ritenute ancora funzionali all'intero sistema dei controlli ufficiali (problematiche sui sistemi informativi, adempimenti delle AASSPP successivi alla notifica/SCIA, registrazione degli OSA), aggiornate ed inserite nel nuovo contesto normativo.

## **Ambito di applicazione**

Salvo quanto previsto al punto successivo, le presenti linee guida si applicano:

- agli stabilimenti soggetti a registrazione di cui all'art. 6 del reg. n. 852/2004;
- agli stabilimenti che trattano prodotti di origine animale esclusi dall'ambito di applicazione degli artt.1 e 4 del regolamento CE n. 853/2004, per i quali è sufficiente la registrazione ai sensi dell'art.6 del reg. n. 852/2004;
- alla fornitura diretta di piccoli quantitativi di carni di pollame, lagomorfi e piccola selvaggina allevata (non oltre 50 UBE/anno), macellati nell'azienda agricola dal produttore, al consumatore finale o agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale, che forniscono direttamente al consumatore finale siffatte carni come carni fresche;
- alla cessione di alimenti di origine animale o composti, effettuata unicamente da un laboratorio annesso ad un esercizio di commercio al dettaglio, ad un altro esercizio di commercio al dettaglio posto nell'ambito della stessa provincia o delle province contermini, a condizione che l'attività in questione non rappresenti l'attività prevalente dell'impresa alimentare in termini di volumi di prodotti lavorati/anno;
- alla fornitura di alimenti di origine animale ad altri stabilimenti, qualora l'attività sia limitata alle sole operazioni di deposito o di trasporto in regime di temperatura controllata di alimenti confezionati o imballati, fermo restando il rispetto dei requisiti di temperatura previsti dal reg. CE n. 853/2004.

## **Ambito di esclusione**

Ai sensi del reg. CE n. 852/04 non sono soggetti a notifica di cui all'art. 6:

- a) la produzione primaria per uso domestico privato;
- b) la preparazione, la manipolazione e la conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato;
- c) la fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali (compresi i laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione), come previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 29 aprile 2010 relativo a "linee guida applicative del reg. CE n. 852/2004"), che forniscono direttamente il consumatore finale, nell'ambito della provincia e delle province contermini, a condizione che tale attività sia marginale rispetto all'attività principale.

In ogni caso il dettagliante che acquista prodotti da un produttore non registrato ha comunque l'obbligo di mantenere la rintracciabilità, assumendo la responsabilità diretta sui prodotti che acquista.

Si tiene a specificare che il concetto di attività marginale, nell'ambito delle presenti linee guida, deve essere riferito al volume di ogni singola tipologia produttiva, non all'intera attività dell'impresa alimentare, né ad altri parametri che esulano dalle attività inerenti la produzione alimentare (fatturato annuo, utile netto annuo o altri parametri fiscali, etc...).

### **Notifica e registrazione - Parte generale**

Tutte le imprese alimentari che svolgono una linea di attività inerente la sicurezza alimentare sono soggette a notifica e registrazione; tale obbligo non sussiste qualora venga svolta un'attività per la quale è previsto il riconoscimento ai sensi degli specifici regolamenti comunitari.

In via primaria è d'obbligo distinguere la funzione e l'attribuzione della competenza dei due distinti istituti della "notifica" e della "registrazione".

Infatti, mentre la "notifica" è un adempimento a carico dell'impresa e deve essere effettuata al SUAP territorialmente competente, la "registrazione" delle imprese alimentari è un compito meramente sanitario, che deve essere svolto esclusivamente dalle AA.SS.PP., che all'uopo devono avvalersi dei propri sistemi informativi.

Infatti, è soltanto attraverso l'utilizzo delle moderne tecnologie e, nella fattispecie, dei sistemi di registrazione e di gestione informatizzati, che tale mole di dati può essere elaborata ed efficacemente utilizzata a fini programmatici, di monitoraggio delle attività e di rendicontazione finale, di analisi dei risultati in itinere o finali e di individuazione ed adozione delle eventuali azioni correttive, in ossequio al ciclo della programmazione (plan - do - check - act).

Tenendo conto del combinato disposto dei regolamenti comunitari e delle disposizioni normative nazionali e regionali, la notifica deve essere effettuata attraverso la Segnalazione certificata di inizio attività (SCIA).

Il riconoscimento degli stabilimenti di produzione alimentare, invece, è escluso dalla SCIA ed è disciplinato dal D.D.G. n. 657 dell'8 aprile 2013 e dal D.D.G. n. 483 del 12 marzo 2013, con cui sono state approvate le relative procedure.

Per l'avvio, l'ampliamento, il trasferimento, la cessazione o la riattivazione di attività nel campo della sicurezza alimentare, l'impresa alimentare deve presentare notifica al SUAP competente per territorio, che rappresenta il soggetto pubblico di riferimento territoriale per tutti i procedimenti che abbiano ad oggetto l'esercizio di attività produttive.

Nel campo della sicurezza alimentare, pertanto, il SUAP è il soggetto unico responsabile di tutti gli adempimenti relativi all'avvio, alla modifica, al trasferimento ed alla cessazione dell'attività, con particolare riferimento:

- alla verifica della completezza della documentazione prodotta dall'impresa alimentare;
- alla comunicazione a tutte le amministrazioni che possono essere coinvolte, ognuno per le verifiche di propria competenza;
- all'applicazione della normativa antimafia (D.L.vo n. 159/2011 e successive modifiche ed integrazioni).

Gli stabilimenti possono essere contemporaneamente riconosciuti e/o registrati per una o più linee d'attività. In uno stesso stabilimento, pertanto, possono coesistere attività riconosciute e registrate; in tal caso le attività produttive possono svolgersi anche negli stessi locali e con le stesse attrezzature, con la sola limitazione della loro separazione nel tempo; le planimetrie devono specificare le parti dello stabilimento destinate alle linee d'attività riconosciute, a quelle registrate, alle parti comuni.

Negli stabilimenti riconosciuti ai sensi del reg. CE n. 853/2004 e n. 852/2004 possono essere prodotti alimenti composti utilizzando come materia prima sia alimenti di origine animale che di origine non animale. Ai sensi della normativa vigente i prodotti alimentari anche di origine vegetale o mista prodotti in tali stabilimenti possono recare l'indicazione del bollo di riconoscimento dello stabilimento.

La registrazione non è soggetta a rinnovo.

### **Notifica/SCIA**

Poiché la SCIA non è una istanza ma una comunicazione, essa è esente dall'obbligo dell'imposta di bollo.

Al fine di identificare il SUAP competente, si deve tenere conto di quanto segue:

- per le attività svolte in sede fissa, il SUAP competente è quello del comune dove insiste la sede operativa dell'impresa alimentare;
- per le altre attività con sede non fissa (ambulanti, imprese di trasporto, ecc), il SUAP competente è quello del comune dove insiste la residenza del titolare dell'impresa alimentare o la sede legale della società.

La notifica/SCIA può essere presentata anche per delega; in tal caso il delegato (dichiarante) si assume la responsabilità di rappresentare il delegante sostituito, rimanendo però in capo a quest'ultimo la responsabilità di eventuali dichiarazioni mendaci.

### **Attività delle AA.SS.PP.**

Ricevuta la documentazione, le AA.SS.PP., come tutti gli altri rami coinvolti della pubblica amministrazione, devono provvedere entro il termine di 60 gg. dalla presentazione della SCIA, alle verifiche di propria competenza; tale verifica è esclusivamente documentale e non comprende il sopralluogo (art.19 bis della legge n. 241/90, come modificata dal D.l.vo 30 giugno 2016, n. 126).

Ai SIAN ed ai servizi veterinari delle ASP non compete la verifica della documentazione di natura non prettamente inerente l'igiene e la sicurezza alimentare (abitabilità/agibilità, autorizzazione allo scarico, autocertificazione antimafia, ecc...), ma esclusivamente:

- l'attuale modello "Domanda Unica" proposto nel sito <http://pti.regione.sicilia.it/suapPublic/adempimenti.do?page=modulistica&idSuap=1102> o analogo, necessario per la completa identificazione dell'impresa;
- il modello Allegato E-1 (c.d. Scia Alimentare) proposto nello stesso sito o analogo, dove vengono autocertificati i requisiti igienico-sanitari;
- planimetria e relazione tecnica, ove previste.

Qualora non sia stato ancora del tutto perfezionato il collegamento in modalità elettronica tra AA.SS.PP. e SUAP, nelle more della completa e definitiva messa a punto dello stesso, la planimetria e la relazione tecnica dell'eventuale documentazione in formato cartaceo dovranno essere prodotte in triplice copia.

Quanto sopra per potere procedere alla vidimazione, all'archiviazione di una copia agli atti d'ufficio ed alla trasmissione delle restanti due copie vidimate al SUAP, allegate all'atto di registrazione, informando la parte.

Nel merito il D.D.G. n. 211 del 18 febbraio 2014 prevede che il codice di identificazione dell'OSA sia composto da:

- Identificativo fiscale;
- Coordinate geografiche;
- Codice attività Master List 852/853.

Tuttavia, considerato che il Codice Master List nasce dall'esigenza di identificare un OSA in maniera univoca a livello nazionale, individuando la macroarea, le aggregazioni e le attività, si ritiene opportuno per esigenze operative regionali che, fino a nuove disposizioni, l'atto di registrazione contenga anche il codice alfanumerico fino ad ora utilizzato, così composto:

- codice ISTAT del comune di competenza: 6 unità;
- codice ATECO, riferito all'attività principale dello stabilimento: 6 unità;
- codice del distretto dell'azienda sanitaria provinciale in cui ha sede l'attività: 3 unità, di cui la prima si riferisce al numero dell'azienda sanitaria provinciale di

competenza e le due successive al distretto di competenza (ad esempio: "301" sta per ASP n. 3, distretto 1);

- dalle lettere

M = Medico, per le attività di competenza medica;

V = Veterinario, per le attività di competenza veterinaria;

C = per entrambe le competenze (medica e veterinaria);

- dalle due ultime cifre indicanti l'anno in corso (16 per l'anno 2016, 17 per l'anno 2017, etc.). Le due cifre dell'anno di riferimento hanno lo scopo di indicare l'anno di assegnazione della registrazione e di permettere ogni anno l'azzeramento del progressivo;

- da un progressivo numerico di assegnazione della registrazione: 4 unità (ad esempio 0001, 0002, etc.).

Per la registrazione delle attività comuni, i SIAN (Servizi igiene degli alimenti e nutrizione) ed i SIAOA (Servizi igiene degli alimenti di origine animale) individueranno uno strumento operativo adeguato, che sia espressione di massima intesa e sinergia tra le due strutture, finalizzato allo snellimento dell'iter procedurale, ricorrendo, ove ritenuto opportuno, a sopralluoghi congiunti di verifica.

Nel caso in cui dall'esame documentale emergano criticità di natura igienico-sanitaria tali da non permettere l'attività nei modi descritti nella SCIA, l'ASP dovrà darne apposita segnalazione al SUAP (unico organismo legittimato a comunicare con l'impresa - art. 4, DPR n. 160/2010), per il seguito di competenza.

Nel caso in cui, invece, vengano rilevate non conformità ragionevolmente sanabili (conformabili ai sensi dell'art. 19 della legge n. 241/90, come modificata dalla legge n. 124/2015 e dal D.l.vo 30 giugno 2016, n. 126), si potrà:

a) richiedere, tramite il SUAP, l'integrazione "istruttoria" della documentazione (art. 2, punto 4, D.l.vo 30 giugno 2016, n. 126);

b) effettuare un sopralluogo ispettivo (art. 6, comma 1, lett.b. della legge n. 241/90);

c) richiedere, sempre tramite il SUAP, modifiche allo stato dei luoghi e conseguentemente alla documentazione allegata (planimetria e relazione tecnica), quando ad esempio si valuti che una modifica al layout dello stabilimento possa diminuire notevolmente una fonte di potenziale rischio per la salute umana; tale valutazione deve essere sufficientemente motivata e supportata da considerazioni igienico-sanitarie, fissando un termine non inferiore a trenta giorni (art. 19, comma 3, della legge n. 241/90, come modificata dalla legge n. 124/2015 e dal D.l.vo 30 giugno 2016, n. 126).

In ogni caso, tali richieste devono sempre essere effettuate tramite il SUAP informando la parte.

Ai sensi del combinato disposto dell'art. 2, comma 7, della legge n. 241/1990 e dell'art. 7, comma 1, del D.P.R. n. 160/2010, l'integrazione della documentazione (precedente lettera a) o la richiesta di modifiche (precedente lettera c) può essere richiesta una sola volta entro 30 gg. dalla presentazione della SCIA, al fine di consentire alle AA.SS.PP. di poter analizzare la nuova documentazione ricevuta entro i successivi 30 gg. e rispettando il termine massimo di 60 gg. per adottare motivati provvedimenti.

Nell'ipotesi in cui nel corso del sopralluogo ispettivo (precedente lettera b), in assenza di pericolo per la tutela dell'interesse pubblico in materia di salute, venga riconosciuta la possibilità di conformare l'attività intrapresa ed i suoi effetti alla normativa vigente (art. 19, comma 3, della legge n. 241/90, come modificata dal D.l.vo 30 giugno 2016, n. 126), l'ASP dovrà prescrivere le misure necessarie con la fissazione di un termine non inferiore a trenta giorni, senza sospensione dell'attività.

Qualora siano state adottate le misure prescrittive l'attività può continuare.

In difetto di adozione delle misure prescrittive, decorso il suddetto termine, l'attività si intende vietata con provvedimento a carico del SUAP.

Di contro, qualora nel corso dell'attività ispettiva si rilevino attestazioni non veritiere o aspetti che possono arrecare pericolo per la tutela dell'interesse pubblico in materia di salute, oltre alle dovute segnalazioni alle competenti autorità, il SUAP dispone la sospensione dell'attività (art.19 della legge n. 241/90, come modificato dal D.l.vo 30 giugno 2016, n. 126) e prescrive le misure necessarie con la fissazione di un termine non inferiore a trenta giorni.

Qualora siano state adottate le misure prescrittive viene revocato il provvedimento di sospensione.

In difetto di adozione delle misure prescrittive, decorso il suddetto termine, l'attività si intende vietata.

Si rammenta che dall'obbligo della notifica/SCIA sono esentate le imprese alimentari già in possesso di precedenti autorizzazioni o nulla-osta sanitari o registrazione/DIA. Soltanto in caso di modifiche sostanziali dell'attività e/o dei locali dovrà essere presentata nuova apposita SCIA.

Nell'ambito delle procedure in materia di registrazione, le imprese alimentari sono tenute al pagamento delle somme previste dal vigente tariffario regionale.

### **Ambiti particolari**

*Distributori automatici: codice MS.060.400*

La notifica/SCIA ai fini della registrazione deve essere effettuata al SUAP competente sul comune in cui l'impresa alimentare ha sede legale, elencando ogni singolo distributore automatico e la relativa ubicazione, nonché il deposito a suo servizio, specificando se in regime di temperatura controllata.

Se uno o più distributori automatici sono ubicati in comuni diversi da quello in cui è stata presentata la notifica, è necessario che l'impresa ne notifichi, tramite SCIA, la presenza al SUAP del comune interessato che procederà a darne comunicazione alla relativa ASP per una nuova registrazione.

Le successive installazioni/disinstallazioni di distributori automatici potranno essere comunicate con cadenza semestrale.

#### *Vendita diretta di latte crudo anche tramite distributori automatici*

A causa del notevole interesse igienico-sanitario che tale attività suscita in funzione dell'analisi del rischio, la vendita diretta di latte crudo è soggetta a notifica/SCIA. Tale adempimento è richiesto anche nel caso in cui la vendita avvenga mediante uno o più erogatori automatici posti al di fuori dell'azienda, anche su unità mobili, per i quali è necessaria la notifica/SCIA per ognuno di essi.

Il posizionamento delle macchine erogatrici è limitato al territorio della provincia dove risiede l'azienda di produzione o delle province contermini (Intesa Stato Regione vendita diretta di latte crudo del 25 gennaio 2007).

#### *Vendita diretta di uova da parte di produttori primari: codice MS.000.400*

Si rammenta che tale attività è soggetta a notifica/SCIA, visto il notevole interesse igienico-sanitario in funzione dell'analisi del rischio.

#### *Lavorazione prodotti dell'alveare*

Com'è noto, l'avvio dell'attività di apicoltore è soggetta alla notifica in BDA (Banca Dati Apistica), con le modalità previste dal D.M 4 dicembre 2009 e s.m.i.

Nelle more della completa attivazione del collegamento della BDA con i SUAP territorialmente competenti, tale attività, come ogni altra inquadrata nell'ambito della produzione primaria, sarà soggetta a notifica/SCIA.

Come specificato nella guida di attuazione di alcune disposizioni del Reg CE n. 852/2004, rientrano nella produzione primaria oltre l'allevamento delle api, la raccolta del miele ed il confezionamento e/o imballaggio nel contesto dell'azienda di apicoltura. Tali attività verranno notificate al momento della presentazione della SCIA di cui sopra, oppure allorquando verranno notificati aggiornamenti.

Per tali attività, poiché l'attuale master list non prevede uno specifico codice, si utilizzerà il vecchio codice ATECO.

Non è considerata produzione primaria e viene, quindi, sottoposta a normale regime di SCIA, l'attività svolta da laboratori per conto di terzi.

Tutte le operazioni che avvengono al di fuori dell'azienda, compreso il confezionamento e/o l'imballaggio, rientrano nella produzione post primaria e saranno registrate con il codice masterlist MS.040.500.

#### *Vendita diretta di prodotti primari da parte di aziende agricole*

Per le aziende che effettuano la vendita di prodotti primari di propria produzione presso la propria azienda o in forma ambulante, presso mercati o Farmer Market, compresa la quota non prevalente di produzione non propria consentita dal D.L.vo n. 228/2001, è sufficiente la notifica/SCIA relativa all'azienda agricola. Infatti, la vendita diretta è insita nella produzione e non è considerata come attività supplementare, salvo alcune particolari attività riportate nella master list, quali la vendita diretta di latte crudo e di uova.

Per quanto sopra, la vendita al dettaglio di prodotti primari esercitata sia su superfici all'aperto che in appositi locali siti nell'ambito della stessa azienda agricola o in altre aree di cui gli imprenditori agricoli abbiano la disponibilità (ad es. negozi o aree sul suolo pubblico), non necessita di ulteriore SCIA, se non quella relativa all'azienda agricola in toto, nella quale le attività di cui sopra devono essere specificate o aggiunte in un secondo tempo.

Si precisa che per procedere alla trasformazione di prodotti primari e/o alla vendita di prodotti trasformati (inclusa la carne ed i prodotti a base di carne), le aziende agricole, come tutte le altre imprese, devono avere a disposizione un laboratorio nel primo caso, o una struttura di vendita nel secondo, per i quali è stata regolarmente presentata la SCIA.

Inoltre, nelle aziende agricole che effettuano la vendita diretta dei propri prodotti, anche trasformati, ai sensi dell'art.4, c. 8-bis del D.L.vo n. 228/2001 e s.m.i., è consentito il consumo immediato dei prodotti oggetto di vendita, utilizzando i locali e gli arredi dell'azienda stessa, con l'esclusione del servizio assistito di somministrazione e con l'osservanza delle prescrizioni generali di carattere igienicosanitario dettate dal Reg CE n. 852/2004 e s.m.i.

Anche per tale attività è sufficiente la SCIA relativa all'intera azienda agricola nella quale le attività di cui sopra devono essere specificate o aggiunte in un secondo tempo.

#### *Attività a carattere temporaneo*

Per attività a carattere temporaneo si intendono quelle che si svolgono ed esauriscono la loro attività in un determinato lasso di tempo. Si tratta ad esempio di quelle che comportano la preparazione e somministrazione di alimenti in ambito di manifestazioni e sagre.

Nella presentazione della notifica/SCIA le imprese alimentari devono specificare la data prevista per il termine dell'attività.

Come stabilito dall'art. 41 della legge n. 4 aprile 2012, n. 35, le SCIA da presentare per l'attività temporanea di somministrazione di alimenti e bevande in occasione di sagre, manifestazioni religiose, tradizionali, culturali o eventi locali straordinari:

- sono esentate dall'obbligo di allegare le dichiarazioni asseverate, di cui all'art. 19, legge n. 241/90;
- non sono soggette al possesso dei requisiti di accesso e di esercizio previsti dall'art. 71, comma 6, del D.L.vo n. 59/2010.

In considerazione di quanto previsto dalla DG SANCO con atto del 18 giugno 2012 "Guida all'attuazione di alcune disposizioni del reg. n. 852/2004", al punto 3.8 si precisa che "Operazioni quali manipolazione, preparazione magazzinaggio e il servizio di prodotti alimentari da parte di privati a titolo occasionale durante manifestazioni quali feste parrocchiali, scolastiche o fiere locali, non rientrano nel campo di applicazione del regolamento" e pertanto per tali attività non è richiesta alcuna SCIA.

Sono escluse, altresì, dall'obbligo di notifica ai fini della registrazione le attività comportanti l'offerta gratuita di alimenti e bevande nell'ambito di promozione di prodotti alimentari e/o dimostrazione di attrezzature per la loro preparazione.

Non sono considerate a carattere temporaneo le imprese alimentari che svolgono la loro attività periodicamente o episodicamente, con periodi di inattività anche prolungati.

Tali imprese, salvo norme specifiche di settore, non devono presentare ulteriori SCIA ogni qualvolta riprendono l'attività, né comunicare la ripresa o la temporanea volontaria sospensione delle attività lavorative. Infatti ricade nella libera scelta dell'impresa scegliere autonomamente quando operare, purché nei limiti del termine di un anno di inattività, come stabilito dalle norme sul commercio (D.L.vo n. 114/98) e da quelle sulla somministrazione (legge n. 287/91).

#### *Trasporto: codice MS.090.100*

Le imprese che trasportano conto terzi prodotti alimentari tramite automezzi devono presentare apposita notifica/SCIA; tali imprese devono specificare il tipo, numero e dati identificativi dei mezzi di trasporto. La SCIA è presentata al SUAP territorialmente competente per il luogo dove insiste la sede operativa dell'impresa (autorimessa).

Viceversa, per le imprese titolari di uno stabilimento registrato/riconosciuto che trasportano prodotti alimentari, ad esclusivo servizio della propria attività, non vige l'obbligo della SCIA in quanto la fase di trasporto è da considerarsi parte integrante dell'attività dello stabilimento.

#### *Vendita in forma ambulante: codice MS.060.300*

Le imprese che effettuano la vendita ambulante di alimenti, sia a posto fisso che in forma itinerante, devono presentare la notifica/SCIA con le stesse modalità delle altre imprese alimentari. Le imprese che effettuano la vendita ambulante di prodotti alimentari possono procedere anche alla produzione e trasformazione di alimenti se in possesso dei requisiti stabiliti dall'O.M. 3 aprile 2002.

I negozi mobili o i mezzi che vengono utilizzati per il trasporto degli alimenti e delle attrezzature di vendita (es. banchi temporanei) sono compresi nella SCIA, poiché costituiscono le attrezzature delle imprese che effettuano la vendita ambulante di prodotti alimentari e per esse, pertanto, non deve essere presentata una ulteriore SCIA per il trasporto di alimenti.

#### *Attività di intermediazione: codice MS.060.100*

Tutte le imprese che svolgono esclusivamente attività di intermediazione commerciale di prodotti alimentari sono soggette a notifica/SCIA. Considerato che l'attività di intermediazione si realizza attraverso l'acquisto e la vendita di alimenti senza il loro stoccaggio e manipolazione, senza l'esistenza di un vero e proprio stabilimento, deve essere registrata la sede dell'impresa (operativa o anche legale, qualora sia l'unico luogo dove si svolge l'attività), che può essere costituita anche da un solo ufficio.

La circolare del Ministero della salute 10 dicembre 2012 prevede che tali imprese siano soggette ad obbligo di notifica, e quindi deve essere presentata la SCIA nel SUAP del comune dove ha sede l'ufficio ove sono detenuti i documenti commerciali, dichiarando che trattasi di intermediari senza deposito. In tali casi, fermo restando gli obblighi di rintracciabilità, non è obbligatorio allegare planimetria né dichiarazioni asseverate, in quanto non sono applicabili i requisiti generali e specifici di igiene previsti dalla normativa vigente.

#### *Congelamento e/o conservazione sottovuoto di alimenti in esercizi di vendita e somministrazione*

Tali attività, che possono ricadere nella normale prassi lavorativa, devono essere chiaramente indicate nella notifica/SCIA e ben dettagliate nella pianta planimetrica e nel ciclo di lavorazione.

Se tali attività vengono introdotte in uno stabilimento già esistente e registrato sono soggette alla presentazione di SCIA di modifica.

#### **Notifica di modifiche per un'impresa/attività registrata**

Nel caso in cui un'impresa alimentare registrata voglia procedere a:

- a) aggiungere o eliminare una o più linee d'attività svolte nello stabilimento;
  - b) apportare significative modifiche allo stato dei luoghi dello stabilimento;
- deve procedere alla presentazione di una notifica/SCIA di modifica.

Per modifiche “significative” di cui al precedente punto b) devono intendersi:

- l’annessione o la esclusione di vani;
- le modifiche che provocano un sostanziale cambiamento del ciclo produttivo.

Le modifiche che non rientrano in uno dei due punti precedenti non devono essere considerate come “significative” e l’impresa alimentare, in tal caso, non deve procedere a notificare alcuna variazione. A titolo di esempio non sono considerate significative le modifiche che comportano una nuova disposizione delle attrezzature esistenti o l'immissione di nuove attrezzature che non determinano un sostanziale cambiamento del ciclo produttivo.

### **Notifica della variazione di titolarità**

Nel caso di subentro di un'impresa alimentare in uno stabilimento già oggetto di registrazione (per atto tra vivi, mortis causa o per atto giudiziale), l’impresa subentrante ha l'obbligo di procedere ad una notifica/SCIA di voltura, presentando la nuova documentazione.

La presentazione della SCIA verrà considerata valida anche per assolvere l'obbligo, teoricamente a carico dell'impresa cedente, della dovuta comunicazione in merito all'avvenuta cessazione dell'attività intestata a proprio carico.

Si specifica che non viene considerato subentro il cambio del rappresentante legale di una società di capitali (“s.r.l.”, “s.p.a.”, “s.a.p.a.”) o di una cooperativa, in quanto tale circostanza non determina alcun cambiamento dell'identificativo fiscale dell’impresa alimentare.

Il cambio del rappresentante legale di una società di persone (“società semplice”, “s.a.s” e “s.n.c.”), invece, comporta l’obbligo dell’effettuazione di notifica/SCIA di voltura, poiché in questi casi si determina una variazione dell'identificativo fiscale.

### **Fitto o cessione di ramo d’azienda ed affido di reparto**

Il contratto “Fitto di ramo d’azienda” o "Cessione di ramo d'azienda" si applica, al di là del nomen iuris, quando una impresa decide di cedere una parte consistente e potenzialmente “autosufficiente” della propria azienda ad un’altra impresa; la parte ceduta è cioè autonoma e può esercitare la propria attività anche staccandosi completamente dall'azienda-madre.

Relativamente agli aspetti igienico-sanitari, l’impresa alimentare subentrante ha l’obbligo di presentare una nuova notifica/SCIA di subentro.

Anche in questo caso, la presentazione della SCIA di cui sopra verrà considerata valida per assolvere l'obbligo, teoricamente a carico dell'impresa cedente, della dovuta comunicazione in merito all'avvenuta cessazione dell'attività intestata a proprio carico.

A differenza della cessione o fitto di ramo di azienda di cui al punto precedente, l’affido di reparto si realizza qualora un’impresa alimentare cede a vario titolo una

parte consistente ma non “autosufficiente” della propria azienda ad un'altra impresa.

In tal caso esistono varie forme di ripartizione delle responsabilità sanitarie e, di norma, esse dipendono dal contratto. Il titolare della struttura principale non sempre ha la responsabilità completa di tutto ciò che avviene nei singoli reparti (ad es. Corte di Cassazione, Sezione 3 penale Sentenza 23 gennaio 2014, n. 3107 - Cass. sent. n. 11835 del 13.03.2013), infatti:

a) con accordi interni (deleghe formali, ecc.) l'OSA può delegare ad altri specifiche responsabilità dei reparti; l'esistenza di questi accordi e conseguentemente di sezioni speciali del piano di autocontrollo, farà parte della documentazione allegata al piano stesso e verrà fatta presente al personale impegnato nel controllo ufficiale, al fine di tenerne conto nella verbalizzazione dei controlli effettuati e delle eventuali "non conformità" riscontrate;

b) Se all'accordo interno dovessero essere legate sostanziali modifiche delle strutture o delle produzioni, sarà necessario, da parte dell'OSA già registrato, effettuare la notifica della SCIA di modifica.

c) Se, invece, esiste un contratto di affitto o di cessione (o altro) di una parte dell'impresa, in modo tale che si creino due o più OSA e quindi esistano più imprese alimentari all'interno di una struttura esistente, il titolare della struttura già registrata dovrà presentare una notifica/SCIA di modifica, escludendo in planimetria e in relazione tecnica la parte non più sotto il suo controllo, il titolare della nuova impresa presenterà una nuova notifica/SCIA per l'inizio dell'attività.

Resta inteso che dall'esame dei piani di autocontrollo dei casi sopra descritti dovrà risultare chiaro quali siano le responsabilità ed a quali soggetti siano state attribuite, nonché le modalità haccp di controllo dei rischi individuati sia per le parti comuni che per quelle singole.

### **Procedura di notifica della chiusura o sospensione di tutte o di una linea di attività di uno stabilimento**

Nel caso in cui un'impresa alimentare già registrata voglia procedere alla cessazione definitiva delle attività nello stabilimento, o voglia cessare una o più linee d'attività, ha l'obbligo di darne comunicazione al SUAP competente, che procederà a darne comunicazione alle amministrazioni interessate, ivi compresa l'azienda sanitaria provinciale.

### **Sanzioni**

L'avvio di stabilimenti in assenza di presentazione della SCIA, relativamente anche ad una sola linea d'attività svolta, o la mancata notifica delle modifiche o della variazione della titolarità di uno stabilimento già in attività, deve essere sanzionata secondo la normativa vigente. (2017.2.48)102