



Dipartimento di Prevenzione
Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione
PO : PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI
(ISPEZIONI)

Ediz. 3
Rev. 00
Data 12.03.25



DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

SERVIZIO DI IGIENE DEGLI ALIMENTI E NUTRIZIONE

Procedura:

RICONOSCIMENTO 852

	<i>Dipartimento di Prevenzione</i> Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione PO : PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI	Ediz. 3 Rev. 00 Data 12.03.25
---	--	--

INDICE

CAP..		pag.
1	SCOPO E AMBITO DI APPLICAZIONE	3
2	AZIENDE PER LE QUALI E' RICHiesto IL RICONOSCIMENTO Reg. CE 852/2004	4
3	NORMATIVA DI RIFERIMENTO	5
4	TITOLARITA' RICONOSCIMENTO 852 DA PARTE DEL SIAN	6
5	MODALITA' DI TRASMISSIONE DELLE ISTANZE/ COMUNICAZIONI	7
6	RICONOSCIMENTO STABILIMENTI	8
7	AGGIORNAMENTO DEL RICONOSCIMENTO NEL CASO DI MODIFICHE STRUTTURALI E/O IMPIANTISTICHE E/O DI LAVORAZIONE (che comportano sostituzione o aggiunte alla tipologia di attivita' prevista dal riconoscimento, di categoria e/o di attivita' e/o di prodotti)	10
8	COMUNICAZIONE MODIFICHE STRUTTURALI E/O IMPIANTISTICHE (che non comportano variazioni dell'atto di riconoscimento)	11
9	VARIAZIONE DI RAGIONE SOCIALE (VOLTURA), VARIAZIONE TOPONOMASTICA	12
10	CESSAZIONE O SOSPENSIONE DI ATTIVITA' (TOTALE O PARZIALE) E RIATTIVAZIONE	13
11	SOSPENSIONE E REVOCA DEL RICONOSCIMENTO DA PARTE DELL'AUTORITA' COMPETENTE	13
12	REQUISITI DELL'ATTO DI RICONOSCIMENTO	14

	<i>Dipartimento di Prevenzione</i> Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione PO : PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI	Ediz. 3 Rev. 00 Data 12.03.25
--	--	--

1) SCOPO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Il regolamento (CE) n. 852/2004 del 29 aprile 2004 stabilisce norme sull'igiene dei prodotti alimentari e si applica a tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti nonché alle esportazioni e fermi restando requisiti più specifici relativi all'igiene degli alimenti. Secondo tale regolamento gli operatori del settore alimentare provvedono affinché gli stabilimenti siano riconosciuti dall'autorità competente, successivamente ad almeno un'ispezione, se il riconoscimento è prescritto.

Sono soggetti a riconoscimento gli stabilimenti che svolgono attività di produzione, confezionamento e deposito di germogli, additivi, aromi, enzimi, integratori alimentari, prodotti destinati a gruppi specifici, alimenti addizionati di vitamine e/o minerali.

Con la DD Reg. Umbria , n. 4981 del 9 luglio 2013 viene deliberata la procedura che assegna la titolarità del riconoscimento ai sensi dell'art. 6 del Reg. CE 852/2004 alla Direzione Regionale Salute, Coesione Sociale e Società Della Conoscenza - Servizio Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare.

Successivamente con DGR 1358 del 21.12.22 si stabilisce di assegnare alle Aziende Unità Sanitarie Locali, per il tramite dei Dipartimenti di Prevenzione, la titolarità dei procedimenti amministrativi concernenti i riconoscimenti/registrazioni/autorizzazioni delle attività e degli operatori dei settori di cui all'articolo 1, comma 2 (lettere a,b,c,d,e,f) del Regolamento UE 2017/625, di cui agli articoli 66 e 70 comma 2 del D.Lgs. 193/2006 e Regolamento (UE) 2019/6, nonché dei connessi procedimenti amministrativi rientranti nell'ambito delle attività ispettive, di accertamento, vigilanza e controllo ad esse spettanti sulla base delle specifiche e più volte richiamate - disposizioni normative comunitarie e nazionali in materia.

Al punto 3 della DGR 1358/2022 si precisa di demandare al Servizio Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Regione la revisione/definizione delle indicazioni, procedure o altro atto operativo attualmente in uso relativi ai riconoscimenti/registrazioni/autorizzazioni.

Ai sensi dell'articolo 148 comma 1 del Reg. UE 2017/625, spetta alle autorità competenti, individuate dal Decreto Legislativo 27/2021, stabilire le procedure che gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti devono seguire per il riconoscimento del loro stabilimento a norma del regolamento (CE) n. 852/2004.

Con DD. 1285 del 7.2.2025 (oggetto: *“Nuova procedura per il rilascio del riconoscimento ai sensi dell'art. 6 del Reg. CE 852/2004 dell'attività di produzione, commercializzazione e deposito degli additivi alimentari, aromi, ed enzimi, di cui al DPR n. 514/1997 – produzione e confezionamento di alimenti per gruppi specifici di popolazione (FSG), integratori alimentari e alimenti addizionati di vitamine e minerali, di cui al D Lgs n. 111/1992 – produzione, confezionamento e deposito all'ingrosso di semi e germogli, di cui al Regolamento (UE) n. 210/2013”*) la Reg. Umbria stabilisce le modalità per il rilascio del riconoscimento ai sensi dell'art. 6 del Reg. CE 852/2004.

Ciò premesso e considerato questa documento operativo stabilisce l'iter interno al SIAN per il rilascio dell'atto di riconoscimento ai sensi dell' art. 6 del Reg. CE 852/2004.

Si tenga presente che l'immissione in commercio di alimenti destinati ad una alimentazione particolare, di integratori alimentari e di alimenti addizionati di vitamine e/o minerali, è

	<i>Dipartimento di Prevenzione</i> Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione PO : PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI	Ediz. 3 Rev. 00 Data 12.03.25
--	--	--

subordinata alla procedura di notifica al Ministero, che ne valuta la conformità alla normativa vigente al fine di garantire la sicurezza dei prodotti e la corretta informazione ai consumatori. La notifica va fatta, singolarmente per ogni prodotto, al Ministero della Salute. In caso di rilievi, il Ministero informerà l'azienda notificante, che ha 30 giorni per adeguarsi a quanto richiesto attraverso l'invio di risposta scritta, contenente le informazioni indicate nell'apposito modulo risposta.”

2) AZIENDE PER LE QUALI E' RICHIESTO IL RICONOSCIMENTO Reg. CE 852/2004

Anche alla luce della DD. 1285 del 7.2.2025 l'autorizzazione in forma di riconoscimento, ai sensi dell'art. 6 del Reg. CE 852/2004, è richiesta per:

- 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 ed ai Reg.ti CE n. 1331/2008, CE n. 1332/2008, CE n. 1333/2008 e CE n. 1334/2008 – Macrocategoria AAE - Additivi, Aromi, Enzimi;
- b) produzione e confezionamento dei prodotti di cui al D. Lgs. 111/92 – Macrocategoria FSG ex AIP – Alimenti per gruppi specifici di popolazione, integratori alimentari e alimenti addizionati di vitamine e minerali:
 - Integratori alimentari, disciplinati dalla Direttiva 2002/46/CE, attuata dal D.lgs.169/04 «Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari»;
 - prodotti destinati a gruppi specifici di popolazione di cui al Regolamento (UE) n. 609/2013; formule per lattanti e formule di proseguimento- alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia - alimenti a fini medici speciali, compresi quelli per lattanti - sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso;
 - 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;
- c) produzione e confezionamento di germogli di cui al Regolamento (UE) n. 210/2013 della Commissione dell'11 marzo 2013- Macrocategoria SG- germogli

SONO ESCLUSI DAL RICONOSCIMENTO 852 applicazione la produzione e il confezionamento dei prodotti dietetici senza glutine e dei prodotti dietetici delattosati, in quanto le disposizioni sull'assenza o il contenuto molto basso di glutine e l'assenza o il contenuto ridotto di lattosio nei prodotti delattosati sono confluite tra le informazioni fornite ai sensi del Reg. UE 1169/2011 a beneficio dei soggetti allergici o intolleranti.

Sono altresì esclusi dal riconoscimento “Gli stabilimenti dei produttori di semi per germogli che devono essere registrati ai sensi dell'articolo 6 del regolamento CE 852/2004 come previsto dalle “Linee guida per il controllo ufficiale presso le aziende del settore alimentare della produzione di “germogli e semi per germogli”, trasmesse dal Ministero della Salute con nota prot. 37848 del 26.9.2023.

	<i>Dipartimento di Prevenzione</i> Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione PO : PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI	Ediz. 3 Rev. 00 Data 12.03.25
---	--	--

3) NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Regolamento (CE) n.178/2002 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;
- Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e Del consiglio del 29 aprile 2004 “sull'igiene dei prodotti alimentari”;
- D.G.R. n. 295 del 22.2.2006 “Linee guida vincolanti applicative dei Regolamenti n. 852/2004 e 853/2004 CE del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari – Sicurezza Alimentare Regione Umbria”;
- DGR 791/2010 “Aggiornamento della D.G.R. n. 295 del 22.2.2006 “Linee guida vincolanti applicative dei Regolamenti n. 852/2004 e 853/2004 CE del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari – Sicurezza Alimentare Regione Umbria”;
- DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE 9 luglio 2013, n. 4981 Procedura riconoscimento, ai sensi dell'art. 6 del Reg. CE 852/2004, dell'attività di: produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari, aromi ed enzimi, di cui al D.P.R. n. 514/1997 - produzione e confezionamento di prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, di cui al D.Lgs. legislativo n. 111/1992 - produzione, confezionamento, produzione e confezionamento, deposito all'ingrosso di semi, semi germogliati e germogli di cui al Reg. UE n. 210/2013.
- Circolare Ministero della Salute prot. 31769 del 4.8.2016 “Riconoscimento degli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti che confluiscono nel campo di applicazione del Regolamento UE 609/2013 per l'abrogazione del settore dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare”.
- Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli additivi alimentari che stabilisce gli elenchi comunitari degli additivi autorizzati, le condizioni d'uso e le norme relative all'etichettatura degli additivi alimentari commercializzati
- Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti
- Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli enzimi alimentari
- DGISAN n. 0037848 del 26/09/2023 “Oggetto: Aggiornamento delle Linee Guida per il Controllo Ufficiale in produzione primaria di prodotti ortofrutticoli freschi e Linee Guida per il Controllo Ufficiale presso le Aziende del settore alimentare della produzione di germogli e semi per germogli” stabilisce che gli stabilimenti dei produttori di semi per germogli devono essere registrati ai sensi dell'articolo 6 del regolamento CE 852/2004.
- Min. Salute Raccomandazione Novembre 2018 Norme di buona fabbricazione INTEGRATORI ALIMENTARI

	<i>Dipartimento di Prevenzione</i> Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione PO : PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI	Ediz. 3 Rev. 00 Data 12.03.25
--	--	--

- DGR N. 1358 del 21/12/2022 Oggetto: Definizione delle procedure di riconoscimento/registrazione/autorizzazione delle imprese del settore Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria.
- DGR N. 1366 del 29/12/2021 Oggetto: Tariffario regionale delle prestazioni rese nell'interesse di soggetti privati in materia di prevenzione, sanità pubblica, sanità veterinaria e sicurezza alimentare;
- D.Lgs. 02/02/2021, n. 32 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117. Pubblicato nella Gazz. Uff. 13 marzo 2021, n. 62.
- REGOLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti;
- DD. 1285 del 7.2.2025 (oggetto: “Nuova procedura per il rilascio del riconoscimento ai sensi dell’art. 6 del Reg. CE 852/2004 dell’attività di produzione, commercializzazione e deposito degli additivi alimentari, aromi, ed enzimi, di cui al DPR n. 514/1997 – produzione e confezionamento di alimenti per gruppi specifici di popolazione (FSG), integratori alimentari e alimenti addizionati di vitamine e minerali, di cui al D Lgs n. 111/1992 – produzione, confezionamento e deposito all’ingrosso di semi e germogli, di cui al Regolamento (UE) n. 210/2013”)

4) TITOLARITA' RICONOSCIMENTO 852 DA PARTE DEL SIAN

Ai sensi dell'articolo 148 comma 1 del Reg. UE 2017/625, spetta alle autorità competenti, individuate dal Decreto Legislativo 27/2021, stabilire le procedure che gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti devono seguire per il riconoscimento del loro stabilimento a norma del regolamento (CE) n. 853/2004, del regolamento (CE) n.852/2004.

Il DPR 160/2010 identifica (art. 2 comma 1) nel SUAP il soggetto pubblico di riferimento territoriale per tutti i procedimenti che abbiano ad oggetto l'esercizio di attività produttive e di prestazione di servizi, e quelli relativi alle azioni di localizzazione, realizzazione, trasformazione, ristrutturazione o riconversione, ampliamento o trasferimento nonché cessazione o riattivazione delle suddette attività, ivi compresi quelli di cui al Decreto Legislativo del 26 marzo 2010 n.59 (Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno), specificando (art. 2 comma 2) che le domande, le dichiarazioni, le segnalazioni e le comunicazioni nonché gli elaborati tecnici e gli allegati di cui al comma 1 sono presentati esclusivamente in modalità telematica; il SUAP provvede all'inoltro telematico della documentazione alle altre amministrazioni che intervengono nel procedimento, le quali adottano modalità telematiche di ricevimento e trasmissione (art. 2 comma 3).

Orbene come già riportato in premessa la DGR 1358 del 21.12.22 si stabilisce di assegnare alle Aziende Unità Sanitarie Locali, per il tramite dei Dipartimenti di Prevenzione, la titolarità dei

	<i>Dipartimento di Prevenzione</i> Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione PO : PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI	Ediz. 3 Rev. 00 Data 12.03.25
--	--	--

procedimenti amministrativi concernenti i riconoscimenti/registrazioni/autorizzazioni delle attività e degli operatori dei settori di cui all'articolo 1, comma 2 (lettere a,b,c,d,e,f) del Regolamento UE 2017/625, di cui agli articoli 66 e 70 comma 2 del D.Lgs. 193/2006 e Regolamento (UE) 2019/6, nonché dei connessi procedimenti amministrativi rientranti nell'ambito delle attività ispettive, di accertamento, vigilanza e controllo ad esse spettanti sulla base delle specifiche e più volte richiamate - disposizioni normative comunitarie e nazionali in materia.

Al punto 3 della DGR 1358/2022 si precisa di demandare al Servizio Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Regione la revisione/definizione delle indicazioni, procedure o altro atto operativo attualmente in uso relativi ai riconoscimenti/registrazioni/autorizzazioni.

Con DD. 1285 del 7.2.2025 viene emanata la “nuova procedura per il rilascio del riconoscimento ai sensi dell'art. 6 del Reg. CE 852/2004 dell'attività di produzione, commercializzazione e deposito degli additivi alimentari, aromi, ed enzimi, di cui al DPR n. 514/1997 – produzione e confezionamento di alimenti per gruppi specifici di popolazione (FSG), integratori alimentari e alimenti addizionati di vitamine e minerali, di cui al D Lgs n. 111/1992 – produzione, confezionamento e deposito all'ingrosso di semi e germogli, di cui al Regolamento (UE) n. 210/2013”

Il Responsabile del Procedimento interno al SIAN è il Responsabile del Servizio (Art. 6 della L. n.241/1990 e smi) che lo esercita attraverso la specifica procedura di seguito elaborata.

Il Servizio Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Regione Umbria:

- acquisisce la documentazione inviata dall'Az. USL e tiene un archivio aggiornato degli stabilimenti riconosciuti;
- nel corso degli Audit/verifica dell'efficacia su ACL può procedere alla verifica della corretta applicazione della procedura, prendere visione della documentazione originale e/o eseguire sopralluoghi.

5) MODALITA' DI TRASMISSIONE DELLE ISTANZE/ COMUNICAZIONI

Si seguiranno le disposizioni previste dall'atto regionale, compresa la modulistica.

La trasmissione dell'istanza è prevista tramite l'utilizzo della PEC.

A seguito dell'innovazione legislativa introdotta dalla Legge 98/2013 di conversione, con modificazioni, del D.L. 69/2013 “Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia”, con cui viene esclusa la trasmissione di documenti alla Pubblica Amministrazione via fax, tutta la documentazione tecnicamente trasmissibile con questa modalità dovrà essere trasmessa tramite Posta Elettronica Certificata (PEC) in applicazione degli artt. 6 e 48 del codice di cui al decreto n.82 del 7 marzo 2005, Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD).

	<i>Dipartimento di Prevenzione</i> Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione PO : PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI	Ediz. 3 Rev. 00 Data 12.03.25
---	--	--

6) RICONOSCIMENTO STABILIMENTI

Si seguiranno le disposizioni previste dall'atto regionale, compresa la modulistica.

Per ottenere il riconoscimento di uno stabilimento ai sensi del Reg. CE 852/2004, il titolare o il legale rappresentante dello stabilimento presenta alla Asl territorialmente competente per il tramite del SUAP del Comune competente per territorio l'**istanza di riconoscimento** via PEC, utilizzando/compilando i moduli nonché inviando gli allegati previsti dalla norma regionale vigente.

6.1 ITER INTERNO AL SIAN

Il Responsabile del Procedimento interno al SIAN è il Responsabile del Servizio (Art. 6 della L. n.241/1990 e smi) che lo esercita attraverso i collaboratori del Servizio e la specifica procedura in questione.

L'iter interno al SIAN prevede sinteticamente che il team di operatori che tratterà la pratica è di norma composto dal:

- 1) dal Dirig. Biologo Andrea Arcangeli che è responsabile dell'iter/istruttoria e del team SIAN in questione. In questa attività e su suo input viene coadiuvato dalla Dr.ssa Paola Fioretti ed in caso di necessità dal Dr. Alessandro Lucchesi
- 2) Dirigente Medico incaricato dell'area territoriale ove è ubicato lo stabilimento (Nota prot. 163568 del 19.09.23)
- 3) da almeno un Tecnico della Prevenzione dell'area interessata,

Di seguito il dettaglio del team operatori SIAN per area operativa territoriale:

- Area AC: Dr. A. Arcangeli (responsabile) + Dr. F. Cardinalini (o dalla Dr.ssa P. Fioretti quando avrà completato la fase di tutoraggio) + almeno un Tecnico della Prevenzione dell'area interessata;
- Area AS: Dr. A. Arcangeli (responsabile) + Dr. A. Lucchesi + almeno un Tecnico della Prevenzione dell'area interessata
- Area AT: Dr. A. Arcangeli (responsabile) + Dr. F. Cardinalini (o dalla Dr.ssa P. Fioretti quando avrà completato la fase di tutoraggio) + almeno un Tecnico della Prevenzione dell'area interessata;
- Area MVT: Dr. A. Arcangeli (responsabile) + almeno un Tecnico della Prevenzione dell'area interessata + Dr. F. Lattanzi;
- Area PG: Dr. A. Arcangeli (responsabile) + Dr. F. Cardinalini + almeno un Tecnico della Prevenzione dell'area interessata;
- Area TS: Dr. A. Arcangeli (responsabile) + Dr. A. Lucchesi + almeno un Tecnico della Prevenzione dell'area interessata

Tale composizione può essere modificata o integrata dal Direttore UOC SIAN.

Ricevuta l'istanza il team di cui sopra coordinato dal Dr. Andrea Arcangeli (Resp. Team SIAN) verifica la correttezza e completezza formale e sostanziale dell'istanza e della documentazione allegata.

Qualora incompleta il Resp. Team SIAN chiederà la documentazione integrativa.

Il Resp. del team di cui sopra (o suo delegato) prende contatti con il titolare dello stabilimento precisando che sarà verificata la completezza della documentazione inoltrata e successivamente

	<i>Dipartimento di Prevenzione</i> Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione PO : PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI	Ediz. 3 Rev. 00 Data 12.03.25
--	--	--

effettuato il sopralluogo ispettivo per la verifica dei requisiti con la compilazione della specifica modulistica/check list (prevista dalla disposizione regionale vigente) completa delle evidenze.

Per snellire l'iter ed al fine della massima trasparenza, inoltra tale modulistica/check list al titolare dello stabilimento in modo che possa provvedere in autonomia ad un'informale compilazione con l'acquisizione delle evidenze che saranno presentate in sede di controllo ufficiale.

Il titolare dello stabilimento comunicherà al Resp. del team SIAN la compilazione in autonomia della check list in modo da concordare la data del controllo ispettivo ufficiale.

Di norma entro 30 giorni dalla presentazione dell'istanza, qualora completa, il team SIAN di cui sopra effettua un sopralluogo ispettivo per valutare la rispondenza dello stabilimento ai requisiti strutturali, impiantistici e gestionali previsti dalla normativa vigente, comunitaria e nazionale.

Completati gli accertamenti del caso, il Resp. Team SIAN (coadiuvato su suo input dalla Dr.ssa Fioretti ed in caso di necessità dal Dr. Lucchesi), seguendo le disposizioni previste dalla norma regionale vigente, procede come segue:

a) In caso di mancanza dei requisiti previsti

Comunica all'interessato, a firma del Direttore SIAN, l'esito sfavorevole degli accertamenti effettuati prescrivendo gli adeguamenti necessari ai fini dell'ottenimento dell'atto di riconoscimento.

Al compimento degli opportuni adeguamenti, l'OSA li comunica al SIAN richiedendo un nuovo sopralluogo.

Nel caso in cui gli accertamenti conducano ad un nuovo parere non favorevole, il procedimento amministrativo avrà esito negativo da comunicarsi, a firma del Direttore SIAN, all'interessato ed al Comune nel cui territorio insiste lo stabilimento, per gli eventuali atti di competenza.

b) In caso di presenza dei requisiti idonei

Redige parere favorevole al riconoscimento dell'impianto, ne informa il Direttore SIAN e procede all'inserimento dello stabilimento nel Sistema S.INTE.S.I.S. Piattaforma del Ministero della Salute con attribuzione del relativo numero di riconoscimento (approval number).

Riscontra l'avvenuto inserimento al Direttore SIAN.

Adotta l'atto di riconoscimento mediante determinazione dirigenziale a firma del Direttore SIAN e del Direttore del D.P. Prevenzione.

Predispose l'atto di notifica a firma del Direttore SIAN per poi trasmettere l'originale al richiedente e copia al Comune nel cui territorio insiste lo stabilimento, per gli eventuali atti di competenza.

Predispose, a firma dell'istruttore (resp. team SIAN) e del Direttore SIAN, la nota di trasmissione alla Regione Umbria - Direzione Regionale Salute e Welfare Servizio Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza alimentare della copia dell'istanza, della documentazione inviata dall'OSA, del parere favorevole e dell'atto di riconoscimento.

c) Predispose ed aggiorna il Registro dei riconoscimenti 852 del SIAN

d) Predispose, come previsto dalla Determina Regionale in vigore, gli atti di comunicazione agli Enti Interessati a firma del Resp. Team e del Direttore SIAN.

	<i>Dipartimento di Prevenzione</i> Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione PO : PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI	Ediz. 3 Rev. 00 Data 12.03.25
--	--	--

Per i requisiti dell'atto di riconoscimento si seguiranno le indicazioni della disposizione regionale.

6.2 Attribuzione del livello di rischio

Per l'attribuzione del livello di rischio si fa riferimento a quanto previsto dalla normativa regionale vigente (attualmente DGR 1274 del 06.11.17).

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.

7) AGGIORNAMENTO DEL RICONOSCIMENTO NEL CASO DI MODIFICHE STRUTTURALI E/O IMPIANTISTICHE E/O DI LAVORAZIONE (che comportano sostituzione o aggiunte alla tipologia di attività' prevista dal riconoscimento, di categoria e/o di attività e/o di prodotti)

Si seguiranno le disposizioni previste dall'atto regionale, compresa la modulistica.

Per quanto attiene all'iter interno al SIAN si seguiranno le indicazioni fornite dalla norma regionale nonché, in modo similare, quanto esplicitato nel punto 6.1 di questa procedura.

Il titolare o il legale rappresentante di uno stabilimento, già in possesso di riconoscimento, che intenda ampliare la propria attività (per categoria e/o attività e/o prodotti) presenta alla Az. USL territorialmente competente per il tramite del SUAP del Comune competente per territorio l'istanza di aggiornamento via PEC, utilizzando /compilando i fac simili ed inviando gli allegati previsti dalla norma regionale vigente.

Il Responsabile del Team, ricevuta l'istanza, procede attraverso il team operatori SIAN per area operativa territoriale esplicitato al punto 6.1, che seguirà il medesimo iter (verifiche documentali ed ispettive) interno al SIAN previsto per l'istanza di prima apertura.

Il Resp. Team SIAN, verifica la correttezza e completezza formale e sostanziale dell'istanza e della documentazione allegata, acquisisce la documentazione del riconoscimento agli atti della regione e completati gli accertamenti del caso nonché seguendo le disposizioni previste dalla norma regionale vigente, procede come segue:

	<i>Dipartimento di Prevenzione</i> Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione PO : PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI	Ediz. 3 Rev. 00 Data 12.03.25
--	--	--

- a) in caso di mancanza dei requisiti previsti, predispone a firma del Direttore SIAN, la comunicazione dell'esito sfavorevole delle verifiche effettuate e prescrive gli adeguamenti necessari ai fini dell'ottenimento dell'aggiornamento dell'atto di riconoscimento. Al compimento degli opportuni adeguamenti, l'OSA li comunica al SIAN richiedendo un nuovo sopralluogo. Nel caso in cui gli accertamenti conducano ad un nuovo parere non favorevole, il procedimento amministrativo avrà esito negativo da comunicarsi all'interessato, con nota predisposta dal Resp. team SIAN a firma del Direttore SIAN. Di tali atti viene data comunicazione al Comune nel cui territorio insiste lo stabilimento, per i provvedimenti di competenza;
- b) in caso di accertamento favorevole segue le indicazioni descritte al capitolo 6.1b di questa procedura;
- c) Aggiorna il Registro dei riconoscimenti 852 del SIAN
- d) Predispone, come previsto dalla Determina Regionale in vigore, gli atti di comunicazione agli Enti Interessati a firma del Resp. Team e del Direttore SIAN.

Per i requisiti dell'atto di riconoscimento si seguiranno le indicazioni della disposizione regionale.

8) COMUNICAZIONE MODIFICHE STRUTTURALI E/O IMPIANTISTICHE (che non comportano variazioni dell'atto di riconoscimento)

Si seguiranno le disposizioni previste dall'atto regionale, compresa la modulistica.

Il Responsabile del Procedimento, ricevuta l'istanza, procede attraverso il team operatori SIAN per area operativa territoriale esplicitato al punto 6.1 e quindi seguirà il medesimo iter (verifiche documentali ed ispettive) interno al SIAN previsto per i punti precedenti.

Il Resp. Team SIAN, verifica la correttezza e completezza formale e sostanziale dell'istanza e della documentazione allegata, acquisisce la documentazione del riconoscimento agli atti della regione e completati gli accertamenti del caso nonché seguendo le disposizioni previste dalla norma regionale vigente, procede come segue:

- a) in caso di mancanza dei requisiti previsti, predispone a firma del Direttore SIAN, la comunicazione dell'esito sfavorevole delle verifiche effettuate e prescrive gli adeguamenti necessari ai fini dell'ottenimento dell'ampliamento dell'atto di riconoscimento. Al compimento degli opportuni adeguamenti, l'OSA li comunica al SIAN richiedendo un nuovo sopralluogo. Nel caso in cui gli accertamenti conducano ad un nuovo parere non favorevole, il procedimento amministrativo avrà esito negativo da comunicarsi all'interessato, con nota predisposta dal Resp. team SIAN a firma del Direttore SIAN. Di tali atti viene data comunicazione al Comune nel cui territorio insiste lo stabilimento, per i provvedimenti di competenza;
- b) in caso di accertamento favorevole alle modifiche comunicate, segue le indicazioni descritte al capitolo 6.1b di questa procedura;

	<i>Dipartimento di Prevenzione</i> Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione PO : PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI	Ediz. 3 Rev. 00 Data 12.03.25
--	--	--

- c) Aggiorna, se utile/necessario, il Registro dei riconoscimenti 852 del SIAN
- d) Predisporre, come previsto dalla Determina Regionale in vigore, gli atti di comunicazione agli Enti Interessati a firma del Resp. Team e del Direttore SIAN.

9) VARIAZIONE DI RAGIONE SOCIALE (VOLTURA), VARIAZIONE TOPONOMASTICA

Si seguiranno le disposizioni previste dall'atto regionale, compresa la modulistica.

Il Responsabile del Procedimento, ricevuta l'istanza, procede attraverso il team operatori SIAN per area operativa territoriale esplicitato al punto 6.1 e quindi seguirà il medesimo iter (verifiche documentali ed ispettive) interno al SIAN previsto per i punti precedenti.

Il Resp. Team SIAN, verifica la correttezza e completezza formale e sostanziale dell'istanza e della documentazione allegata, acquisisce la documentazione del riconoscimento agli atti della regione e completati gli accertamenti del caso nonché seguendo le disposizioni previste dalla norma regionale vigente, procede come segue:

- a) in caso di mancanza dei requisiti previsti, predispone a firma del Direttore SIAN, la comunicazione dell'esito sfavorevole delle verifiche effettuate e prescrive gli adeguamenti necessari ai fini dell'ottenimento dell'ampliamento dell'atto di riconoscimento. Al compimento degli opportuni adeguamenti, l'OSA li comunica al SIAN richiedendo un nuovo sopralluogo. Nel caso in cui gli accertamenti conducano ad un nuovo parere non favorevole, il procedimento amministrativo avrà esito negativo da comunicarsi all'interessato, con nota predisposta dal Resp. team SIAN a firma del Direttore SIAN. Di tali atti viene data comunicazione al Comune nel cui territorio insiste lo stabilimento, per i provvedimenti di competenza;
- b) in caso di accertamento favorevole alle modifiche comunicate, segue le indicazioni descritte al capitolo 6.1b di questa procedura;
- c) Aggiorna il Registro dei riconoscimenti 852 del SIAN
- d) Predisporre, come previsto dalla Determina Regionale in vigore, gli atti di comunicazione agli Enti Interessati a firma del Resp. Team e del Direttore SIAN.

	<i>Dipartimento di Prevenzione</i> Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione PO : PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI	Ediz. 3 Rev. 00 Data 12.03.25
---	--	--

10) CESSAZIONE O SOSPENSIONE DI ATTIVITA' (TOTALE O PARZIALE) E RIATTIVAZIONE

Si seguiranno le disposizioni previste dall'atto regionale, compresa l'eventuale modulistica.

Il Responsabile del Procedimento, ricevuta l'istanza, procede attraverso il team operatori SIAN per area operativa territoriale esplicitato al punto 6.1 e quindi seguirà il medesimo iter interno al SIAN previsto per i punti precedenti.

Il Resp. Team SIAN, verifica la correttezza e completezza formale e sostanziale dell'istanza e completati gli eventuali accertamenti del caso, procede seguendo le disposizioni previste dalla norma regionale vigente (compreso il sistema SINTESIS ed il Registro interno SIAN) elabora gli eventuali atti previsti a firma del Direttore SIAN.

11) SOSPENSIONE E REVOCA DEL RICONOSCIMENTO DA PARTE DELL'AUTORITA' COMPETENTE

Si seguiranno le disposizioni previste dall'atto regionale, compresa l'eventuale modulistica.

Il riconoscimento può essere sospeso (al massimo per 24 mesi, comune da Intesa 212/CSR del 10.11.2016, cap. 6) o revocato quando in sede di ispezione o audit, vengano riscontrate gravi non conformità che, per la loro natura ovvero perché ripetutesi spesso nel tempo, indichino che siano venuti meno i requisiti generali e specifici dettati dalle norme vigenti.

In tali circostanze l'Autorità Competente adotta i provvedimenti di sospensione/revoca del riconoscimento con appositi Determinazioni comunicandoli, oltre all'interessato per il tramite del SUAP, anche alla Regione Umbria - Direzione Regionale Salute e Welfare - Servizio Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare.

Per quanto attiene all'iter interno al SIAN si seguiranno le indicazioni fornite dalla norma regionale tenendo presente, in modo similare e se necessario, il ruolo e le attribuzioni del team ispettivo e del suo responsabile nonché del Direttore SIAN esplicitati nei punti precedenti di questa procedura.

	<i>Dipartimento di Prevenzione</i> Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione PO : PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI	Ediz. 3 Rev. 00 Data 12.03.25
---	--	--

12) REQUISITI DELL'ATTO DI RICONOSCIMENTO

L'atto di riconoscimento (ed i suoi aggiornamenti), adottato mediante determinazione di servizio, deve contenere i seguenti **elementi essenziali**:

- Normativa di riferimento generale e specifica;
- Riferimenti all'istanza con data di presentazione ed elementi identificativi dell'impresa (denominazione, titolarità, codice fiscale/partita IVA, sede legale, sede operativa dello stabilimento, ecc.);
- Tipologia produttiva, con specifica: della categoria, del tipo di attività svolta (produzione/confezionamento/deposito...), dei prodotti e della loro forma di presentazione;
- Riferimento alla verifica effettuata sulla completezza e congruità della documentazione presentata;
- Riferimento agli accertamenti svolti ed allo specifico parere espresso (data del sopralluogo ed esito);
- Specifiche relative al tipo di atto concesso (riconoscimento condizionato, definitivo, ampliamento, ecc.);
- *Approval number* (numero di riconoscimento generato dal Sistema SINTESIS);
- Descrizione della/e modifica/che intervenuta/e in caso di aggiornamento dell'atto di riconoscimento.

inoltre essere presenti le seguenti diciture:

- *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.*
- *Il presente atto di riconoscimento potrà essere revocato nel caso risultino non osservate le disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia*

nonchè, in caso di aggiornamento dell'atto di riconoscimento:

- *Il presente atto, potrà essere revocato nel caso risultino non osservate le disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia.*

Inoltre al fine di garantire i diritti alla difesa:

- *Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al TAR competente nel termine di giorni 60(sessanta) dalla notifica, ovvero, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) dalla notifica.*