



REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **138** del 23/02/2016 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: ATP/DEL/2016/00005

OGGETTO: Riconoscimento regionale stabilimenti ex D.P.R. 514/97 e riconoscimento regionale rilasciato agli stabilimenti ex D.lgs 111/92 . Revoca D.G.R. 2172 del 26/11/2013. Procedure Operative e modulistica

L'anno 2016 addì 23 del mese di Febbraio, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti: Presidente Michele Emiliano V.Presidente Antonio Nunziante Assessore Loredana Capone Assessore Anna Maria Curcuruto Assessore Leonardo di Gioia Assessore Giovanni Giannini Assessore Sebastiano Leo Assessore Salvatore Negro Assessore Raffaele Piemontese Assessore Domenico Santorsola	Nessuno assente.
--	-------------------------

Assiste alla seduta il Segretario redigente: Dott. Bernardo Notarangelo

Il Presidente ,Michele Emiliano, sulla base dell' istruttoria espletata dalla responsabile A.P. "Igiene degli Alimenti e della Nutrizione" e dal funzionario, confermata dal dirigente di Servizio Sanità Pubblica, Igiene degli Alimenti e Sicurezza del Lavoro e dal dirigente di Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione (PATP), riferisce quanto segue.

- **Visto** l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69 che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;
- **Visto** l'art. 18 del Dl. Lgs 196/03 " Codice in materia di protezione dei dati personali " in merito ai principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;
 - Visto il Regolamento (CE) n. 178/2002 ha fissato i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituendo l'Autorità europea per la sicurezza alimentare;
 - Il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 ha stabilito le norme generali sull'igiene dei prodotti alimentari;
 - Il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 reca disposizioni relative 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;
 - Il 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 come tali;;
 - Il Regolamento Ce n.1331/2008 del parlamento europeo e del consiglio del 16 dicembre 2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari;
 - Il 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 e che modifica il regolamento (CEE) n.1601/91 del consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE;
 - Il Regolamento (CE) n.1332/8 del parlamento europeo e del consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/!!"/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n.258/97;
 - Il Decreto del Presidente della Repubblica n. 514/97- Regolamento recante disciplina del procedimento di autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito di additivi, a norma dell'art.20,comma 8 della L.n. 59 del 15/3/1997
 - Visto il Decreto Legislativo n.111 del 27/01/1992 relativo ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare;
 - Visto l'articolo 3 del DPR n.131 del 19/01/1998 "regolamento recante norme di attuazione del D.lgs. n.111/92, in materia di prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare;
 - visto il D.lgs. n. 169 del 21/05/2004 "Attuazione della Dir.2002/46/CE relativa agli integratori alimentari;

- Visto il Regolamento (CE) n. 1925/2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti;
- visto il D.lgs. n.193 del 6 novembre 2007 "Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore";
- Visto l'articolo 8 del D.L. n. 158 del 13/09/2012 convertito in L.n.189 del 8/11/2012 che ha modificato l'art.10 del D.lgs. 111/92, prevedendo che gli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti di cui all'articolo 1 del D.lgs.111/92 sono riconosciuti dalle Regioni, dalle Province Autonome e dalle Aziende sanitarie locali;
- Considerato che l'Accordo 29 aprile 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome relativo a "Linee guida applicative del regolamento n.852/04/CE del parlamento europeo e del consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" recepito con DGR n. 789 del 26 aprile 2011, ha sancito che le attività di produzione, commercializzazione e deposito degli additivi, aromi ed enzimi alimentari siano soggette a riconoscimento regionale;
- Ritenuto, pertanto, necessario definire, al fine di garantire una corretta ed uniforme applicazione su tutto il territorio regionale delle vigenti disposizioni in materia, le procedure operative che devono essere osservate, approvare la modulistica che deve essere utilizzata per ottenere il riconoscimento da parte della Regione di detti stabilimenti, nonché gli importi da versare in favore della Regione Puglia per il provvedimento di riconoscimento, così come riportato nell'**Allegato A**, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- Considerato che, il Ministero della Salute ha ritenuto necessario predisporre la scheda di sopralluogo, al fine di garantire controlli su tutto il territorio nazionale secondo procedure documentate ed uniformi così, come richiesto dall'art.8, comma 1 del Reg.CE 882/2004, scheda costituita da una parte descrittiva dell'attività e da una check-list, **Allegato "B"** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- Ritenuto di individuare nei Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN) delle ASL, le strutture territoriali deputate a ricevere l'istanza di riconoscimento, alla verifica preliminare della completezza della documentazione allegata all'istanza, alla verifica della sussistenza dei requisiti previsti dalle norme specifiche (DPR 514/97) e da quelle di ordine generale (Reg. CE 852/04), unitamente a personale del SIAV B nei casi previsti dall'allegato "C" (istanze relative a prodotti delattosati), nonché alle attività di controllo ufficiale successive al riconoscimento, sulla base delle indicazioni fornite dal presente provvedimento;
- Vista la DGR n. 2172 del 26.11.2013 "Riconoscimento degli stabilimenti che producono, trasformano, e/o confezionano: alimenti destinati ad una alimentazione particolare, integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerale. Procedure operative e modulistica", ai sensi dell'articolo 10 del D.lgs.111/92,
- Preso atto delle problematiche operative evidenziate dalla Commissione tecnica, di cui alla DGR 2812/2014, in merito alla concreta applicazione della DGR 2172 del 26.11.2013, che pertanto necessita di modifiche ed integrazioni;
- Valutato, ai fini di una maggiore economicità dell'azione amministrativa e per una più agevole consultazione, dover allegare al presente documento (**Allegato C**), per farne parte integrante e sostanziale, le procedure operative e la modulistica, opportunamente modificate ed integrate, da utilizzare per il riconoscimento regionale degli stabilimenti che producono, trasformano, e/o confezionano alimenti destinati ad una alimentazione particolare, integratori

- alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerale, ai sensi dell'articolo 10 del D.lgs.111/92, revocando, di conseguenza, la D.G.R. n. 2172 del 26.11.2013;
- Vista la nota prot. n. A00152/12536 del 07.10.2015 relativa alle modalità operative della Commissione Tecnica di cui alla DGR 2812/2014

COPERTURA FINANZIARIA Ai sensi della L.R. n.28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata sia di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie di cui innanzi, propone alla Giunta Regionale l'adozione del seguente atto finale in quanto rientrante nelle tipologie previste dall'art. 4 - comma 4, lettera k) della L.R. n.7/97.

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente proponente;
viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento, dal Responsabile A.P., dal funzionario, dal Dirigente di Servizio 1 e dalla Dirigente di Sezione PATP;
a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

Per i motivi riportati in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati:

- Di approvare le "procedure per il riconoscimento delle attività di produzione, commercializzazione e deposito degli additivi alimentari e degli aromi ed enzimi alimentari" di cui all'**Allegato "A"** al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
- Di approvare la scheda di sopralluogo, **Allegato "B"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, composta da una parte descrittiva dell'attività e da una check-list, che gli operatori addetti al controllo ufficiale dovranno utilizzare per le verifiche presso gli stabilimenti di additivi, aromi ed enzimi alimentari;
- Di revocare la D.G.R. n. 2172 del 26.11.2013;
- Di disporre che sino alla pubblicazione sul BURP del presente provvedimento le istanze presentate saranno esaminate secondo la previgente normativa regionale (D.G.R. n. 2172/2013)
- Di approvare le nuove "procedure per il riconoscimento delle attività che producono, trasformano, e/o confezionano alimenti destinati ad una alimentazione particolare, integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerale, ai sensi dell'articolo 10 del D.lgs.111/92" e relativa modulistica, di cui all' **Allegato "C"** al presente provvedimento è ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- Di demandare al Dirigente di Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione l'attribuzione, con apposito atto, del riconoscimento degli stabilimenti, nonché l'emissione di tutti i provvedimenti che dovessero rendersi necessari per gli stabilimenti già riconosciuti, secondo le procedure e le indicazioni di cui agli Allegati al presente provvedimento;
- Di individuare nel Servizio Igiene degli Alimenti e della Nutrizione delle ASL la struttura territoriale deputata alla ricezione dell'istanza di riconoscimento, alla verifica della completezza della documentazione allegata all'istanza, alla verifica della sussistenza dei requisiti igienico-sanitari, strutturali, organizzativi e funzionali previsti dalle vigenti normative, unitamente a personale del SIAV B nei casi previsti dall'allegato "C" (istanze relative a prodotti delattosati), nonché alle attività di controllo ufficiale successive al riconoscimento, sulla base delle indicazioni fornite dal presente provvedimento;

- Di stabilire che la Commissione Tecnica istituita ai sensi della DGR n.2812/2014 operi congiuntamente alla Commissione tecnica istituita ai sensi alla D.G.R. n. 612/2007 nei casi previsti dall'Allegato "C" (istanze relative a prodotti delattosati);
- Di stabilire che la Commissione Tecnica istituita con DGR n.2812/2014 è deputata alla verifica della regolarità dell'istanza, della completezza e della correttezza della documentazione allegata all'istanza di riconoscimento regionale e, ove necessario, alla effettuazione di sopralluoghi e verifiche in loco, in funzione del rischio in materia di sicurezza alimentare correlato allo stabilimento, per gli stabilimenti di produzione, commercializzazione/deposito di additivi, aromi ed enzimi alimentari, nonché per gli stabilimenti di produzione, trasformazione e/o confezionamento di alimenti destinati ad una alimentazione particolare, integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerale, ai sensi dell'articolo 10 del D.lgs.111/92 e che detta Commissione opera ordinariamente nell'ambito del normale orario di lavoro;
- di pubblicare il presente provvedimento sul BURP .
- di disporre la diffusione dei contenuti del presente provvedimento attraverso il sito www.regione.puglia.it ed il portale sanitario regionale www.sanita.puglia.it e con gli altri mezzi di comunicazione ritenuti idonei;
- di notificare il presente provvedimento ai soggetti interessati, a cura del Servizio PATP.

Il Segretario della Giunta
dott. BERNARDO NOTARANGELO

Il Presidente della Giunta
dott. MICHELE EMILIANO

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile A.P. (M. Giovanna Rosa)

Il Funzionario istruttore (Pietro Pasquale)

Il Dirigente di Servizio 1 (Antonio Tommasi)

Il Dirigente di Sezione (Giovanna Labate)

Il sottoscritto direttore di ~~area~~ Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera osservazioni ai sensi del combinato disposto degli artt. 18 e 20 del DPGR n. 161/2008. 443/2015.

Il Direttore del Dipartimento per la Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti

(Giovanni GORGONI)

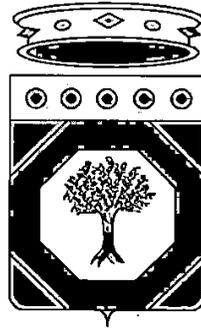
Il Presidente
(Michele EMILIANO)

Il Presente provvedimento è esecutivo

Il Segretario della Giunta
dott. BERNARDO NOTARANGELO



REGIONE PUGLIA



PROCEDURE PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE/ COMMERCIALIZZAZIONE E DEPOSITO DI ADDITIVI, AROMI ED ENZIMI ALIMENTARI



1 Sommario

Premessa	3
Requisiti per il riconoscimento degli stabilimenti di produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari, aromi, enzimi.....	3
Art. 1 Stabilimenti	5
Art. 2 Procedure per il riconoscimento regionale alla produzione, commercio e deposito di additivi alimentari, enzimi ed aromi ex DPR 514/97.	6
Art. 3 Procedura per l'aggiornamento del riconoscimento per modifiche significative.....	8
Art. 4 Procedura per l'aggiornamento del riconoscimento per cambio di nome, denominazione o ragione sociale per uno stabilimento già riconosciuto.....	10
Art. 5 Comunicazione di modifiche non significative allo stabilimento riconosciuto che non comportano variazioni dell'atto di riconoscimento	10
Art. 6. Riconoscimento condizionato	10
Art. 7. Procedura per la sospensione riconoscimento a seguito di interruzione temporanea dell'attività produttiva	12
Art. 8. Procedura per la revoca del riconoscimento a seguito di cessazione dell'attività produttiva.....	12
Art. 9. Procedura di sospensione e revoca d'ufficio del riconoscimento a seguito di riscontro di gravi non conformità.....	12
Appendice 1: Tariffe	13
Appendice 2: Modulistica.....	14





Premessa

L'accordo del 29 aprile 2010 tra il governo e le Regioni e le Province autonome relativo alle "Linee guida applicative del Reg. CE 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari", ha sancito che le attività di produzione, commercializzazione e deposito degli additivi, aromi ed enzimi alimentari sono soggetti a riconoscimento. Pertanto il procedimento di autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari, aromi, già disciplinato dal DPR 514/97 è da intendersi quale riconoscimento.

Per ciò che concerne alle modalità applicative del riconoscimento degli stabilimenti in questione, continuano ad applicarsi le disposizioni di cui al DPR 514/97, nei limiti in cui non contrastano con la sopravvenuta normativa comunitaria, ed in particolare gli articoli 1 e 2.

Al fine di garantire controlli su tutto il territorio nazionale secondo procedure documentate ed uniformi, così come richiesto dall'art.8, comma 1 del reg.882/2004, il Ministero della Salute, con nota prot. 22236-P del 27-05-2013, ha predisposto in collaborazione con l'ISS e con le autorità regionali, una scheda di sopralluogo, allegato B al presente documento (già trasmessa con D.D. 138/2014), che gli organi deputati al controllo ufficiale dovranno utilizzare per le verifiche presso imprese di produzione/confezionamento/deposito di additivi, aromi ed enzimi alimentari.

Requisiti per il riconoscimento degli stabilimenti di produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari, aromi, enzimi.

Ai fini della concessione del riconoscimento, i requisiti igienico-sanitari che devono possedere gli stabilimenti di produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari, enzimi ed aromi, già disciplinati dal D.M. 5 febbraio 1999, devono intendersi quelli previsti dall'allegato II del Reg. CE 852/04. Inoltre devono essere rispettati i requisiti di seguito specificati:

- Devono essere disponibili locali distinti per:

1. deposito materie prime
2. deposito imballaggi
3. laboratorio (ove esistente)
4. deposito prodotti finiti
5. servizi igienici

In rapporto alle capacità produttive, a particolari esigenze tecnologiche e previa valutazione tecnica dell'autorità competente, i locali di cui ai punti 1. e 2. possono essere riuniti in un unico locale di adeguata ampiezza con aree/zone chiaramente identificate in planimetria e in loco, con separazioni ed attrezzature idonee a garantire l'igienicità di prodotti.

- I prodotti per la pulizia e la disinfezione non devono essere conservati nelle aree dove vengono manipolati alimenti.
- Deve essere disponibile un numero sufficiente di servizi igienici per il personale collegati ad un buon sistema di scarico, con pavimenti e pareti lavabili e disinfettabili, dotati di aerazione diretta naturale o meccanica, di illuminazione naturale o artificiale, non apertisi direttamente su locali di lavorazione o depositi;
- deve essere assicurato un numero di lavabi sufficienti, con:





- erogazione di acqua calda e fredda
 - rubinetteria a pedale o fotocellula
 - sistemi igienici di asciugatura
 - materiale per lavarsi le mani
-
- Devono essere disponibili locali spogliatoio per tutti gli addetti, con pavimenti e pareti lavabili e disinfettabili, dotati di aerazione diretta naturale o meccanica, di illuminazione naturale o artificiale, di armadietti individuali lavabili e a doppio scomparto.
 - Per quanto attiene agli stabilimenti di produzione, confezionamento e deposito di additivi gassosi, gli stessi dovranno possedere i requisiti sopra elencati, tuttavia è ammissibile che:
 - il deposito materie prime possa essere costituito da cisterne: queste devono essere pulibili ed in materiale idoneo per alimenti. Deve essere assicurata l'impermeabilità delle stesse ed il carico e scarico devono essere a circuito chiuso.
 - Il deposito imballaggi (bombole) e prodotti finiti possano essere sotto tettoie su basamento lavabile. In caso di deposito promiscuo con gas tecnici o medicali, deve essere assicurato lo stoccaggio in zone distinguibili.
 - Il laboratorio, in rapporto al processo di produzione del gas, possa essere in parte sistemato all'esterno, assicurandosi l'impermeabilità delle strutture di produzione e confezionamento ed il ciclo chiuso.

Gli operatori addetti al controllo dovranno altresì attenersi alle indicazioni descrittive e di valutazione della scheda di sopralluogo sopra richiamata.

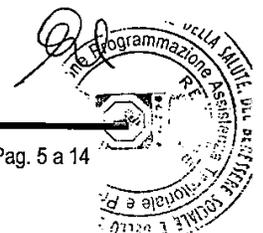




Art. 1 Stabilimenti

Gli stabilimenti per i quali può essere presentata istanza di riconoscimento regionale sono distinti in:

IN RIFERIMENTO ALLA SEGUENTE CATEGORIA/ ATTIVITA' / PRODOTTI						
CATEGORIA	TIPOLOGIA ATTIVITA'	PRODOTTI / CATEGORIA FUNZIONALE	FORMA DI PRESENTAZIONE (solida , liquida o gas)			
I.	<input type="checkbox"/> ADDITIVI	<input type="checkbox"/> Produzione e/o Confez. <input type="checkbox"/> Deposito all'ingrosso	<input type="checkbox"/> Edulcoranti			
			<input type="checkbox"/> Coloranti			
			<input type="checkbox"/> Conservanti			
			<input type="checkbox"/> Antiossidanti			
			<input type="checkbox"/> Supporti			
			<input type="checkbox"/> Acidificanti			
			<input type="checkbox"/> Regolatori dell' acidità			
			<input type="checkbox"/> Antiagglomeranti			
			<input type="checkbox"/> Agenti antischiumogeni			
			<input type="checkbox"/> Agenti di carica			
			<input type="checkbox"/> Emulsionanti			
			<input type="checkbox"/> Sali di fusione			
			<input type="checkbox"/> Agenti di resistenza			
			<input type="checkbox"/> Esaltatori di sapidità			
			<input type="checkbox"/> Agenti schiumogeni			
			<input type="checkbox"/> Agenti gelificanti			
			<input type="checkbox"/> Agenti di rivestimento			
			<input type="checkbox"/> Agenti umidificanti			
			<input type="checkbox"/> Amidi modificati			
			II.	<input type="checkbox"/> AROMI	<input type="checkbox"/> Produzione e/o Confez. <input type="checkbox"/> Deposito all'ingrosso	<input type="checkbox"/> Gas d'imballaggio
<input type="checkbox"/> Propellenti						
<input type="checkbox"/> Agenti lievitanti						
<input type="checkbox"/> Agenti sequestranti						
<input type="checkbox"/> Stabilizzanti						
<input type="checkbox"/> Addensanti						
<input type="checkbox"/> Agenti di trattamento delle farine						
III.	<input type="checkbox"/> ENZIMI	<input type="checkbox"/> Produzione e/o Confez. <input type="checkbox"/> Deposito all'ingrosso				





Art. 2. Procedure per il riconoscimento regionale alla produzione, commercio e deposito di additivi alimentari, enzimi ed aromi ex DPR 514/97.

1. Per ottenere il riconoscimento regionale, il titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore, ecc. dell'impresa alimentare deve presentare al Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione –Ufficio 1 (Sanità Pubblica, Igiene degli Alimenti e Sicurezza del lavoro), per il tramite del SIAN dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, specifica istanza, conformemente al modello di riferimento (Mod. A-1) allegato al presente documento, corredata dalla documentazione di seguito riportata e di quant'altro meglio precisato nel suddetto modello:
 - a) Certificazione comprovante l'iscrizione alla Camera di Commercio, Industria e Artigianato, in relazione all'attività per la quale l'autorizzazione è richiesta. Non deve essere antecedente il termine di 6 mesi dalla presentazione dell'istanza ;
 - b) Planimetria dello stabilimento redatta in scala non inferiore a 1:100, indicante l'ubicazione dello stabilimento; riportante la superficie complessiva della struttura e l'indicazione dei singoli vani e, per ogni vano, la destinazione d'uso, la superficie, l'altezza, l'aero-illuminazione; riportante il lay-out delle attrezzature e degli impianti con relativa legenda; rappresentante lo stato di fatto e conforme all'agibilità (o altro documento ritenuto equipollente da parte del competente Ufficio comunale) e/o DIA successive; firmata da tecnico abilitato e controfirmata dal dichiarante.
 - c) Elenco completo degli additivi alimentari, aromi ed enzimi oggetto dell'istanza e per ogni additivo il numero E, la denominazione e la categoria/e funzionali;
 - d) Relazione sulle caratteristiche tecnico costruttive, strutturali ed igienico sanitarie dello stabilimento, la descrizione del processo produttivo (approvvigionamento materie prime – stoccaggio - fasi di manipolazione/lavorazione – deposito prodotti finiti), le modalità di approvvigionamento idrico, le modalità di smaltimento dei reflui e dei rifiuti, l'eventuale esistenza di idonei sistemi integrativi o alternativi di aerazione, la descrizione delle attrezzature e degli impianti tecnologici ivi compresi quelli per garantire una corretta conservazione degli alimenti, l'idoneità dei materiali di rivestimento delle pareti e pavimenti, il numero dei servizi igienici (compresi gli spogliatoi), l'indicazione del numero dei dipendenti, a firma del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare oppure a firma di tecnico incaricato e controfirmato del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare;
 - e) Relazione del processo produttivo con indicazione delle attrezzature adibite alla produzione e/o alla commercializzazione-deposito di tutte le tipologie produttive a firma del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare oppure a firma di tecnico incaricato e controfirmato del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare;
 - f) Copia del piano di autocontrollo in formato elettronico;
 - g) Documentazione riportante le modalità di approvvigionamento idrico (che deve essere conforme alle vigenti disposizioni nazionali e regionali che regolano la materia) con autodichiarazione che l'acqua utilizzata è conforme ai requisiti prescritti dal D.lgs. 02 febbraio 2001 n°31 e s.m.i.;
 - h) Indicazione di disponibilità di un laboratorio di analisi proprio (con relativo elenco attrezzature), ovvero indicazione del laboratorio esterno a cui si intende affidare l'effettuazione delle analisi microbiologiche, chimiche e fisiche inserito nel registro regionale (limitatamente alle richieste di produzione di additivi/aromi/enzimi).
 - i) Copia dell'autorizzazione della competente autorità relativa allo smaltimento delle acque reflue di lavorazione e indicazione delle modalità di smaltimento dei rifiuti solidi nonché delle emissioni in atmosfera (ove previsto).
 - j) Copia del certificato prevenzione incendi (ove previsto) o autocertificazione nei casi applicabili;
 - k) Copia dell'avvenuto versamento alla Regione Puglia della prevista tariffa;
 - l) Marca da Bollo di valore corrente da apporre alla istanza.


DIPARTIMENTO PROMO
Sezione Progra



Il versamento della tariffa prevista per il rilascio degli atti di riconoscimento deve essere effettuato esclusivamente secondo la seguente modalità:

- a mezzo bonifico bancario mediante versamento sul conto corrente di riferimento n. 460071 cod. IBAN IT 54B0101004197100000460071, presso il Banco di Napoli, intestato a Regione Puglia Gestione Sanitaria" indicando la causale: "Richiesta di riconoscimento rilasciato ai sensi del D.P.R.514/97"

1. Il SIAN, ricevuta l'istanza di riconoscimento, previa verifica della documentazione allegata, entro 30 giorni dal ricevimento dell'istanza effettua un sopralluogo presso lo stabilimento al fine di accertare la sussistenza dei requisiti igienico sanitari, strutturali, organizzati e funzionali in riferimento alle disposizioni applicabili (ivi compresa la valutazione della presenza, della completezza formale e dell'adeguatezza del piano autocontrollo), utilizzando la scheda di sopralluogo **Allegato B** (check-list), allegata al presente provvedimento. In caso di incompletezza documentale il SIAN comunica al richiedente la/e carenza/e documentali riscontrate e fissa un termine non superiore a 10 giorni per l'ottemperanza. Il termine dei 30 giorni di cui sopra è interrotto e ricomincia a decorrere dalla data di presentazione al SIAN della documentazione richiesta.

In caso di riscontro di carenze relative a requisiti igienico sanitari, strutturali, organizzati e funzionali, il SIAN comunica al richiedente le carenze riscontrate e fissa un congruo termine non inferiore a 60 giorni per eliminarle. Scaduto tale termine ove il successivo sopralluogo non dia esito favorevole, l'istanza è respinta. Nel caso in cui il richiedente adempia alle prescrizioni impartite prima del termine fissato, ne da comunicazione SIAN, che entro 7 giorni da detta comunicazione, dispone un sopralluogo di verifica.

In caso di esito favorevole del sopralluogo il SIAN esprime parere favorevole utilizzando il **MOD A-5** allegato al presente documento.

Detto parere espresso dal SIAN deve essere comprensivo della verifica dei requisiti documentali, igienico sanitari, strutturali, organizzativi e funzionali in riferimento alle disposizioni applicabili (ivi compresa la valutazione della presenza, della completezza formale e dell'adeguatezza del piano autocontrollo).

Il SIAN trasmette alla Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione (PATP) - Servizio 1 l'istanza di riconoscimento corredata della necessaria documentazione (ad eccezione del piano di autocontrollo), munita del parere favorevole **MOD A-5**, espresso in ordine alla sussistenza dei requisiti igienico sanitari, strutturali, organizzativi e funzionali in riferimento alle disposizioni applicabili (ivi compresa la valutazione della presenza, della completezza formale e dell'adeguatezza del piano autocontrollo) e della check-list **Allegato B** debitamente compilata.

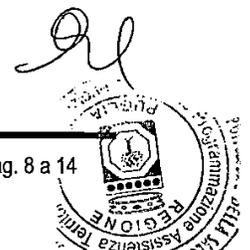
2. La Sezione PATP - Servizio 1, avvalendosi della Commissione tecnica per la verifica della regolarità dell'istanza, della completezza e correttezza della documentazione allegata e, ove previsto, per la verifica in loco dei requisiti igienico-sanitari, con proprio provvedimento dirigenziale, attribuisce il numero di riconoscimento allo stabilimento. Tale provvedimento di riconoscimento, che costituisce condizione necessaria per l'inizio dell'attività, viene trasmesso al SIAN della ASL territorialmente competente ai fini della notifica al titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dello stabilimento;





Art. 3 Procedura per l'aggiornamento del riconoscimento per modifiche significative

2. Qualora allo stabilimento riconosciuto vengano apportate modifiche significative aventi impatto sull'atto di Riconoscimento, quali quelle indicate nella **nota (1)**, il titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore, ecc dello stabilimento deve presentare alla Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – Servizio 1 (Sanità pubblica, Igiene degli Alimenti e Sicurezza del lavoro), per il tramite del SIAN dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, istanza di aggiornamento del Riconoscimento regionale, conformemente al modello di riferimento (**MOD A-2**) allegato al presente documento, corredata dalla documentazione di seguito riportata e di quant'altro meglio precisato nel suddetto modello:
 - a) Relativamente alla richiesta di aggiornamento, planimetria dello stabilimento redatta in scala non inferiore a 1:100 riportante la superficie complessiva della struttura e l'indicazione dei singoli vani e, per ogni vano, la destinazione d'uso, la superficie, l'altezza, l'aero-illuminazione; riportante il lay-out delle attrezzature e degli impianti con relativa legenda; rappresentante lo stato di fatto e conforme all'agibilità (o altro documento ritenuto equipollente da parte del competente Ufficio comunale) e/o DIA successive, con evidenziazione delle modifiche significative, firmata da tecnico abilitato e controfirmata dal dichiarante;
 - b) Limitatamente alla richiesta di aggiornamento, elenco completo degli additivi alimentari, aromi ed enzimi oggetto della richiesta di integrazione e per ogni additivo il numero E, la denominazione e la categoria/e funzionali;
 - c) Relativamente alla richiesta di aggiornamento, relazione sulle caratteristiche tecnico costruttive, strutturali ed igienico sanitarie della parte di stabilimento interessato, la descrizione del processo produttivo (approvvigionamento materie prime – stoccaggio - fasi di manipolazione/lavorazione – deposito prodotti finiti, le modalità di smaltimento dei reflui e dei rifiuti, l'eventuale esistenza di idonei sistemi integrativi o alternativi di aerazione, la descrizione delle attrezzature e degli impianti tecnologici ivi compresi quelli per garantire una corretta conservazione degli alimenti, l'idoneità dei materiali di rivestimento delle pareti e pavimenti, il numero dei servizi igienici (compresi gli spogliatoi), l'indicazione del numero dei dipendenti (se modificato), a firma del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare oppure a firma di tecnico incaricato e controfirmato del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore, ecc. dell'impresa alimentare;
 - d) Limitatamente alla richiesta di aggiornamento, relazione del processo produttivo con indicazione delle attrezzature adibite alla produzione e/o alla commercializzazione-deposito delle tipologie produttive in aggiornamento, a firma del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare oppure a firma di tecnico incaricato e controfirmato del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare;
 - e) Se sono state apportate modifiche strutturali/gestionali/operative alle modalità di approvvigionamento idrico, documentazione riportante le modalità di approvvigionamento idrico (che deve essere conforme alle vigenti disposizioni nazionali e regionali che regolano la materia) con autodichiarazione che l'acqua utilizzata è conforme ai requisiti prescritti dal D.lgs. 02 febbraio 2001 n°31 e s.m.i, (rispetto alla richiesta di riconoscimento ;
 - f) In caso di variazione della produzione inerente alla categoria produttiva o alla tipologia di prodotti, indicazione di disponibilità di un laboratorio di analisi proprio (con relativo elenco attrezzature), ovvero indicazione del laboratorio esterno a cui si intende affidare l'effettuazione delle analisi microbiologiche, chimiche e fisiche inserito nel registro regionale dei laboratori di analisi .





- g) Copia dell'autorizzazione della competente autorità relativa allo smaltimento delle acque reflue di lavorazione e indicazione delle modalità di smaltimento dei rifiuti solidi nonché delle emissioni in atmosfera (ove previsto).
- h) Copia del certificato prevenzione incendi (ove previsto) o autocertificazione nei casi applicabili;
- i) Copia dell'avvenuto versamento alla Regione Puglia della prevista tariffa;
- j) Marca da Bollo di valore corrente da apporre alla istanza;
- Il versamento della tariffa prevista per l'aggiornamento dell'atto di riconoscimento deve essere effettuato esclusivamente secondo la seguente modalità:
a mezzo bonifico bancario mediante versamento sul conto corrente di riferimento n. 460071 cod. IBAN IT 54B0101004197100000460071, presso il Banco di Napoli, intestato a Regione Puglia Gestione Sanitaria" indicando la causale: "Richiesta di aggiornamento del riconoscimento ai sensi del D.P.R.514/97"
3. Il SIAN, ricevuta l'istanza di riconoscimento, previa verifica della documentazione allegata, entro 30 giorni dal ricevimento dell'istanza effettua un sopralluogo presso lo stabilimento al fine di accertare la sussistenza dei requisiti igienico sanitari, strutturali, organizzati e funzionali in riferimento alle disposizioni applicabili (ivi compresa la valutazione della presenza, della completezza formale e dell'adeguatezza del piano autocontrollo), utilizzando la scheda di sopralluogo **Allegato B** (check-list), allegata al presente provvedimento. In caso di incompletezza documentale il SIAN comunica al richiedente la/le carenza/e documentali riscontrate e fissa un termine non superiore a 10 giorni per l'ottemperanza. Il termine dei 30 giorni di cui sopra è interrotto e ricomincia a decorrere dalla data di presentazione al SIAN della documentazione richiesta.
- In caso di riscontro di carenze relative a requisiti igienico sanitari, strutturali, organizzati e funzionali, il SIAN comunica al richiedente le carenze riscontrate e fissa un congruo termine non inferiore a 60 giorni per eliminarle. Scaduto tale termine ove il successivo sopralluogo non dia esito favorevole, l'istanza è respinta. Nel caso in cui il richiedente adempia alle prescrizioni impartite prima del termine fissato, ne da comunicazione SIAN, che entro 7 giorni da detta comunicazione, dispone un sopralluogo di verifica.
- In caso di esito favorevole del sopralluogo il SIAN esprime parere favorevole utilizzando il **MOD A-5** allegato al presente documento.
- Detto parere espresso dal SIAN deve essere comprensivo della verifica dei requisiti documentali, igienico sanitari, strutturali, organizzativi e funzionali in riferimento alle disposizioni applicabili (ivi compresa la valutazione della presenza, della completezza formale e dell'adeguatezza del piano autocontrollo).
- Il SIAN trasmette alla Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione (PATP) - Servizio 1 l'istanza di riconoscimento corredata della necessaria documentazione (ad eccezione del piano di autocontrollo), munita del parere favorevole **MOD A-5**, espresso in ordine alla sussistenza dei requisiti igienico sanitari, strutturali, organizzativi e funzionali in riferimento alle disposizioni applicabili (ivi compresa la valutazione della presenza, della completezza formale e dell'adeguatezza del piano autocontrollo) e della check-list **Allegato B** debitamente compilata.
4. La Sezione PATP - Servizio 1, avvalendosi della Commissione tecnica per la verifica della regolarità dell'istanza, della completezza e correttezza della documentazione allegata e, ove previsto, per la verifica in loco dei requisiti igienico-sanitari, con proprio provvedimento dirigenziale, aggiorna l'atto di riconoscimento. Tale provvedimento viene trasmesso al SIAN della ASL territorialmente competente ai fini della notifica al titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dello stabilimento;





Nota (1). Modifiche significative. In linea generale si ritiene che i cambiamenti *significativi* di attività siano quelli che comportano un aggiornamento del piano di autocontrollo al fine di assicurare l'adeguata gestione dei pericoli. Esempi di modifiche significative sono:

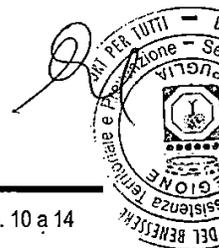
- estensione di categoria e/o variazione di tipologia di attività e/o tipologia di prodotti
- la modifiche strutturali dello stabilimento che, pur lasciando inalterata la/le tipologia/e produttiva/e già riconosciuta/e, comportino un ampliamento, o una riduzione, o una variazione d'uso, dei locali produttivi dello stabilimento o una variazione nei flussi di lavorazione, rispetto a quanto rappresentato nella planimetria allegata all'atto del primo riconoscimento, diverso dalla semplice redistribuzione degli spazi interni o dall'allocazione di strumentazioni o strutture rimovibili,

Le modifiche dell'attività consistenti in cessazioni di attività o parti di attività non comportano il versamento della tariffa sopra riportata.

Art. 4. Comunicazione di modifiche non significative allo stabilimento riconosciuto che non comportano variazioni dell'atto di riconoscimento

1. Qualora allo stabilimento riconosciuto vengano apportate modifiche non significative, che dunque non hanno impatto sull'atto di Riconoscimento, il titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore, ecc., presenta alla Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – Servizio 1, per il tramite del SIAN dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, apposita comunicazione di modifiche non significative, conformemente al modello di riferimento (**MOD A-4**), corredata dalla documentazione di seguito prevista:
 - a. Se le modifiche sono rappresentabili su pianta planimetrica dello stabilimento in scala non inferiore a 1:100 aggiornata con le modifiche che si intendono apportare redatta, datata e firmata da tecnico abilitato e controfirmata dal Titolare/Responsabile Legale (presidente pro tempore, ecc.);
 - b. Relazione tecnico descrittiva, aggiornata con le modifiche che si intendono apportare, datata e firmata da tecnico abilitato e controfirmata dal titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore, ecc.;
 - c. Dichiarazione di avvenuto adeguamento del piano di autocontrollo, ove previsto.
2. Il SIAN della ASL, previa verifica della completezza documentale, trasmette al Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione (PATP) – Servizio 1 copia della comunicazione, corredata della necessaria documentazione, nonché del parere favorevole **MOD A-5**
3. La Sezione PATP -Servizio 1, avvalendosi della Commissione tecnica per la verifica della regolarità dell'istanza, della completezza e correttezza della documentazione allegata, procede alla presa d'atto delle modifiche non significative .
4. La comunicazione viene trasmesso al SIAN della ASL territorialmente competente ai fini della notifica al titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dello stabilimento.

Art. 5. Procedura per l'aggiornamento del riconoscimento per cambio di nome, denominazione o ragione sociale per uno stabilimento già riconosciuto





1. In caso di modifiche del nome della ditta, della ragione sociale, della denominazione, della sede legale, del legale rappresentante, del presidente pro tempore, ecc o in caso di cambio di gestione a seguito di cessione d'azienda o di quote societarie della stessa, senza ulteriori modifiche, la procedura per l'aggiornamento del riconoscimento è regolata da quanto contenuto nei seguenti commi.
Il titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore, ecc., trasmette alla Sezione PATP - Servizio 1 istanza conforme al modello di riferimento (**MOD A-3**), corredata dalla documentazione di seguito riportata:
 - a) Copia autenticata della documentazione notarile attestante il cambio di ragione sociale (rogito notarile di acquisto, contratto di affitto, atto di modifica della denominazione, ecc);
 - b) Certificato iscrizione della nuova Ditta alla C.C.I.A.A territorialmente competente in relazione alla attività per la quale viene chiesta la variazione della ragione sociale o dichiarazione sostitutiva di detta dichiarazione;
 - c) Una marca da bollo di valore corrente;
 - d) Copia dell'avvenuto versamento alla Regione Puglia della prevista tariffa;
 - e) Attestazione che non sono state apportate modifiche allo stabilimento a firma del Titolare/Responsabile Legale (presidente pro tempore, ecc.) della impresa alimentare cessante e di quella subentrante.
2. La Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione (PATP) - Servizio 1 con proprio provvedimento aggiorna l'atto di riconoscimento.
3. Il provvedimento di voltura viene trasmesso al SIAN della ASL territorialmente competente ai fini della notifica al titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dello stabilimento.

Il versamento delle tariffe previste per il cambio della ragione sociale va effettuato esclusivamente secondo la seguente modalità:

a mezzo bonifico bancario mediante versamento sul conto corrente di riferimento n. 460071 cod. IBAN IT 54B0101004197100000460071, presso il Banco di Napoli, intestato a Regione Puglia Gestione Sanitaria" indicando la causale: "Richiesta di variazione della ragione sociale del riconoscimento rilasciato ai sensi del D.P.R. 514/97"

In caso di subentro nella conduzione di stabilimenti già riconosciuti di ditte fallite o con procedimenti fallimentari in corso, la ditta subentrante dovrà procedere a nuovo riconoscimento

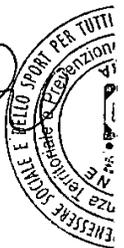
Art. 6. Riconoscimento condizionato

L'Autorità Competente regionale può concedere un riconoscimento condizionato nel caso in cui lo stabilimento sia in possesso di tutti i requisiti igienico-sanitari, strutturali e documentali previsti dalla normativa e risulti carente o inadeguata la sola documentazione relativa alla certificazione comprovante l'iscrizione alla CCIAA, alla planimetria dello stabilimento, alla relazione sulle caratteristiche tecnico costruttive, strutturali ed igienico sanitarie dello stabilimento. Il riconoscimento regionale condizionato è valido per un periodo massimo di tre mesi, nel corso del quale lo stabilimento può svolgere la propria attività.

L'Autorità competente regionale concede il riconoscimento definitivo soltanto qualora da un successivo controllo ufficiale dello stabilimento, effettuato entro 3 mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato da parte del SIAN, risulti che lo stabilimento soddisfa tutti i requisiti della normativa in materia di alimenti.

Se sono stati compiuti progressi evidenti ma lo stabilimento non soddisfa ancora tutti i requisiti previsti, l'autorità competente regionale può prorogare il riconoscimento condizionato e detta proroga non può tuttavia superare in totale sei mesi.

Qualora invece a seguito di detto sopralluogo si accerti che lo stabilimento non possiede tutti i requisiti previsti, l'Autorità competente regionale revoca il riconoscimento condizionato e lo stabilimento deve cessare l'attività.





Art. 7. Procedura per la sospensione riconoscimento a seguito di interruzione temporanea dell'attività produttiva

In caso di interruzione volontaria dell'attività produttiva in uno stabilimento riconosciuto, il responsabile del medesimo presenta la comunicazione alla Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – Servizio 1, per il tramite del SIAN dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.

Si precisa che la sospensione di attività (totale o parziale) in uno stabilimento riconosciuto può essere protratta per un massimo di 180 giorni, pena la revoca, totale o parziale, del riconoscimento stesso e che la ripresa dell'attività è subordinata al rilascio del parere favorevole (MOD. A-5) espresso dal SIAN territorialmente competente e trasmesso alla Sezione PATP - Servizio 1.

Il Dirigente di Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione procede alla sospensione dell'atto di riconoscimento o della ripresa dell'attività, inviandone una copia al SIAN territorialmente competente. Provvede ad aggiornare il sistema informatico nazionale, con conseguente atto di revoca nel caso in cui la sospensione dell'attività si sia protratta oltre i 180 gg.

Art. 8. Procedura per la revoca del riconoscimento a seguito di cessazione dell'attività produttiva.

In caso di cessazione dell'attività produttiva in uno stabilimento riconosciuto, il responsabile del medesimo presenta la comunicazione di cessata attività alla Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – Servizio 1, per il tramite del SIAN dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio. Il Dirigente di Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione ricevuta la comunicazione procede alla revoca del riconoscimento, inviandone una copia al SIAN territorialmente competente e provvede ad aggiornare il sistema informatico nazionale

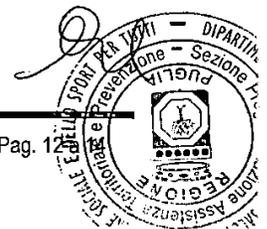
Le modifiche dell'attività consistenti in cessazioni di attività o parti di attività non comportano il versamento della tariffa.

Art. 9. Procedura di sospensione e revoca d'ufficio del riconoscimento a seguito di riscontro di gravi non conformità.

Il riconoscimento viene sospeso o revocato in caso di riscontro di gravi carenze igienico-sanitarie e/o documentali incompatibili con la prosecuzione dell'attività.

Nel caso in cui le gravi carenze siano accertate dal SIAN territorialmente competente, lo stesso Servizio procede all'adozione di provvedimento limitativo e/o restrittivo dell'attività (ex art. 54 del Reg. CE 882/04) sentita l'Autorità competente regionale e su delega anche informale della stessa. Il provvedimento del SIAN è convalidato, entro le successive 48-72 ore, dall'Autorità Competente regionale che provvede altresì alla sospensione del riconoscimento.

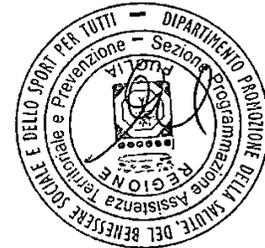
Qualora l'operatore del settore alimentare non sia in grado di rimuovere le carenze riscontrate entro un ragionevole lasso di tempo e pertanto non sia in grado di fornire adeguate garanzie per la produzione futura, l'autorità competente regionale avvia le procedure per revocare il riconoscimento dello stabilimento e provvede ad aggiornare il sistema informatico nazionale.





Appendice 1: Tariffe

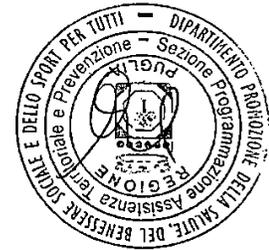
	Tariffa per il rilascio del riconoscimento (Art.2)	Aggiornamento dell'atto di riconoscimento (Art.3)	Cambio di nome, denominazione o ragione sociale (art.4)	Comunicazione di modifiche non significative (Art.5)
Additivi , Aromi , Enzimi	500,00	€ 180,00	€ 60,00	--





Appendice 2: Modulistica

- MOD A1 Istanza di riconoscimento ex. D.P.R. 514/97
- MOD A2 Aggiornamento riconoscimento ex. D.P.R. 514/97
- MOD A3 Variazione di denominazione – subentro ex. D.P.R. 514/97
- MOD A4 Comunicazione di modifiche non significative ex. D.P.R. 514/97
- MOD A5 Parere ASL ex. D.P.R. 514/97



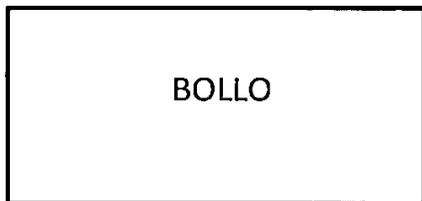
Logo ASL

MOD A1 - RICONOSCIMENTO
STABILIMENTI DI PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE / DEPOSITO
DI ADDITIVI, AROMI ENZIMI
AI SENSI DEL D.P.R. 514 / 97



REGIONE PUGLIA
Sezione PATP

MOD - A 1 : Rev. del 20.10.15



BOLLO

Alla Regione Puglia

Sezione Programmazione Assistenza territoriale e prevenzione
Servizio 1 Sanità Pubblica, Igiene degli Alimenti
e della Nutrizione e Sicurezza sul Lavoro

per il tramite del Servizio di Igiene degli Alimenti e della
Nutrizione della ASL _____

MODELLO A1

ISTANZA DI RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE E/O COMMERCIALIZZAZIONE
DEPOSITO DI ADDITIVI, AROMI E ENZIMI :

Il/la sottoscritto/a :

CAMPO 1: GENERALITA' DEL RESPONSABILE DELLO STABILIMENTO		
COGNOME	NOME	
CODICE FISCALE	TELEFONO	FAX
LUOGO DI NASCITA: STATO	PROVINCIA	COMUNE
DATA DI NASCITA	CITTADINANZA	SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
RESIDENZA NEL COMUNE	PROV.	
VIA/ PIAZZA	N.	CAP
LEGALE RAPPRESENTANTE DELL'IMPRESA : (da compilarsi se il richiedente non coincide con il rappresentante legale)		
COGNOME	NOME	
CODICE FISCALE	TELEFONO	FAX
LUOGO DI NASCITA: STATO	PROVINCIA	COMUNE
DATA DI NASCITA	CITTADINANZA	SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
RESIDENZA NEL COMUNE	PROV.	
VIA/ PIAZZA	N.	CAP
CAMPO 2: IMPRESA ALIMENTARE		
DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE :		
C.F. / P.IVA	SEDE LEGALE COMUNE	PROV.
VIA/ PIAZZA	N.	CAP
TEL	FAX	EMAIL / EMAIL PEC
N° ISCRIZIONE AL REGISTRO IMPRESE		C.C.I.A.A. di



Logo ASL

MOD A1 - RICONOSCIMENTO
 STABILIMENTI DI PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE / DEPOSITO
 DI ADDITIVI, AROMI ENZIMI
 AI SENSI DEL D.P.R. 514 / 97



REGIONE PUGLIA
 Sezione PATP

CAMPO 3:**CHIEDE IL RICONOSCIMENTO DELLO STABILIMENTO**

SITO NEL COMUNE DI		PROV.
VIA / PIAZZA	N°	CAP

IN RIFERIMENTO ALLA SEGUENTE CATEGORIA/ ATTIVITA' / PRODOTTI

CATEGORIA	TIPOLOGIA ATTIVITA'	PRODOTTI / CATEGORIA FUNZIONALE	FORMA DI PRESENTAZIONE (solida , liquida o gassosa)
I.	<input type="checkbox"/> ADDITIVI	<input type="checkbox"/> Produzione e/o Confez. <input type="checkbox"/> Deposito all'ingrosso	<input type="checkbox"/> Edulcoranti
			<input type="checkbox"/> Coloranti
			<input type="checkbox"/> Conservanti
			<input type="checkbox"/> Antiossidanti
			<input type="checkbox"/> Supporti
			<input type="checkbox"/> Acidificanti
			<input type="checkbox"/> Regolatori dell' acidità
			<input type="checkbox"/> Antiagglomeranti
			<input type="checkbox"/> Agenti antischiumogeni
			<input type="checkbox"/> Agenti di carica
			<input type="checkbox"/> Emulsionanti
			<input type="checkbox"/> Sali di fusione
			<input type="checkbox"/> Agenti di resistenza
			<input type="checkbox"/> Esaltatori di sapidità
			<input type="checkbox"/> Agenti schiumogeni
			<input type="checkbox"/> Agenti gelificanti
			<input type="checkbox"/> Agenti di rivestimento
			<input type="checkbox"/> Agenti umidificanti
			<input type="checkbox"/> Amidi modificati
			<input type="checkbox"/> Gas d'imballaggio
<input type="checkbox"/> Propellenti			
<input type="checkbox"/> Agenti lievitanti			
<input type="checkbox"/> Agenti sequestranti			
<input type="checkbox"/> Stabilizzanti			
<input type="checkbox"/> Addensanti			
<input type="checkbox"/> Agenti di trattamento delle farine			
II.	<input type="checkbox"/> AROMI	<input type="checkbox"/> Produzione e/o Confez. <input type="checkbox"/> Deposito all'ingrosso	
III.	<input type="checkbox"/> ENZIMI	<input type="checkbox"/> Produzione e/o Confez. <input type="checkbox"/> Deposito all'ingrosso	

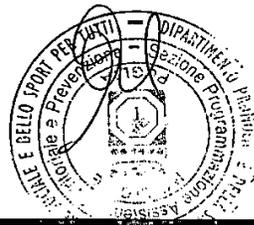




La presente richiesta di prima istanza di riconoscimento, compilata in tutte le sue parti deve essere corredata dei seguenti documenti:

- a. Certificazione comprovante l'iscrizione alla Camera di Commercio, Industria e Artigianato, in relazione all'attività per la quale l'autorizzazione è richiesta. Non deve essere antecedente il termine di 6 mesi dalla presentazione dell'istanza;
- b. Planimetria dello stabilimento redatta in scala non inferiore a 1:100, indicante l'ubicazione dello stabilimento; riportante la superficie complessiva della struttura e l'indicazione dei singoli vani e, per ogni vano, la destinazione d'uso, la superficie, l'altezza, l'aero-illuminazione; riportante il lay-out delle attrezzature e degli impianti con relativa legenda; rappresentante lo stato di fatto e conforme all'agibilità (o altro documento ritenuto equipollente da parte del competente Ufficio comunale) e/o DIA successive; firmata da tecnico abilitato e controfirmata dal dichiarante.
- c. Elenco completo degli additivi alimentari, aromi ed enzimi oggetto dell'istanza e per ogni additivo il numero E, la denominazione e la categoria/e funzionali;
- d. Relazione sulle caratteristiche tecnico costruttive, strutturali ed igienico sanitarie dello stabilimento, la descrizione del processo produttivo (approvvigionamento materie prime – stoccaggio - fasi di manipolazione/lavorazione – deposito prodotti finiti), le modalità di approvvigionamento idrico, le modalità di smaltimento dei reflui e dei rifiuti, l'eventuale esistenza di idonei sistemi integrativi o alternativi di aerazione, la descrizione delle attrezzature e degli impianti tecnologici ivi compresi quelli per garantire una corretta conservazione degli alimenti, l'idoneità dei materiali di rivestimento delle pareti e pavimenti, il numero dei servizi igienici (compresi gli spogliatoi), l'indicazione del numero dei dipendenti, a firma del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare oppure a firma di tecnico incaricato e controfirmato del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare;
- e. Relazione del processo produttivo con indicazione delle attrezzature adibite alla produzione e/o alla commercializzazione-deposito di tutte le tipologie produttive a firma del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare oppure a firma di tecnico incaricato e controfirmato del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare;
- f. Copia del piano di autocontrollo in formato elettronico
- g. Documentazione riportante le modalità di approvvigionamento idrico (che deve essere conforme alle vigenti disposizioni nazionali e regionali che regolano la materia) con autodichiarazione che l'acqua utilizzata è conforme ai requisiti prescritti dal D.lgs. 02 febbraio 2001 n°31 e s.m.i.;
- h. Indicazione di disponibilità di un laboratorio di analisi proprio (con relativo elenco attrezzature), ovvero indicazione del laboratorio esterno a cui si intende affidare l'effettuazione delle analisi microbiologiche, chimiche e fisiche inserito nel registro regionale (limitatamente alle richieste di produzione di additivi/aromi/enzimi).
- i. Copia dell'autorizzazione della competente autorità relativa allo smaltimento delle acque reflue di lavorazione e indicazione delle modalità di smaltimento dei rifiuti solidi nonché delle emissioni in atmosfera (ove previsto).
- j. Copia del certificato prevenzione incendi (ove previsto) o autocertificazione nei casi applicabili;
- k. Copia dell'avvenuto versamento alla Regione Puglia della prevista tariffa;
- l. Marca da Bollo di valore corrente da apporre alla istanza.

Data _____

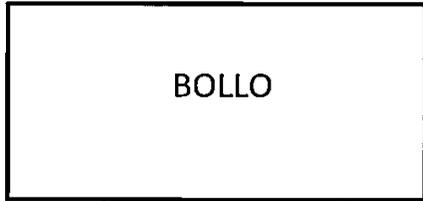


Il Richiedente _____

Logo ASL

MOD A2 – AGGIORNAMENTO RICONOSCIM.STABILIMENTI DI PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE / DEPOSITO
DI ADDITIVI, AROMI ENZIMI
AI SENSI DEL D.P.R. 514 / 97REGIONE PUGLIA
Sezione PATP

MOD – A 2 : Rev. del 20.10.15



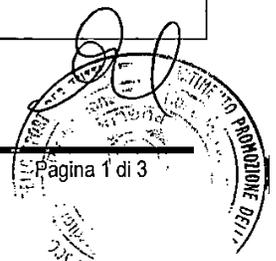
BOLLO

Alla Regione Puglia

Sezione Programmazione Assistenza territoriale e prevenzione
Servizio 1 Sanità Pubblica, Igiene degli Alimenti
e della Nutrizione e sicurezza sul lavoroper il tramite del Servizio di Igiene degli Alimenti e della
Nutrizione della ASL _____**MODELLO A2**ISTANZA DI RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE E/O COMMERCIALIZZAZIONE
DEPOSITO DI ADDITIVI , AROMI E ENZIMI :

Il/la sottoscritto/a :

CAMPO 1: GENERALITA' DEL RESPONSABILE DELLO STABILIMENTO			
COGNOME		NOME	
CODICE FISCALE	TELEFONO	FAX	
LUOGO DI NASCITA: STATO	PROVINCIA	COMUNE	
DATA DI NASCITA	CITTADINANZA	SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	
RESIDENZA NEL COMUNE		PROV.	
VIA/ PIAZZA		N.	CAP
IN QUALITA' DI (TITOLARE, LEGALE RAP. ALTRO)			
CAMPO 2: IMPRESA ALIMENTARE			
DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE :			
C.F. / P.IVA	SEDE LEGALE COMUNE	PROV.	
VIA/ PIAZZA		N.	CAP
TEL	FAX	EMAIL / EMAIL PEC	
N°ISCRIZIONE AL REGISTRO IMPRESE		C.C.I.A.A. di	
CAMPO 3: PER LO STABILIMENTO			
SITO NEL COMUNE DI		PROV.	
VIA / PIAZZA	N°	CAP	
RICONOSCIUTO CON ATTO DEL		N°/ Approval Number	
PER LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' DI			

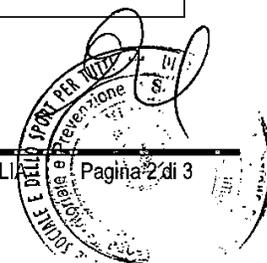


**CHIEDE**

- L'estensione / La Riduzione di categorie _____
- La variazione della tipologia di attività _____
- Modifiche strutturali , impiantistiche e di attrezzature _____

dell'atto di riconoscimento , ai sensi del D.P.R. 514/97 e del Reg. CE 852/04
per le seguenti complessive categorie /tipologie di attività / tipologie di prodotto :

IN RIFERIMENTO ALLA SEGUENTE CATEGORIA/ ATTIVITA' / PRODOTTI			
CATEGORIA	TIPOLOGIA ATTIVITA'	PRODOTTI / CATEGORIA FUNZIONALE	FORMA DI PRESENTAZIONE (solida , liquida o gas)
I.	<input type="checkbox"/> ADDITIVI	<input type="checkbox"/> Produzione e/o Confez. <input type="checkbox"/> Deposito all'ingrosso	
		<input type="checkbox"/> Edulcoranti <input type="checkbox"/> Coloranti <input type="checkbox"/> Conservanti <input type="checkbox"/> Antiossidanti <input type="checkbox"/> Supporti <input type="checkbox"/> Acidificanti <input type="checkbox"/> Regolatori dell' acidità <input type="checkbox"/> Antiagglomeranti <input type="checkbox"/> Agenti antischiumogeni <input type="checkbox"/> Agenti di carica <input type="checkbox"/> Emulsionanti <input type="checkbox"/> Sali di fusione <input type="checkbox"/> Agenti di resistenza <input type="checkbox"/> Esaltatori di sapidità <input type="checkbox"/> Agenti schiumogeni <input type="checkbox"/> Agenti gelificanti <input type="checkbox"/> Agenti di rivestimento <input type="checkbox"/> Agenti umidificanti <input type="checkbox"/> Amidi modificati <input type="checkbox"/> Gas d'imballaggio <input type="checkbox"/> Propellenti <input type="checkbox"/> Agenti lievitanti <input type="checkbox"/> Agenti sequestranti <input type="checkbox"/> Stabilizzanti <input type="checkbox"/> Addensanti <input type="checkbox"/> Agenti di trattamento delle farine	
II.	<input type="checkbox"/> AROMI	<input type="checkbox"/> Produzione e/o Confez. <input type="checkbox"/> Deposito all'ingrosso	
III.	<input type="checkbox"/> ENZIMI	<input type="checkbox"/> Produzione e/o Confez. <input type="checkbox"/> Deposito all'ingrosso	





Eventuali altre dichiarazioni:

Si allega alla presente richiesta di istanza di aggiornamento dell'atto di riconoscimento :

- a. Relativamente alla richiesta di aggiornamento, planimetria dello stabilimento redatta in scala non inferiore a 1:100 riportante la superficie complessiva della struttura e l'indicazione dei singoli vani e, per ogni vano, la destinazione d'uso, la superficie, l'altezza, l'aero-illuminazione; riportante il lay-out delle attrezzature e degli impianti con relativa legenda; rappresentante lo stato di fatto e conforme all'agibilità (o altro documento ritenuto equipollente da parte del competente Ufficio comunale) e/o DIA successive, con evidenziazione delle modifiche significative, firmata da tecnico abilitato e controfirmata dal dichiarante;
- b. Limitatamente alla richiesta di aggiornamento, elenco completo degli additivi alimentari, aromi ed enzimi oggetto della richiesta di integrazione e per ogni additivo il numero E, la denominazione e la categoria/e funzionali;
- c. Relativamente alla richiesta di aggiornamento, relazione sulle caratteristiche tecnico costruttive, strutturali ed igienico sanitarie della parte di stabilimento interessato, la descrizione del processo produttivo (approvvigionamento materie prime – stoccaggio - fasi di manipolazione/lavorazione – deposito prodotti finiti, le modalità di smaltimento dei reflui e dei rifiuti, l'eventuale esistenza di idonei sistemi integrativi o alternativi di aerazione, la descrizione delle attrezzature e degli impianti tecnologici ivi compresi quelli per garantire una corretta conservazione degli alimenti, l'idoneità dei materiali di rivestimento delle pareti e pavimenti, il numero dei servizi igienici (compresi gli spogliatoi), l'indicazione del numero dei dipendenti (se modificato), a firma del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare oppure a firma di tecnico incaricato e controfirmato del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore, ecc. dell'impresa alimentare;
- d. Limitatamente alla richiesta di aggiornamento, relazione del processo produttivo con indicazione delle attrezzature adibite alla produzione e/o alla commercializzazione-deposito delle tipologie produttive in aggiornamento, a firma del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare oppure a firma di tecnico incaricato e controfirmato del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare;
- e. Se sono state apportate modifiche strutturali/gestionali/operative alle modalità di approvvigionamento idrico, documentazione riportante le modalità di approvvigionamento idrico (che deve essere conforme alle vigenti disposizioni nazionali e regionali che regolano la materia) con autodichiarazione che l'acqua utilizzata è conforme ai requisiti prescritti dal D.lgs. 02 febbraio 2001 n°31 e s.m.i, (rispetto alla richiesta di riconoscimento ;
- f. In caso di variazione della produzione inerente alla categoria produttiva o alla tipologia di prodotti, indicazione di disponibilità di un laboratorio di analisi proprio (con relativo elenco attrezzature), ovvero indicazione del laboratorio esterno a cui si intende affidare l'effettuazione delle analisi microbiologiche, chimiche e fisiche inserito nel registro regionale dei laboratori di analisi .
- g. Copia dell'autorizzazione della competente autorità relativa allo smaltimento delle acque reflue di lavorazione e indicazione delle modalità di smaltimento dei rifiuti solidi nonché delle emissioni in atmosfera (ove previsto).
- h. Copia del certificato prevenzione incendi (ove previsto) o autocertificazione nei casi applicabili;
- i. Copia dell'avvenuto versamento alla Regione Puglia della prevista tariffa;
- j. Marca da Bollo di valore corrente da apporre alla istanza;

Data

Il Richiedente

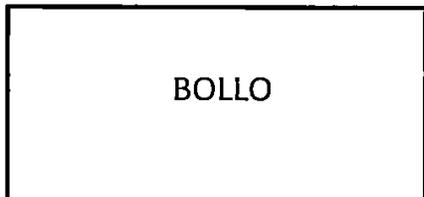


Logo ASL

**MOD A3 – VARIAZIONE PER
SUBINGRESSO O DI RAG.SOCIALE.**
STABILIMENTI DI PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE / DEPOSITO
DI ADDITIVI, AROMI ENZIMI
AI SENSI DEL D.P.R. 514 / 97

REGIONE PUGLIA
Sezione PATP

MOD – A3 : Rev. del 20.10.15

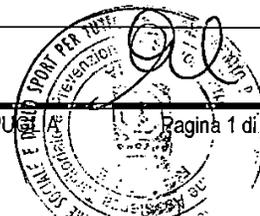


Alla Regione Puglia

Sezione Programmazione Assistenza territoriale e prevenzione
Servizio. 1 Sanità Pubblica, Igiene degli Alimenti
e della Nutrizione e sicurezza sul lavoroper il tramite del Servizio di Igiene degli Alimenti e della
Nutrizione della ASL _____**MODELLO A3**

ISTANZA DI CAMBIO D'INTESTAZIONE DELL'ATTO DI RICONOSCIMENTO PER SUBINGRESSO O PER
VARIAZIONE DELLA RAGIONE SOCIALE
Il/la sottoscritto/a :

CAMPO 1: GENERALITA' DEL RICHIEDENTE.			
COGNOME		NOME	
CODICE FISCALE		TELEFONO	FAX
LUOGO DI NASCITA: STATO		PROVINCIA	COMUNE
DATA DI NASCITA		CITTADINANZA	SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
RESIDENZA NEL COMUNE			PROV.
VIA/ PIAZZA			N. CAP
IN QUALITA' DI (TITOLARE, LEGALE RAP. ALTRO)			
CAMPO 2: IMPRESA ALIMENTARE			
DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE :			
C.F. / P.IVA		SEDE LEGALE COMUNE	PROV.
VIA/ PIAZZA			N. CAP
TEL	FAX	EMAIL / EMAIL PEC	
N°ISCRIZIONE AL REGISTRO IMPRESE			C.C.I.A.A. di
CAMPO 3: PER LO STABILIMENTO			
SITO NEL COMUNE DI			PROV.
VIA / PIAZZA		N°	CAP
RICONOSCIUTO CON ATTO DEL N° / Approval Number			
RILASCIATO ALL'IMPRESA ALIMENTARE			
PER LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' DI			



Logo ASL

**MOD A3 – VARIAZIONE PER
SUBINGRESSO O DI RAG.SOCIALE.**
STABILIMENTI DI PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE / DEPOSITO
DI ADDITIVI, AROMI ENZIMI
AI SENSI DEL D.P.R. 514 / 97



REGIONE PUGLIA
Sezione PATP

CHIEDE

Per subingresso dalla ditta (v) _____
alla ditta (n) _____

Per la seguente variazione nella ragione sociale (denominazione, indirizzo, titolare, forma societaria ecc)
(n) _____

Per il seguente motivo _____

**l'adeguamento dell'atto di riconoscimento , ai sensi del D.P.R. 514/97 e del Reg. CE 852/04
per le seguenti complessive categorie /tipologie di attività / tipologie di prodotto**

(n) nuova/o
(v) vecchia/o

Eventuali altre dichiarazioni:

**Si allega alla presente richiesta di subingresso o variazione ragione sociale dell'atto di
riconoscimento:**

- Copia autenticata della documentazione notarile attestante il cambio di ragione sociale (rogito notarile di acquisto, contratto di affitto, atto di modifica della denominazione, ecc);
- Certificato iscrizione. della nuova Ditta alla C.C.I.A.A territorialmente competente in relazione alla attività per la quale viene chiesta la variazione della ragione sociale o dichiarazione sostitutiva di detta dichiarazione;
- Una marca da bollo di valore corrente;
- Copia dell'avvenuto versamento alla Regione Puglia della prevista tariffa;
- Attestazione che non sono state apportate modifiche allo stabilimento a firma del Titolare/Responsabile Legale (presidente pro tempore, ecc.) della impresa alimentare cessante e di quella subentrante.

Data

Il Richiedente



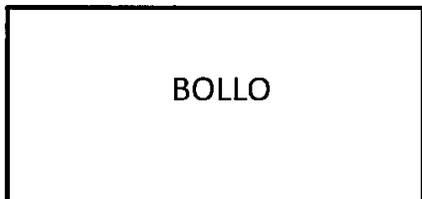
Logo ASL

MOD A4 – COMUNICAZIONE
 STABILIMENTI DI PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE / DEPOSITO
 DI ADDITIVI, AROMI ENZIMI
 AI SENSI DEL D.P.R. 514 / 97



REGIONE PUGLIA
 Sezione PATP

MOD - A4 : Rev. del 20.10.15



Alla Regione Puglia

Sezione Programmazione Assistenza territoriale e prevenzione
 Servizio 1 Sanità Pubblica, Igiene degli Alimenti
 e della Nutrizione e sicurezza sul lavoro

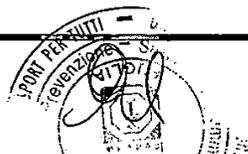
per il tramite del Servizio di Igiene degli Alimenti e della
 Nutrizione della ASL _____

MODELLO A4

COMUNICAZIONE DI MODIFICHE NON SIGNIFICATIVE ALLO STABILIMENTO CHE NON COMPORTANO
 VARIAZIONI DELL'ATTO DI RICONOSCIMENTO

Il/la sottoscritto/a :

CAMPO 1: GENERALITA' DEL RICHIEDENTE			
COGNOME		NOME	
CODICE FISCALE		TELEFONO	FAX
LUOGO DI NASCITA: STATO		PROVINCIA	COMUNE
DATA DI NASCITA		CITTADINANZA	SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
RESIDENZA NEL COMUNE			PROV.
VIA/ PIAZZA		N.	CAP
IN QUALITA' DI (TITOLARE, LEGALE RAP. ALTRO)			
CAMPO 2: IMPRESA ALIMENTARE			
DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE :			
C.F. / P.IVA		SEDE LEGALE COMUNE	PROV.
VIA/ PIAZZA		N.	CAP
TEL	FAX	EMAIL / EMAIL PEC	
N° ISCRIZIONE AL REGISTRO IMPRESE			C.C.I.A.A. di
CAMPO 3: PER LO STABILIMENTO			
SITO NEL COMUNE DI			PROV.
VIA / PIAZZA		N°	CAP
RICONOSCIUTO CON ATTO DEL		N° / Approval Number	
RILASCIATO ALL'IMPRESA ALIMENTARE			
PER LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' DI			



Logo ASL

MOD A4 – COMUNICAZIONE
STABILIMENTI DI PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE / DEPOSITO
DI ADDITIVI, AROMI ENZIMI
AI SENSI DEL D.P.R. 514 / 97



REGIONE PUGLIA
Sezione PATP

COMUNICA QUANTO SEGUE

Di aver apportato le seguenti modifiche strutturali / impiantistiche / produttive _____

Si allega

- Se le modifiche sono rappresentabili su pianta, planimetria dello stabilimento in scala non inferiore a 1:100 aggiornata con le modifiche che si intendono apportare redatta, datate e firmata da tecnico abilitato e controfirmata dal Titolare/Responsabile Legale (presidente pro tempore, ecc.);
- Relazione tecnico descrittiva, aggiornata con le modifiche che si intendono apportare, datate e firmata da tecnico abilitato e controfirmata dal titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore, ecc.;
- Dichiarazione di avvenuto adeguamento del piano di autocontrollo, ove previsto.

Variazione del nominativo e qualifica professionale del responsabile dello stabilimento

Altro _____

Eventuali altre dichiarazioni:

Si allega inoltre alla presente comunicazione :

- Una marca da bollo di valore corrente;
- Copia fotostatica di documento di identità del legale rappresentante.

Data

Il Richiedente



Logo ASL

MOD A5 – PARERE DEL SERVIZIO SIAN
STABILIMENTI DI PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE / DEPOSITO
DI ADDITIVI, AROMI ENZIMI
AI SENSI DEL D.P.R. 514 / 97



REGIONE PUGLIA
Sezione PATP

MOD - A 5 : Rev. del 20.10.15

Alla Regione Puglia

Sezione Programmazione Assistenza territoriale e prevenzione
Servizio Sanità Pubblica, Igiene degli Alimenti
e della Nutrizione e Sicurezza sul lavoro

PROT. N° _____ DEL _____

**MODELLO A5 - PARERE SIAN A SEGUITO DI SOPRALLUOGO PRESSO LO STABILIMENTO AI FINI
DEL RICONOSCIMENTO**

Il/la sottoscritto/a Dott. _____

In riferimento all'istanza di riconoscimento con protocollo di ingresso _____

In qualità di Direttore del Servizio di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione/ Autorità competente incaricata
della ASL _____

DICHIARA QUANTO SEGUE

Che in data _____ è stato effettuato apposito sopralluogo, di cui si allega copia del verbale
n° _____ e della check-list regionale, presso lo stabilimento della ditta _____

P.IVA _____, sito nel Comune di _____

Alla via _____, n. _____ CAP _____

Destinato allo svolgimento della seguente attività soggetta a riconoscimento Rg.CE852/04

Che è stata verificata la completezza e la correttezza della documentazione allegata all'istanza, nonché la sussistenza dei requisiti igienico sanitari, strutturali, organizzativi e funzionali in riferimento alle disposizioni applicabili (ivi compresi la presenza, la completezza formale e l'adeguatezza del piano autocontrollo).

ESPRIME

Pertanto, parere favorevole al rilascio del provvedimento di riconoscimento richiesto dalla suddetta Ditta

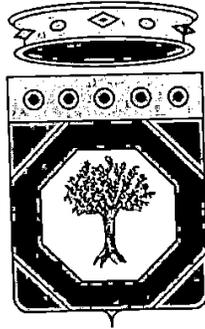
Data _____



Il Direttore del SIAN / l'Autorità Competente incaricata



REGIONE PUGLIA



**DESCRIZIONE E FINALITA' DELLA CHECK
LIST DI SOPRALLUOGO AI FINI DEL
CONTROLLO UFFICIALE SUGLI STABILIMENTI
DI PRODUZIONE /CONFEZIONAMENTO E
DEPOSITO ALL'INGROSSO DI ADDITIVI,
AROMI ED ENZIMI**





DESCRIZIONE E FINALITA' DELLA CHECK LIST DI SOPRALLUOGO AI FINI DEL RICONOSCIMENTO E/O ALTRO CONTROLLO

Al fine di assicurare che i controlli ufficiali sugli stabilimenti di produzione/commercializzazione/deposito di additivi, aromi ed enzimi alimentari siano eseguiti secondo procedure documentate ed uniformi sul territorio regionale è stata predisposta la presente check-list o scheda di sopralluogo (art.8, comma 1 del reg.CE 882/04)

Essa contiene indicazioni descrittive e di valutazione:

- sulla attività dello stabilimento ed i suoi identificativi;
- sulle strutture e locali, nonché la loro manutenzione;
- sulla qualità delle acque utilizzate, sulla pulizia, igiene del personale;
- sull'HACCP;
- sulle materie prime, sui materiali destinati al contatto e sui processi produttivi;
- sul prodotto finito ed etichettatura;
- sulla rintracciabilità;

La Check – list allegata è stata predisposta prendendo in considerazione le fasi e le attività che risultano essere particolarmente rilevanti e critiche ai fini della sicurezza e qualità del prodotto finale in funzione della specificità di tale settore alimentare.

In particolare è stata evidenziata l'importanza di valutare attentamente:

- 1 la tipologia del processo produttivo utilizzato e le caratteristiche delle materie prime impiegate e del prodotto finito (es. requisiti di purezza)
2. la separazione e/o la modalità di cleaning (pulizia) di linee produttive impiegate nella produzione di sostanze diverse, ponendo particolare attenzione alla presenza di sostanze che rientrano nella classe degli allergeni, per evitare fenomeni di cross-contaminazione;
- 3.le modalità di stoccaggio e separazione degli ambienti negli stabilimenti nelle fasi di miscelazione/riconfezionamento/etichettatura degli additivi/aromi/enzimi alimentari per impedire che si verifichino fenomeni di scambio tra gli stessi. Infine è stata predisposta la verifica delle fasi procedurali ai fini della rintracciabilità ed eventuale ritiro di prodotti finiti non conformi alla normativa vigente.

Inoltre la check lista è stata strutturata in modo tale da consentire la sua adozione sia per il sopralluogo presso gli OSA, in caso di riconoscimento, sia per la successiva vigilanza.

Si sottolinea come l'uso corretto della checklist di sopralluogo dovrà essere verificato anche attraverso le procedure di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali di cui all'art.8.3, lettera a) del reg.CE 882/04, come previsto con l'accordo stato regioni del 7 febbraio 2013, nonché dalla nota DGSA del 16 agosto 2012 sull'efficacia.

Per quanto riguarda le eventuali non conformità alle disposizioni vigenti, riscontrate in fase di sopralluogo, si applicano le sanzioni amministrative previste dal D.lvo.190/2006 per le violazioni degli obblighi di cui agli articoli 18 e 19 del Reg.(CE) 178/2002, nonché le sanzioni stabilite dall'articolo 6 del D.Lvo 193/2007.



LOGO ASL

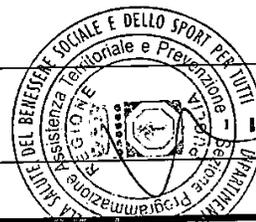
**CHECK LIST DI SOPRALLUOGO
PRESSO IMPRESE
DI PRODUZIONE /CONFEZIONAMENTO/
DEPOSITO ADDITIVI, AROMI, ENZIMI**



Servizio PATP
REGIONE PUGLIA
Ass. al Welfare

N° _____
 Tipo di controllo: Riconoscimento Altro _____

Data	____/____/____	Ora	____	Personale ASL
Ditta				
TIPOLOGIA ATTIVITÀ		TIPOLOGIA ALIMENTARE		
		Additivi	Aromi	Enzimi
<input type="checkbox"/> Produzione				
<input type="checkbox"/> Confezionamento				
<input type="checkbox"/> Miscelazione e confezionamento				
<input type="checkbox"/> Deposito ingrosso				
Sede operativa in				
Via				n.
Sede legale in			via	
Legale Rappresentante Sig.			nato a	il ____/____/____
residente in			via	
n.				
Responsabile autocontrollo				
Laboratorio di analisi: <input type="checkbox"/> Interno Responsabile Sig.				
<input type="checkbox"/> Esterno accreditato <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no				
Tel: _____				
Autorizzazione/Riconoscimento sanitario* (DPR. 514/97; Reg CE 852/2004)				<input type="checkbox"/> si N°.....
*specificare se già oggetto di riconoscimento ai sensi del Reg. CE n.853/2004 come nel caso del caglio				<input type="checkbox"/> no
Categorie additivi alimentari				
<input type="checkbox"/> edulcoranti	<input type="checkbox"/> esaltatori di sapidità			
<input type="checkbox"/> coloranti	<input type="checkbox"/> agenti schiumogeni			
<input type="checkbox"/> conservanti	<input type="checkbox"/> agenti gelificanti			
<input type="checkbox"/> antiossidanti	<input type="checkbox"/> agenti di rivestimento			
<input type="checkbox"/> supporti	<input type="checkbox"/> agenti umidificanti			
<input type="checkbox"/> acidificanti	<input type="checkbox"/> amidi modificati			
<input type="checkbox"/> regolatori dell' acidità	<input type="checkbox"/> gas d'imballaggio			
<input type="checkbox"/> antiagglomeranti	<input type="checkbox"/> propellenti			
<input type="checkbox"/> agenti antischiumogeni	<input type="checkbox"/> agenti lievitanti			
<input type="checkbox"/> agenti di carica	<input type="checkbox"/> agenti sequestranti			
<input type="checkbox"/> emulsionanti	<input type="checkbox"/> stabilizzanti			
<input type="checkbox"/> sali di fusione	<input type="checkbox"/> addensanti			
<input type="checkbox"/> agenti di resistenza	<input type="checkbox"/> agenti di trattamento delle farine			
<input type="checkbox"/> enzimi				
<input type="checkbox"/> aromi				



TECNOLOGIA DI PRODUZIONE

Sintesi

Estrazione : Specificare i solventi

.....

.....

Altro

.....

.....

MATERIE PRIME

Tipologia:

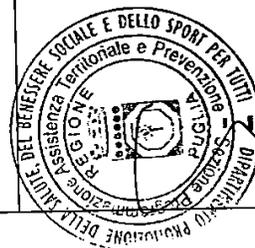
Naturali si no

Sintesi si no

Food grade si no

1 - STRUTTURE LOCALI INFRASTRUTTURE

Requisiti	SI	NO	N.A.	Evidenze
1.1 - Presso lo stabilimento è presente la documentazione prevista ai fini dell'ottenimento del riconoscimento/autorizzazione - La planimetria allegata alla richiesta corrisponde allo stato di fatto				
1.2 Aree esterne: Realizzate e mantenute in modo idoneo, sgombrare da materiali estranei per prevenire la presenza di animali infestanti ed indesiderati				
1.3 Edifici compresi, le strutture, i locali e le aree di lavorazione sono: - di solida costruzione e in buono stato di manutenzione - strutturati in modo tale che nella progressione del processo di produzione non vi siano incroci o ritorni che possano causare la contaminazione dei prodotti in fase di lavorazione (cioè in modo da evitare la contaminazione crociata); - installati in modo da consentire un'adeguata pulizia delle apparecchiature e dell'area circostante				



<p>1.4 Sono presenti locali/aree distinti per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deposito materie prime • Deposito prodotti finiti • Deposito imballaggi • Locali di lavorazione • Locali di lavorazione prodotti gassosi • I prodotti gassosi sono stoccati in cisterne con carico e scarico a circuito chiuso <p>Servizi igienici e spogliatoi ad uso esclusivo del personale addetto; negli spogliatoi sono presenti armadietti a doppio scomparto in numero sufficiente, realizzati in materiale idoneo</p>				
<p>1.5 Le condizioni microclimatiche (areazione, temperatura, umidità) consentono di evitare odori sgradevoli, vapori, formazioni di condensa, alterazioni dei prodotti; nelle aree di lavorazione sono presenti, se del caso, sistemi per aspirazione delle polveri; l'intensità e la qualità dell'illuminazione consentono di poter verificare l'idoneità del trattamento e conservazione dei prodotti e le condizioni igieniche messe in atto.</p>				
<p>1.6 Nelle aree di lavorazione è presente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - almeno un lavandino o lavamani dotato di rubinetteria non azionabile manualmente - i servizi igienici sono dotati di lavabi con acqua corrente calda e fredda, rubinetteria non azionabile manualmente, dispenser di sapone, asciugamani monouso, contenitori dei rifiuti in materiale impermeabile, lavabile e disinfettabile 				
<p>1.7 Le attrezzature, i macchinari e gli utensili utilizzati per la lavorazione sono costruiti in modo tale da rendere minimi i rischi di contaminazione e con materiali idonei a venire a contatto con gli alimenti</p>				
<p>1.8 Pavimenti, pareti e soffitti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sono costruiti con materiali resistenti, impermeabili all'umidità, pulibili e sanificabili, mantenuti in buono stato senza soluzioni di continuità - Piastrelle, vernice o intonaco, dove il prodotto viene lavorato, manipolato o conservato si presentano integri senza sfaldamenti o distacchi dai soffitti e dalle pareti 				
<p>1.9 I punti di ingresso nell'impianto di tubazioni e condotti elettrici sono sigillati</p>				



1.10 Sono presenti idonei dispositivi o barriere per prevenire l'ingresso di roditori, e altri animali infestanti o insetti (es: reti anti-insetto)				
1.11 Il controllo ha permesso di verificare l'assenza di infestanti e animali indesiderati nelle aree in cui sono presenti i prodotti				
1.12 Approvvigionamento idrico: <input type="checkbox"/> acquedotto pubblico <input type="checkbox"/> pozzo privato <input type="checkbox"/> misto				
1.13 Presso lo stabilimento è presente la documentazione relativa alla gestione degli scarichi liquidi e delle emissioni in atmosfera				

Giudizio globale:

2 - MANUTENZIONE LOCALI, IMPIANTI, ATTREZZATURE

Requisiti	SI	NO	N.A.	Evidenze
2.1 Esiste un programma/ protocollo per la gestione della manutenzione dei locali degli impianti e attrezzature che contenga un calendario degli interventi ordinari e la registrazione dell'effettuazione di quelli straordinari, compresa la gestione delle azioni correttive in caso di non conformità.				
2.2 Esiste una procedura/ istruzione per la taratura degli strumenti di misura (ad esempio bilance, termometri, piaccametri, ecc.) e per il mantenimento della catena del freddo laddove necessario				
Giudizio globale:				



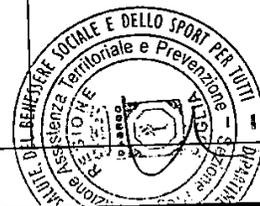
3 - ACQUE UTILIZZATE NELLA LAVORAZIONE

Requisiti	SI	NO	N.A.	Evidenze
<p>3.1 Il programma di gestione dell'acqua potabile utilizzata all'interno degli stabilimenti prevede la documentazione della provenienza delle acque ovvero:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in caso di allacciamento all'acquedotto: copia contratto/bolletta, planimetria con indicazione dei punti di uscita dell'acqua e tracciato della rete idrica interna ed evidenziazione delle tubazioni destinate ad acqua diversa da quella potabile, localizzazione degli eventuali impianti di stoccaggio e trattamento delle acque; - per acqua captata da approvvigionamento autonomo (pozzo, sorgente, acqua superficiale, galleria filtrante): estremi della concessione e documentazione tecnica delle opere di presa; - giudizio di idoneità rilasciato dall'ASL competente. <p>In caso di presenza di impianto di trattamento/ potabilizzazione deve essere proceduralizzata la sua gestione/manutenzione con indicazione dei trattamenti eseguiti</p>				
<p>3.2 E' presente una procedura per il controllo della potabilità dell'acqua in cui sono specificati i parametri da controllare e un programma di campionamento a rotazione. La procedura comprende anche le azioni correttive in caso di non conformità.</p>				

Giudizio globale:

4 - PULIZIA, SANIFICAZIONE, LOTTA INFESTANTI

Requisiti	SI	NO	N.A.	Evidenze
<p>4.1 E' prevista una procedura che individua :</p> <ul style="list-style-type: none"> - locali, impianti, attrezzature ed utensili utilizzati da sottoporre a pulizia e disinfezione - modalità e frequenza interventi - modalità di sanificazione adatta ad evitare la contaminazione crociata (es: tra additivi diversi) - azioni correttive in caso di non conformità. 				



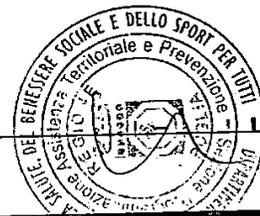
<p>4.2 Esiste una procedura per il controllo di roditori, insetti volanti, striscianti che comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identificazione delle aree da trattare (planimetria dell'impianto con indicazione e numerazione dei punti ove vengono posizionate le esche e/o trappole); - frequenza e modalità degli interventi, prodotti o strumenti utilizzati, operatori responsabili delle operazioni; - le precauzioni da adottare nell'utilizzo dei prodotti chimici contenenti principi attivi tossici o tali da costituire pericolo per gli alimenti; - azioni correttive in caso di non conformità. 				
<p>4.3 Le condizioni dell'impianto sono igienicamente idonee e rispondenti a quanto descritto dall'OSA e da esso registrato</p>				

Giudizio globale:

5 - PERSONALE

Requisiti	SI	NO	N.A.	Evidenze
<p>5.1 Igiene La procedura relativa all'igiene del personale prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> - controllo degli accessi alle aree di lavoro; - regole di igiene e istruzioni per il personale; - azioni correttive in caso di non conformità. <p>Il sopralluogo evidenzia che l'OSA tiene sotto controllo l'igiene del personale</p>				
<p>5.2 Formazione : Esiste un piano di formazione in grado di garantire competenze coerenti con le mansioni e i livelli di responsabilità</p>				

Giudizio globale:



6 - H.A.C.C.P.

Requisiti	SI	NO	N.A.	Evidenze
6.1 L'attività di autocontrollo è basata sui principi HACCP e la documentazione permanente del Piano HACCP (manuale, procedure, istruzioni operative, ecc.)				
6.2 E' indicata la descrizione del prodotto				
6.3 E' indicata la destinazione d'uso del prodotto				
6.4 E' presente il diagramma di flusso				
6.5 E' presente un elenco dei potenziali pericoli fisici, chimici, biologici (compresi gli allergeni)				
6.6 Sono stati determinati i CCP <ul style="list-style-type: none"> - sono stati stabiliti i relativi limiti critici - è stato definito un sistema di monitoraggio per ogni CCP - sono state definite le azioni correttive nel caso in cui un determinato punto critico non sia sottocontrollo - sono state definite le procedure di verifica 				
6.7 E' definita la modalità di gestione ed archiviazione della documentazione e delle registrazioni				
Giudizio globale:				



7 - MATERIE PRIME, INGREDIENTI, SEMILAVORATI, PROCESSI PRODUTTIVI

Requisiti	SI	NO	N.A.	Evidenze
<p>7.1 E' presente una procedura relativa alla gestione delle materie prime, ingredienti/semilavorati che prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> - elenco aggiornato di tutti i fornitori (compresi i fornitori di M.O.C.A. = materiali e oggetti a contatto con alimenti); - criteri di valutazione dei fornitori e delle merci fornite; - utilizzo di additivi e/o coadiuvanti nella produzione ; - verifica requisiti di purezza (es. certificazione/dichiarazione fornitore, controllo analitico); - controllo dell'eventuale presenza di allergeni (es. certificazione/dichiarazione fornitore, controllo analitico); - modalità di registrazione e documentazione dei controlli eseguiti e dei relativi risultati; - azioni correttive in caso di non conformità. 				
<p>7.2 I controlli hanno permesso di evidenziare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i prodotti sono adeguatamente identificati in ogni fase del processo produttivo; - in caso di miscelazione, confezionamento, riconfezionamento il controllo ha permesso di evidenziare che la gestione assicura l'assenza di contaminazione crociata e lo "scambio" di prodotti; - la gestione avviene conformemente a quanto descritto nella procedura 				

Giudizio globale:

8 - MATERIALI e OGGETTI a CONTATTO con ALIMENTI (M.O.C.A)

Requisiti	SI	NO	N.A.	Evidenze
<p>8.1 E' presente una procedura relativa alla gestione dei M.O.C.A che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - garantisca la rintracciabilità e l'etichettatura; - garantisca l'idoneità dei materiali per l'uso previsto (possesso delle dichiarazioni di conformità) e la verifica della compatibilità tra M.O.C.A e <i>prodotto alimentare</i>, ai sensi del reg. CE 1935/2004); - garantisca la corretta gestione interna (es: stoccaggio, movimentazione); <p>preveda azioni correttive in caso di non conformità.</p>				



Giudizio globale:				
9 - PRODOTTO FINITO ED ETICHETTATURA				
Requisiti	SI	NO	N.A.	Evidenze
<p>9.1 E' presente una procedura relativa alla gestione dei prodotti finiti che includa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - indicazione delle caratteristiche chimico-fisiche-microbiologiche; - indicazione dei saggi di identificazione; - indicazione dei requisiti di purezza; - valutazione della presenza di eventuali allergeni; - un piano di campionamento per la verifica di conformità alle specifiche; - le azioni correttive da adottare in caso di non conformità. 				
9.2 Sono presenti registrazioni relative all'effettuazione dei controlli analitici eseguiti				
9.3 Nel caso di controlli analitici effettuati presso il laboratorio interno esiste un elenco delle prove utilizzate nell'attività di autocontrollo				
<p>9.4 Nel caso di controlli analitici effettuati presso un laboratorio esterno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - esiste una convenzione - il laboratorio risulta iscritto nell'elenco regionale - esiste un elenco delle prove accreditate (es: prove relative alla determinazione dei criteri di purezza) utilizzate nell'ambito della attività di autocontrollo 				
<p>9.5 Sull'imballaggio o sul recipiente, o sui documenti commerciali sia dei prodotti finiti che di quelli in ingresso, sono presenti le indicazioni obbligatorie previste dalle specifiche disposizioni normative.</p> <p>In particolare sono presenti, fra l'altro, le seguenti diciture:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "per alimenti" o "per alimenti (uso limitato)" o un riferimento più specifico all'uso alimentare; - l'indicazione "non destinato alla vendita al dettaglio" qualora il prodotto non sia destinato al consumatore finale. <p>In caso di additivi è riportata:</p>				



- la denominazione e/o il n. E o una denominazione di vendita;
 - le avvertenze particolari per il consumatore laddove necessario;

In caso di **aromi** è riportata la descrizione di vendita: il termine "aroma" o una denominazione più specifica o una descrizione dell'aroma o il termine "aroma naturale".
 In caso di **enzimi** è riportata la denominazione per ciascun enzima alimentare o una denominazione di vendita che comprenda la denominazione di ciascun enzima alimentare o, in mancanza di tale denominazione, la denominazione riconosciuta figurante nella nomenclatura dell'Unione Internazionale di Biochimica e Biologia Molecolare (IUBMB), nonché l'attività specifica.

Giudizio globale:

10 - RINTRACCIABILITA'/ RITIRO

Requisiti	SI	NO	N.A.	Evidenze
<p>10.1 Esiste una procedura documentata ai fini della rintracciabilità che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - permetta di disporre di un elenco aggiornato e dettagliato dei fornitori, dei clienti, dei trasportatori; - consenta di attribuire ed identificare i lotti di produzione; - consenta un'univoca correlazione tra materie prime (MOCA compresi) e prodotti derivati assicurando la rintracciabilità interna; - permetta di risalire tempestivamente a prodotti che condividono lo stesso rischio sanitario; - preveda di conservare le registrazioni per un congruo periodo di tempo, non inferiore alla vita commerciale del prodotto o comunque in applicazione di norme più specifiche di natura sanitaria, fiscale, ecc; - preveda una registrazione in grado di permettere di risalire al destinatario di ciascun prodotto immesso sul mercato (forniture/cliente, modalità/ mezzo di distribuzione); - comprenda verifiche periodiche dell'efficacia del sistema; - preveda azioni correttive in caso di non conformità. 				
<p>10.2 Esiste una procedura per attuare il ritiro di prodotti non conformi e che consenta di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identificare il lotto/partita del prodotto considerato; - identificare l'ambito di commercializzazione (nazionale, comunitario, export verso paesi terzi); - provvedere all'immediato ritiro del prodotto dal mercato da lui fornito, informare immediatamente l'AUSL territorialmente competente della quale si dispongono i relativi punti di contatto (indirizzo, numero di telefono fax e mail); 				



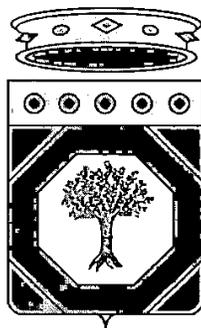
37

<ul style="list-style-type: none"> - informare l'anello a monte, nel caso abbia motivi di ritenere che la non conformità scaturisca da un prodotto da lui fornito; - comunicare all'autorità competente il completamento del ritiro del prodotto; - adottare misure di gestione del prodotto ritirato. 				
<p>10.3 Il controllo ha evidenziato che la gestione del programma predisposto dall'OSA di rintracciabilità/ritiro dei prodotti è conforme a quanto descritto a livello documentale e alla normativa</p>				
<p>Giudizio globale:</p>				





REGIONE PUGLIA



**PROCEDURE PER IL RICONOSCIMENTO
DEGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE E
CONFEZIONAMENTO DI ALIMENTI DESTINATI
AD UNA ALIMENTAZIONE PARTICOLARE,
INTEGRATORI ALIMENTARI, ALIMENTI
ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI**





Sommario

Premessa.....	3
Requisiti per il riconoscimento.....	3
Art. 1 Stabilimenti.....	4
Art. 2 Procedure per il riconoscimento regionale.....	5
Art. 3 Procedura per l'aggiornamento del riconoscimento per modifiche significative.....	8
Art. 4. Comunicazione di modifiche non significative allo stabilimento che non comportano variazioni dell'atto di riconoscimento.....	10
Art. 5. Procedura per l'aggiornamento del riconoscimento per cambio di nome, denominazione o ragione sociale per uno stabilimento già riconosciuto.....	11
Art. 6. Riconoscimento condizionato.....	12
Art. 7. Procedura per la sospensione riconoscimento a seguito di interruzione temporanea dell'attività produttiva.....	12
Art. 8. Procedura per la revoca del riconoscimento a seguito di cessazione dell'attività produttiva.....	12
Art. 9. Procedura di sospensione e revoca d'ufficio del riconoscimento a seguito di riscontro di gravi non conformità.....	13
Appendice 1: Tariffe.....	14
Appendice 2: Modulistica.....	15





Premessa

L'articolo 8 del D.lgs 158/2012, convertito con L.189/2012 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ha modificato l'art.10 del D.lgs 111/92, prevedendo che gli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti di cui all'articolo 1 dello stesso Decreto legislativo vengano riconosciuti dalle Regioni, dalle Province Autonome di Trento e di Bolzano e dalle Aziende Sanitarie Locali previa verifica in loco del rispetto dei pertinenti requisiti di cui al Reg. CE n. 852/2004 e degli altri specifici requisiti previsti dalla legislazione alimentare vigente e della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti.

Ai fini esplicativi, il Ministero della Salute, con nota prot. 35179-P del 19-10-2012 ha chiarito che risultano soggetti a riconoscimento, ai sensi dell'art.8 del D.L 158/2012, gli stabilimenti di produzione e confezionamento dei seguenti prodotti:

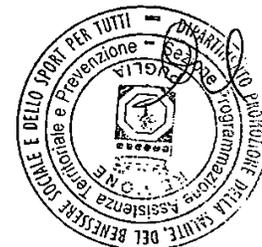
- Alimenti destinati ad una alimentazione particolare disciplinati dalla direttiva 2009/39/CE, che rappresenta la codifica della Direttiva 89/398/CEE attuata dal D.lgs. 111/92;
- Integratori alimentari, disciplinati dalla Direttiva 2002/46/CE, attuata dal D.lgs.169/04;
- Alimenti addizionati di vitamine e minerali, disciplinati dal Regolamento CE 1925/06.

Requisiti per il riconoscimento

L'Autorità Competente pertanto, ai fini della concessione del riconoscimento, verifica la presenza dei requisiti previsti dalle norme specifiche (D. Lgs. 111/92) e da quelle di ordine generale (Reg. CE 852/04).

In particolare, sul piano dei requisiti strutturali, impiantistici e gestionali, devono essere rispettate le disposizioni di cui agli art. 4 (adozione di misure igieniche e rispetto di quanto indicato nell'Allegato II) e 5 (l'obbligo di predisporre, attuare mantenere una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP) del Reg. CE n. 852/04.

In aggiunta, il D. Lgs. 111/92 (così come modificato dal D.L. 158/2012) prevede che gli stabilimenti riconosciuti debbano avvalersi della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti (art.10 punto 2) e di un laureato in scienze e tecnologie alimentari, in biologia, in chimica, in chimica e tecnologia farmaceutica, in farmacia o in medicina quale responsabile del controllo di qualità di tutte le fasi del processo produttivo (art.10 punto 5).



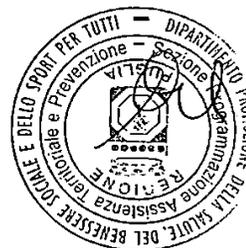
41



Art. 1 Stabilimenti

Gli stabilimenti per i quali si disciplina la procedura da seguire ai fini del riconoscimento sono distinguibili per categorie e per tipologia di prodotto:

CATEGORIA		TIPOLOGIA ATTIVITA'	TIPOLOGIA PRODOTTO
I.	<input type="checkbox"/> Integratori alimentari ex Dir. 2002/46/CE	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Integratori alimentari
II.	<input type="checkbox"/> Alimenti destinati alla prima infanzia (Dir. 2009/39/CE; dir. 2006/141/CE e Dir. 125/2006/CE)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Formule per lattanti e di proseguimento
		<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia
III.	<input type="checkbox"/> Alimenti destinati a fini medici speciali compresi quelli per la prima infanzia (Dir. 2009/39/CE ; Dir. 1999/21/CE, Dir. 141/2006/CE)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Alimenti a fini medici speciali ad esclusione di quelli destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia
		<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Alimenti a fini medici speciali destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia
IV.	<input type="checkbox"/> Alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, ad esclusione delle categorie II) e III) (Dir. 2009/39/CE)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Alimenti senza glutine
		<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Sostituti totali della dieta per il controllo del peso
		<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Alimenti ex Dir. 2009/39 e modifiche destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia non classificati altrove
		<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Alimenti ex Dir. 2009/39 e modifiche ad esclusione di quelli destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia non classificati altrove
V.	<input type="checkbox"/> Alimenti addizionati di vitamine e minerali ex Reg CE 1925/06.	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Derivati del latte addizionati di vitamine e minerali
		<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Paste alimentari, prodotti da forno e pasticceria, e prodotti simili addizionati di vitamine e minerali
		<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Bibite analcoliche e altre bevande addizionate di vitamine e minerali
		<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Altri prodotti alimentari non classificati altrove addizionati di vitamine e minerali



42



Art. 2 Procedure per il riconoscimento regionale

1. Per ottenere il riconoscimento il titolare dello stabilimento deve presentare alla Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione –Servizio 1 (Sanità pubblica, Igiene degli Alimenti e Sicurezza del Lavoro), per il tramite del SIAN dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, specifica istanza, conformemente al modello di riferimento (**Mod. A-1**) allegato al presente provvedimento, corredata dalla documentazione di seguito riportata e di quant'altro meglio precisato nel suddetto modello:
 - a) Certificazione comprovante l'iscrizione alla Camera di Commercio, Industria e Artigianato, in relazione all'attività per la quale l'autorizzazione è richiesta. Non deve essere antecedente il termine di 6 mesi dalla presentazione dell'istanza ;
 - b) Indicazione del nome o della ragione sociale, della sede dell'impresa interessata e dalla indicazione della sede dello stabilimento;
 - c) Planimetria dello stabilimento redatta in scala non inferiore a 1:100, indicante l'ubicazione dello stabilimento; riportante la superficie complessiva della struttura e l'indicazione dei singoli vani e, per ogni vano, la destinazione d'uso, la superficie, l'altezza, l'aero-illuminazione; riportante il lay- out delle attrezzature e degli impianti con relativa legenda; rappresentante lo stato di fatto e conforme all'agibilità (o altro documento ritenuto equipollente da parte del competente Ufficio comunale) e/o DIA successive; firmata da tecnico abilitato e controfirmata dal dichiarante;
 - d) Relazione sulle caratteristiche tecnico costruttive, strutturali ed igienico sanitarie dello stabilimento, la descrizione del processo produttivo (approvvigionamento materie prime – stoccaggio - fasi di manipolazione/lavorazione – deposito prodotti finiti), le modalità di approvvigionamento idrico, le modalità di smaltimento dei reflui e dei rifiuti, l'eventuale esistenza di idonei sistemi integrativi o alternativi di aerazione, la descrizione delle attrezzature e degli impianti tecnologici ivi compresi quelli per garantire una corretta conservazione degli alimenti, l'idoneità dei materiali di rivestimento delle pareti e pavimenti, il numero dei servizi igienici (compresi gli spogliatoi), l'indicazione del numero dei dipendenti, a firma del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare oppure a firma di tecnico incaricato e controfirmato del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare, in riferimento al Reg. CE 852/04 ed altre norme di settore applicabili.
 - e) Relazione del processo produttivo con la descrizione delle singole fasi produttive nonché le indicazioni delle attrezzature adibite alla produzione e/o confezionamento di tutte le tipologie produttive a firma del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare oppure a firma di tecnico incaricato e controfirmato del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare;
 - f) Documentazione da cui risulti che l'acqua utilizzata nella preparazione dei prodotti è conforme ai requisiti prescritti dal D.lgs. 02 febbraio 2001 n°31 e s.m.i. nonché vigenti disposizioni regionali che regolano la materia;
 - g) Indicazione di disponibilità di un laboratorio di analisi interno ovvero, disponibilità di un laboratorio esterno accreditato per il controllo dei prodotti a cui si intende affidare l'effettuazione delle analisi microbiologiche, chimiche e fisiche inserito in un registro regionale dei laboratori di analisi che effettuano prove relative all'autocontrollo per le industrie alimentari.
 - h) Nominativo e qualifica professionale del responsabile del controllo qualità di tutte le fasi del processo produttivo, con accettazione dell'incarico da parte dello stesso (ai sensi dell'articolo 10 D.lgs 111/92 è ammesso come titolo di studio la laurea in : Biologia, Chimica, Chimica e Tecnologia farmaceutica, Farmacia, Medicina o in Scienze e Tecnologie Alimentari). Conferimento di incarico da parte del titolare o rappresentante legale ed accettazione da parte dell'incaricato
 - i) Autocertificazione del titolo di studio ai sensi del D.P.R. 445/2000

43





- j) Copia dell'autorizzazione della competente autorità relativa allo smaltimento delle acque reflue di lavorazione e indicazione delle modalità di smaltimento dei rifiuti solidi nonché delle emissioni in atmosfera (ove previsto).
- k) Copia dell'avvenuto versamento alla Regione Puglia della prevista tariffa;
- l) Marca da Bollo di valore corrente da apporre alla istanza;
- m) Copia aggiornata del piano di autocontrollo aziendale su supporto informatico.



Qualora la domanda di cui al punto 1) sia presentata dal titolare di una impresa alimentare che già produce alimenti ad uso corrente, la stessa deve essere corredata oltre che da quanto sopra riportato anche dalle seguente documentazione:

- n) Copia dell'autorizzazione sanitaria / della notifica ai fini della registrazione di cui al Reg. Ce 852/04 o di eventuali precedenti riconoscimenti;
- o) Valutazione del rischio e relativa documentazione dalla quale si evinca:
 - la gestione di una efficace separazione dei costituenti peculiari di ciascun tipo di lavorazione,
 - l'efficace rimozione dagli impianti di ogni residuo prima di cambiare tipo di lavorazione, ivi compresa la lavorazione di prodotti appartenenti a gruppi diversi tra quelli destinati ad una alimentazione particolare;
- p) Dichiarazione di impegno ad annotare su appositi registri di produzione, da tenersi in stabilimento, il giorno e l'ora delle singole lavorazioni oppure facsimile della modulistica o di altra modalità di registrazione della produzione che specifichi il giorno e ora delle singole lavorazioni (es. registri di produzione, applicativi informatici gestionali aziendali ecc).

Il versamento della tariffa prevista per il rilascio degli atti di riconoscimento deve essere effettuato esclusivamente secondo la seguente modalità:
a mezzo bonifico bancario mediante versamento sul conto corrente di riferimento n. 460071 cod. IBAN IT 54B0101004197100000460071, presso il Banco di Napoli, intestato a Regione Puglia Gestione Sanitaria" indicando la causale: "Richiesta di riconoscimento ai sensi del D.Lgs.111/92"

2. Il SIAN, ricevuta l'istanza di riconoscimento, previa verifica della documentazione allegata, entro 30 giorni dal ricevimento dell'istanza effettua un sopralluogo presso lo stabilimento al fine di accertare la sussistenza dei requisiti igienico sanitari, strutturali, organizzati e funzionali in riferimento alle disposizioni applicabili (D. Lgs. 111/92 e s.m.i., Reg. CE 852/04, ecc.).
- In particolare, sul piano dei requisiti strutturali, impiantistici e gestionali, devono essere rispettate le disposizioni di cui agli art. 4 (adozione di misure igieniche e rispetto di quanto indicato nell'Allegato II) e 5 (l'obbligo di predisporre, attuare mantenere una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP) del Reg. CE n. 852/04.
- In aggiunta, il D. Lgs. 111/92 (così come modificato dal D.L. 158/2012) prevede che gli stabilimenti riconosciuti debbano avvalersi della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti (art.10 punto 2) e di un laureato in scienze e tecnologie alimentari, in biologia, in chimica, in chimica e tecnologia farmaceutica, in farmacia o in medicina quale responsabile del controllo di qualità di tutte le fasi del processo produttivo (art.10 punto 5).

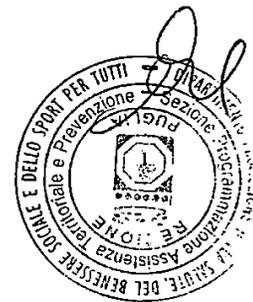
In caso di riscontro di non conformità documentali o relative ai requisiti igienico-sanitari, strutturali, organizzativi e funzionali, il SIAN provvede a prescriberne la rimozione accordando al titolare/legale

44



- rappresentante dello stabilimento un termine non superiore a sessanta giorni, pena l'archiviazione dell'istanza. In tal caso si dovrà procedere a nuova istanza di riconoscimento.
3. Successivamente il SIAN trasmette alla Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione (PATP) - Servizio 1 l'istanza di riconoscimento corredata della necessaria documentazione (ad eccezione del piano di autocontrollo), munita del parere favorevole (Mod A-5) espresso in ordine alla sussistenza dei requisiti igienico sanitari, strutturali, organizzativi e funzionali in riferimento alle disposizioni applicabili (ivi compresa la valutazione della presenza, della completezza formale e dell'adeguatezza del piano autocontrollo).
 4. La Sezione PATP- Servizio 1, avvalendosi della Commissione tecnica che verifica la regolarità dell'istanza, la completezza e correttezza della documentazione allegata e, ove previsto, procede a verifica in loco, con proprio provvedimento dirigenziale, attribuisce il numero di riconoscimento allo stabilimento. Tale provvedimento di riconoscimento, che costituisce condizione necessaria per l'inizio dell'attività, viene trasmesso al SIAN della ASL territorialmente competente ai fini della notifica al titolare/legale rappresentante dello stabilimento.

In caso di istanza di riconoscimento relativa a stabilimenti di produzione e confezionamento di prodotti lattiero caseari delattosati (in modo esclusivo o concomitante a prodotti lattiero-caseari convenzionali), l'Autorità competente regionale è la Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione (PATP) - Servizio 1, cui l'istanza deve essere trasmessa per il tramite del SIAN territorialmente competente, che avrà cura di effettuare la verifica documentale ed il sopralluogo congiuntamente al SIAV B. Allo stesso modo, la Commissione tecnica di cui al Reg. Ce 852/2004 provvederà ad effettuare la verifica della correttezza e della completezza documentale congiuntamente alla Commissione tecnica di cui alla DGR 612/2007.





Art. 3 Procedura per l'aggiornamento del riconoscimento per modifiche significative

1. Qualora allo stabilimento riconosciuto vengano apportate modifiche significative aventi impatto sull'atto di Riconoscimento, quali quelle indicate nella nota (1), il titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore, ecc dello stabilimento deve presentare alla Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – Servizio 1 (Sanità pubblica, Igiene degli Alimenti e Sicurezza del lavoro), per il tramite del SIAN dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, istanza di aggiornamento del Riconoscimento regionale, conformemente al modello di riferimento (MOD A-2) allegato al presente documento, corredata dalla documentazione di seguito riportata e di quant'altro meglio precisato nel suddetto modello:
 - a) Indicazione del nome o della ragione sociale, della sede dell'impresa interessata e dalla indicazione della sede dello stabilimento;
 - b) Relativamente alla richiesta di aggiornamento, planimetria dello stabilimento redatta in scala non inferiore a 1:100 riportante la superficie complessiva della struttura e l'indicazione dei singoli vani e, per ogni vano, la destinazione d'uso, la superficie, l'altezza, l'aero-illuminazione; riportante il lay-out delle attrezzature e degli impianti con relativa legenda; rappresentante lo stato di fatto e conforme all'agibilità (o altro documento ritenuto equipollente da parte del competente Ufficio comunale) e/o DIA successive, con evidenziazione delle modifiche significative, firmata da tecnico abilitato e controfirmata dal dichiarante;
 - c) Relativamente alla richiesta di aggiornamento, relazione sulle caratteristiche tecnico costruttive, strutturali ed igienico sanitarie della parte di stabilimento interessato, la descrizione del processo produttivo (approvvigionamento materie prime – stoccaggio - fasi di manipolazione/lavorazione – deposito prodotti finiti, le modalità di smaltimento dei reflui e dei rifiuti, l'eventuale esistenza di idonei sistemi integrativi o alternativi di aerazione, la descrizione delle attrezzature e degli impianti tecnologici ivi compresi quelli per garantire una corretta conservazione degli alimenti, l'idoneità dei materiali di rivestimento delle pareti e pavimenti, il numero dei servizi igienici (compresi gli spogliatoi), l'indicazione del numero dei dipendenti (se modificato), a firma del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare oppure a firma di tecnico incaricato e controfirmato del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore, ecc. dell'impresa alimentare;
 - d) Limitatamente alla richiesta di aggiornamento, relazione del processo produttivo con indicazione delle relative attrezzature adibite alla produzione e al confezionamento delle tipologie produttive aggiornata in relazione all'istanza a firma del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare oppure a firma di tecnico incaricato e controfirmato del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare;
 - e) Copia aggiornata del piano di autocontrollo aziendale su supporto informatico
 - f) Dichiarazione sostitutiva delle seguenti certificazioni:
 - Documentazione da cui risulti che l'acqua utilizzata nella preparazione dei prodotti è conforme ai requisiti prescritti dal D.lgs. 02 febbraio 2001 n°31 e s.m.i.;
 - Indicazione di disponibilità di un laboratorio di analisi interno ovvero, disponibilità di un laboratorio esterno accreditato per il controllo dei prodotti a cui si intende affidare l'effettuazione delle analisi microbiologiche, chimiche e fisiche inserito in un registro regionale dei laboratori di analisi che effettuano prove relative all'autocontrollo per le industrie alimentari.
 - Nominativo e qualifica professionale del responsabile del controllo qualità di tutte le fasi del processo produttivo, con accettazione dell'incarico da parte dello stesso (ai sensi dell'articolo 10 D.lgs 111/92 è ammesso come titolo di studio la laurea in : Biologia, Chimica, Chimica e Tecnologia farmaceutica, Farmacia, Medicina o in Scienze e Tecnologie Alimentari).
 - Copia dell'autorizzazione della competente autorità relativa allo smaltimento delle acque reflue di lavorazione e indicazione delle modalità di smaltimento dei rifiuti solidi nonché delle emissioni in atmosfera (ove previsto).
 - g) Copia dell'avvenuto versamento alla Regione Puglia della prevista tariffa;

46





h) Marca da Bollo di valore corrente da apporre alla presente istanza;

Il versamento della tariffa prevista per l'aggiornamento dell'atto di riconoscimento deve essere effettuato esclusivamente secondo la seguente modalità:

a mezzo bonifico bancario mediante versamento sul conto corrente di riferimento n. 460071 cod. IBAN IT 54B0101004197100000460071, presso il Banco di Napoli, intestato a Regione Puglia Gestione Sanitaria" indicando la causale: "Richiesta di aggiornamento del riconoscimento ai sensi del D.Lgs.111/92"

2. Il SIAN, ricevuta l'istanza di riconoscimento, previa verifica della documentazione allegata, entro 30 giorni dal ricevimento dell'istanza effettua un sopralluogo presso lo stabilimento al fine di accertare la sussistenza dei requisiti igienico sanitari, strutturali, organizzati e funzionali in riferimento alle disposizioni applicabili (D. Lgs. 111/92 e s.m.i., Reg. CE 852/04, ecc.).

In particolare, sul piano dei requisiti strutturali, impiantistici e gestionali, devono essere rispettate le disposizioni di cui agli art. 4 (adozione di misure igieniche e rispetto di quanto indicato nell'Allegato II) e 5 (l'obbligo di predisporre, attuare e mantenere una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP) del Reg. CE n. 852/04.

In caso di riscontro di non conformità documentali o relative ai requisiti igienico-sanitari, il SIAN provvede a prescrivere la rimozione accordando al titolare/legale rappresentante dello stabilimento un termine non superiore a sessanta giorni, pena l'archiviazione dell'istanza. In tal caso si dovrà procedere a nuova istanza di riconoscimento.

3. Successivamente il SIAN trasmette alla Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione (PATP) - Servizio 1 l'istanza di riconoscimento corredata della necessaria documentazione (ad eccezione del piano di autocontrollo), munita del parere favorevole (Mod A-5) espresso in ordine alla sussistenza dei requisiti igienico sanitari, strutturali, organizzativi e funzionali in riferimento alle disposizioni applicabili (ivi compresa la valutazione della presenza, della completezza formale e dell'adeguatezza del piano autocontrollo).

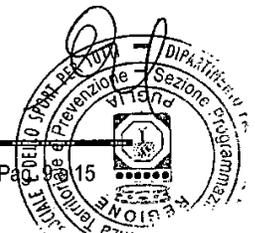
4. La Sezione PATP – Servizio 1, avvalendosi della Commissione tecnica che verifica la regolarità dell'istanza, la completezza e correttezza della documentazione allegata e, ove previsto, procede a verifica in loco, con proprio provvedimento dirigenziale, provvede all'aggiornamento del riconoscimento allo stabilimento. Tale provvedimento, che costituisce condizione necessaria per l'inizio dell'attività correlata alle modifiche significative, viene trasmesso al SIAN della ASL territorialmente competente ai fini della notifica al titolare/legale rappresentante dello stabilimento.

Nota (1). Modifiche significative. In linea generale si ritiene che i cambiamenti *significativi* di attività siano quelli che comportano un aggiornamento del piano di autocontrollo al fine di assicurare l'adeguata gestione dei pericoli. Esempi di modifiche significative sono:

- estensione di categoria e/o variazione di tipologia di attività e/o tipologia di prodotti
- la modifiche strutturali dello stabilimento che, pur lasciando inalterata la/e tipologia/e produttiva/e già riconosciuta/e, comportino un ampliamento, o una riduzione, o una variazione d'uso, dei locali produttivi dello stabilimento o una variazione nei flussi di lavorazione, rispetto a quanto rappresentato nella planimetria allegata all'atto del primo riconoscimento, diverso dalla semplice redistribuzione degli spazi interni o dall'allocazione di strumentazioni o strutture rimovibili, ecc.

Le modifiche dell'attività consistenti in cessazioni di attività o parti di attività non comportano il versamento della tariffa sopra riportata.

47





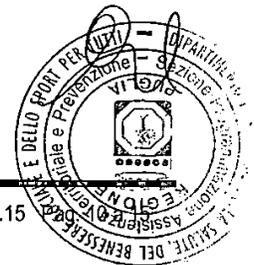
Qualora il titolare di uno stabilimento riconosciuto intenda produrre/confezionare anche alimenti ad uso corrente, deve procedere a notifica ai fini della registrazione e trasmettere alla Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione (PATP) - Servizio 1, per il tramite del SIAN dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, la seguente documentazione:

1. Copia della notifica ai fini della registrazione di cui al Reg. Ce 852/04;
2. Valutazione del rischio e relativa documentazione dalla quale si evinca:
 - la gestione di una efficace separazione dei costituenti peculiari di ciascun tipo di lavorazione,
 - l'efficace rimozione dagli impianti di ogni residuo prima di cambiare tipo di lavorazione, ivi compresa la lavorazione di prodotti appartenenti a gruppi diversi tra quelli destinati ad una alimentazione particolare;
3. Dichiarazione di impegno ad annotare su appositi registri di produzione, da tenersi in stabilimento, il giorno e l'ora delle singole lavorazioni oppure facsimile della modulistica o di altra modalità di registrazione della produzione che specifichi il giorno e ora delle singole lavorazioni (es. registri di produzione, applicativi informatici gestionali aziendali ecc).

Il SIAN territorialmente competente provvederà alla verifica della sussistenza dei requisiti documentali, igienico-sanitari, organizzativi e funzionali per lo svolgimento congiunto delle attività.

Art. 4. Comunicazione di modifiche non significative allo stabilimento che non comportano variazioni dell'atto di riconoscimento

1. Qualora allo stabilimento riconosciuto vengano apportate modifiche non significative, che dunque non hanno impatto sull'atto di Riconoscimento, il titolare dello stabilimento presenta alla Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – Servizio 1, per il tramite del SIAN dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, apposita comunicazione di modifiche non significative, conformemente al modello di riferimento (**Mod A-4**), corredata dalla documentazione di seguito prevista:
Se le modifiche sono rappresentabili su pianta planimetrica dello stabilimento in scala non inferiore 1:100, le stesse devono essere indicate su nuova pianta planimetrica in scala 1:100, redatta, datata e firmata da tecnico abilitato e controfirmata dal Titolare/Responsabile legale (presidente pro tempore, ecc);
Relazione tecnico descrittiva, aggiornata con le modifiche che si intendono apportare, datata e firmata da tecnico abilitato e controfirmata dal Titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore, ecc;
Dichiarazione di avvenuto adeguamento del piano di autocontrollo, ove previsto.
2. Il SIAN della ASL trasmette alla Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione (PATP) - Servizio 1 copia della comunicazione, corredata della necessaria documentazione, nonché del parere favorevole **MOD A-5**
3. La Sezione PATP -Servizio 1, avvalendosi della Commissione tecnica che verifica la regolarità dell'istanza, la completezza e correttezza della documentazione allegata, procede alla presa d'atto delle modifiche non significative .
4. Il provvedimento viene trasmesso al SIAN della ASL territorialmente competente ai fini della notifica al titolare/legale rappresentante dello stabilimento.





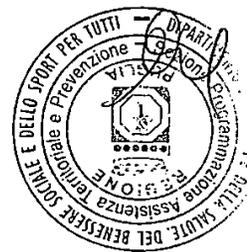
Art. 5. Procedura per l'aggiornamento del riconoscimento per cambio di nome, denominazione o ragione sociale per uno stabilimento già riconosciuto

1. In caso di modifiche del nome della ditta, della ragione sociale, della denominazione, della sede legale, del legale rappresentante, del presidente pro tempore, ecc o in caso di cambio di gestione a seguito di cessione d'azienda o di quote societarie della stessa, senza ulteriori modifiche, la procedura per l'aggiornamento del riconoscimento è regolata da quanto contenuto nei seguenti commi.
Il titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore, ecc., trasmette alla Sezione PATP - Servizio 1 istanza conforme al modello di riferimento (**MOD A-3**), corredata dalla documentazione di seguito riportata:
 - a) Copia autenticata della documentazione notarile attestante il cambio di ragione sociale (rogito notarile di acquisto, contratto di affitto, atto di modifica della denominazione, ecc);
 - b) Certificato iscrizione della nuova Ditta alla C.C.I.A.A territorialmente competente in relazione alla attività per la quale viene chiesta la variazione della ragione sociale o dichiarazione sostitutiva di detta dichiarazione;
 - c) Una marca da bollo di valore corrente;
 - d) Copia dell'avvenuto versamento alla Regione Puglia della prevista tariffa;
 - e) Attestazione che non sono state apportate modifiche significative allo stabilimento a firma del Titolare/Responsabile Legale della Impresa alimentare cessante e di quella subentrante.
2. La Sezione PATP -Servizio 1 con proprio provvedimento aggiorna l'atto di riconoscimento.
3. Il provvedimento di voltura viene trasmesso al SIAN della ASL territorialmente competente ai fini della notifica al titolare/legale rappresentante dello stabilimento.

Il versamento delle tariffe previste per il cambio della ragione sociale va effettuato esclusivamente secondo la seguente modalità:

a mezzo bonifico bancario mediante versamento sul conto corrente di riferimento n. 460071 cod. IBAN IT 54B0101004197100000460071, presso il Banco di Napoli, intestato a Regione Puglia Gestione Sanitaria" indicando la causale: "Richiesta divariatione della ragione sociale del riconoscimento ai sensi del D.Lgs.111/92"

In caso di subentro nella conduzione di stabilimenti già riconosciuti di ditte fallite o con procedimenti fallimentari in corso, la ditta subentrante dovrà procedere a nuovo riconoscimento.





Art. 6. Riconoscimento condizionato

L'Autorità Competente regionale può concedere un riconoscimento condizionato nel caso in cui lo stabilimento sia in possesso di tutti i requisiti igienico-sanitari, strutturali e documentali previsti dalla normativa e risulti carente o inadeguata la sola documentazione relativa alla certificazione comprovante l'iscrizione alla CCIAA, alla planimetria dello stabilimento, alla relazione sulle caratteristiche tecnico costruttive, strutturali ed igienico sanitarie dello stabilimento. Il riconoscimento regionale condizionato è valido per un periodo massimo di tre mesi, nel corso del quale lo stabilimento può svolgere la propria attività.

L'Autorità competente regionale concede il riconoscimento definitivo soltanto qualora da un successivo controllo ufficiale dello stabilimento, effettuato entro 3 mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato da parte del SIAN, risulti che lo stabilimento soddisfa tutti i requisiti della normativa in materia di alimenti.

Se sono stati compiuti progressi evidenti ma lo stabilimento non soddisfa ancora tutti i requisiti previsti, l'autorità competente regionale può prorogare il riconoscimento condizionato e detta proroga non può tuttavia superare in totale sei mesi.

Qualora invece a seguito di detto sopralluogo si accerti che lo stabilimento non possiede tutti i requisiti previsti, l'Autorità competente regionale revoca il riconoscimento condizionato e lo stabilimento deve cessare l'attività.

Art. 7. Procedura per la sospensione riconoscimento a seguito di interruzione temporanea dell'attività produttiva.

In caso di interruzione volontaria dell'attività produttiva in uno stabilimento riconosciuto, il responsabile del medesimo presenta la comunicazione alla Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – Servizio 1, per il tramite del SIAN dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.

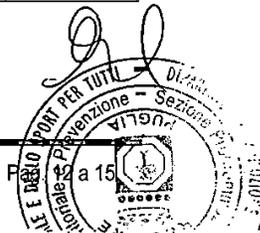
Si precisa che la sospensione di attività (totale o parziale) in uno stabilimento riconosciuto può essere protratta per un massimo di 180 giorni, pena la revoca, totale o parziale, del riconoscimento stesso e che la ripresa dell'attività è subordinata al rilascio del parere favorevole (MOD. A-5) espresso dal SIAN territorialmente competente e trasmesso alla Sezione PATP.

Il Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione procede alla sospensione dell'atto di riconoscimento o della ripresa dell'attività, inviandone una copia al SIAN territorialmente competente. Provvede ad aggiornare il sistema informatico nazionale, con conseguente atto di revoca nel caso in cui la sospensione dell'attività si sia protratta oltre i 180 gg.

Art. 8. Procedura per la revoca del riconoscimento a seguito di cessazione dell'attività produttiva.

In caso di cessazione dell'attività produttiva in uno stabilimento riconosciuto, il responsabile del medesimo presenta la comunicazione di cessata attività alla Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – Servizio 1, per il tramite del SIAN dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio. Il Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione riceve la comunicazione e procede alla revoca del riconoscimento, inviandone una copia al SIAN territorialmente competente e provvede ad aggiornare il sistema informatico nazionale.

Le modifiche dell'attività consistenti in cessazioni di attività o parti di attività non comportano il versamento della tariffa.





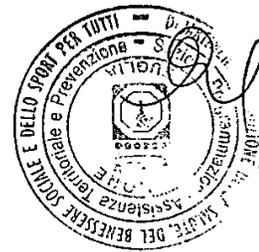
Art. 9. Procedura di sospensione e revoca d'ufficio del riconoscimento a seguito di riscontro di gravi non conformità

Il riconoscimento viene sospeso o revocato in caso di riscontro di gravi carenze igienico-sanitarie e/o documentali incompatibili con la prosecuzione dell'attività.

Nel caso in cui le gravi carenze siano accertate dal SIAN territorialmente competente, lo stesso Servizio procede all'adozione di provvedimento limitativo e/o restrittivo dell'attività (ex art. 54 del Reg. CE 882/04) sentita l'Autorità competente regionale e su delega anche informale della stessa.

Il provvedimento del SIAN è convalidato, entro le successive 48-72 ore, dall'Autorità Competente regionale che provvede altresì alla sospensione del riconoscimento.

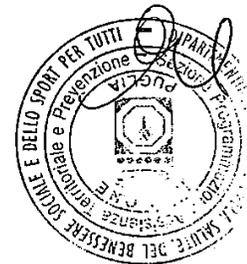
Qualora l'operatore del settore alimentare non sia in grado di rimuovere le carenze riscontrate entro un ragionevole lasso di tempo e pertanto non sia in grado di fornire adeguate garanzie per la produzione futura, l'autorità competente regionale avvia le procedure per revocare il riconoscimento dello stabilimento e provvede ad aggiornare il sistema informatico nazionale.





Appendice 1: Tariffe

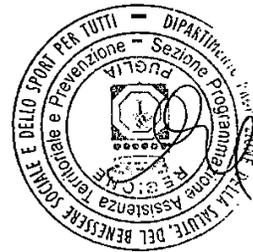
	Tariffa per il riconoscimento Reg. CE852/04 (Art.2)	Tariffa per il riconoscimento Reg.CE852/04 di stabilimento già riconosciuti Reg.CE 853/04. (Art.2)	Aggiornamento dell'atto di riconoscimento (Art.3)	Cambio d'intestazione dell'atto di riconoscimento (Art.4)	Comunicazione di modifiche non significative (Art.5)
Integratori alimentari ex Dir. 2002/46/CE	€ 500,00	500,00	€ 180,00	€ 60,00	--
Alimenti destinati alla prima infanzia (Dir. 2009/39/CE; dir. 2006/141/CE e Dir. 125/2006/CE)	€ 500,00	500,00	€ 180,00	€ 60,00	--
Alimenti destinati a fini medici speciali compresi quelli per la prima infanzia (Dir. 2009/39/CE ; Dir. 1999/21/CE, Dir. 141/2006/CE)	€ 500,00	500,00	€ 180,00	€ 60,00	--
Alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, ad esclusione delle categorie II) e III) (Dir. 2009/39/CE)	€ 500,00	500,00	€ 180,00	€ 60,00	--
Alimenti addizionati di vitamine e minerali ex Reg CE 1925/06.	€ 500,00	500,00	€ 180,00	€ 60,00	--





Appendice 2: Modulistica

- MOD A1 Istanza di riconoscimento ex. D.lgs 111/92
- MOD A2 Aggiornamento riconoscimento ex. D.lgs 111/92
- MOD A3 Variazione di denominazione – subentro ex. D.lgs 111/92
- MOD A4 Comunicazione di modifiche non significative ex. D.lgs 111/92
- MOD A5 Parere ASL ex. D.lgs 111/92



Logo ASL

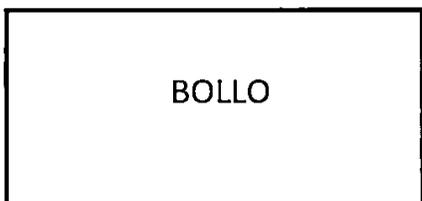
MOD A1 - RICONOSCIMENTO

STABILIMENTI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO ALIMENTAZIONE PARTICOLARE
EX ART. 10 D. LGS. 111/1992, INTEGRATORI ALIMENTARI E
ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI REG. CE 1925/06



REGIONE PUGLIA
Sezione PATP

MOD - A1 : Rev. del 20.10.15



BOLLO

Alla Regione Puglia

Sezione Programmazione Assistenza territoriale e prevenzione
Servizio 1 Sanità Pubblica, Igiene degli Alimenti
e della Nutrizione e Sicurezza sul Lavoro

per il tramite del Servizio di Igiene degli Alimenti e della
Nutrizione della ASL _____

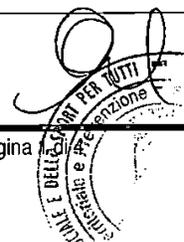
MODELLO A1

ISTANZA DI RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE E/O CONFEZIONAMENTO DI
ALIMENTI DESTINATI AD UNA ALIMENTAZIONE PARTICOLARE :

Il/la sottoscritto/a :

CAMPO 1: GENERALITA' DEL RICHIEDENTE			
COGNOME		NOME	
CODICE FISCALE		TELEFONO	FAX
LUOGO DI NASCITA: STATO		PROVINCIA	COMUNE
DATA DI NASCITA		CITTADINANZA	SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
RESIDENZA NEL COMUNE			PROV.
VIA/ PIAZZA		N.	CAP
LEGALE RAPPRESENTANTE DELL'IMPRESA : (da compilarsi se il richiedente non coincide con il rappresentante legale)			
COGNOME		NOME	
CODICE FISCALE		TELEFONO	FAX
LUOGO DI NASCITA: STATO		PROVINCIA	COMUNE
DATA DI NASCITA		CITTADINANZA	SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
RESIDENZA NEL COMUNE			PROV.
VIA/ PIAZZA		N.	CAP
CAMPO 2: IMPRESA ALIMENTARE			
DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE :			
C.F. / P.IVA		SEDE LEGALE COMUNE	PROV.
VIA/ PIAZZA		N.	CAP
TEL	FAX	EMAIL / EMAIL PEC	
N° ISCRIZIONE AL REGISTRO IMPRESE			C.C.I.A.A. di

1654



Logo ASL

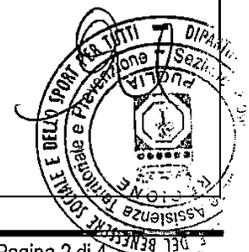
MOD A1 - RICONOSCIMENTOSTABILIMENTI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO ALIMENTAZIONE PARTICOLARE
EX ART. 10 D. LGS. 111/1992, INTEGRATORI ALIMENTARI E
ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI REG. CE 1925/06REGIONE PUGLIA
Sezione PATP**CAMPO 3:**

CHIEDE IL RICONOSCIMENTO DELLO STABILIMENTO		
SITO NEL COMUNE DI		PROV.
VIA / PIAZZA	N°	CAP

IN RIFERIMENTO ALLA SEGUENTE CATEGORIA/ ATTIVITA' / PRODOTTI		
CATEGORIA	TIPOLOGIA ATTIVITA'	TIPOLOGIA PRODOTTO
I. <input type="checkbox"/> Integratori alimentari ex Dir. 2002/46/CE	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Integratori alimentari
II. <input type="checkbox"/> Alimenti destinati alla prima infanzia (Dir. 2009/39/CE; dir. 2006/141/CE e Dir. 125/2006/CE)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Formule per lattanti e di proseguimento
	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia
III. <input type="checkbox"/> Alimenti destinati a fini medici speciali compresi quelli per la prima infanzia (Dir. 2009/39/CE ; Dir. 1999/21/CE, Dir. 141/2006/CE)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Alimenti a fini medici speciali ad esclusione di quelli destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia
	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Alimenti a fini medici speciali destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia
IV. <input type="checkbox"/> Alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, ad esclusione delle categorie II) e III) (Dir. 2009/39/CE)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Alimenti senza glutine
	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Sostituti totali della dieta per il controllo del peso
	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Alimenti ex Dir. 2009/39 e modifiche destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia non classificati altrove
	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Alimenti ex Dir. 2009/39 e modifiche ad esclusione di quelli destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia non classificati altrove
V. <input type="checkbox"/> Alimenti addizionati di vitamine e minerali ex Reg CE 1925/06.	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Derivati del latte addizionati di vitamine e minerali
	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Paste alimentari, prodotti da forno e pasticceria, e prodotti simili addizionati di vitamine e minerali
	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Bibite analcoliche e altre bevande addizionate di vitamine e minerali
	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Altri prodotti alimentari non classificati altrove addizionati di vitamine e minerali

PER LA SEGUENTE FORMA DI PRESENTAZIONE DEI PRODOTTI OGGETTO DI RICHIESTA

<input type="checkbox"/> 01 capsule <input type="checkbox"/> 02 compresse, tavolette <input type="checkbox"/> 03 polveri <input type="checkbox"/> 04 fialoidi <input type="checkbox"/> 05 sciroppi <input type="checkbox"/> 06 granulati <input type="checkbox"/> 07 bustine <input type="checkbox"/> 08 forma liquida (non classificata altrove) <input type="checkbox"/> 09 forma solida (non classificata altrove) <input type="checkbox"/> 10 pane	<input type="checkbox"/> 11 pasta <input type="checkbox"/> 12 prodotti dolciari <input type="checkbox"/> 13 prodotti di pasticceria <input type="checkbox"/> 14 prodotti da forno <input type="checkbox"/> 15 gel <input type="checkbox"/> 16 latte <input type="checkbox"/> 17 prodotti caseari <input type="checkbox"/> 18 olii <input type="checkbox"/> 19 emulsioni	<input type="checkbox"/> Altro (specificare)
---	---	---

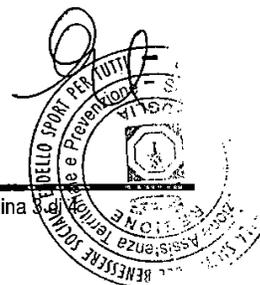


1455



La presente richiesta di prima istanza di riconoscimento, compilata in tutte le sue parti deve essere corredata dei seguenti documenti:

- a) Certificazione comprovante l'iscrizione alla Camera di Commercio, Industria e Artigianato, in relazione all'attività per la quale l'autorizzazione è richiesta. Non deve essere antecedente il termine di 6 mesi dalla presentazione dell'istanza;
- b) Indicazione del nome o della ragione sociale, della sede dell'impresa interessata e dalla indicazione della sede dello stabilimento;
- c) Planimetria dello stabilimento redatta in scala non inferiore a 1:100, indicante l'ubicazione dello stabilimento; riportante la superficie complessiva della struttura e l'indicazione dei singoli vani e, per ogni vano, la destinazione d'uso, la superficie, l'altezza, l'aero-illuminazione; riportante il lay-out delle attrezzature e degli impianti con relativa legenda; rappresentante lo stato di fatto e conforme all'agibilità (o altro documento ritenuto equipollente da parte del competente Ufficio comunale) e/o DIA successive; firmata da tecnico abilitato e controfirmata dal dichiarante;
- d) Relazione sulle caratteristiche tecnico costruttive, strutturali ed igienico sanitarie dello stabilimento, la descrizione del processo produttivo (approvvigionamento materie prime – stoccaggio - fasi di manipolazione/lavorazione – deposito prodotti finiti), le modalità di approvvigionamento idrico, le modalità di smaltimento dei reflui e dei rifiuti, l'eventuale esistenza di idonei sistemi integrativi o alternativi di aerazione, la descrizione delle attrezzature e degli impianti tecnologici ivi compresi quelli per garantire una corretta conservazione degli alimenti, l'idoneità dei materiali di rivestimento delle pareti e pavimenti, il numero dei servizi igienici (compresi gli spogliatoi), l'indicazione del numero dei dipendenti, a firma del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare oppure a firma di tecnico incaricato e controfirmato del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare, in riferimento al Reg. CE 852/04 ed altre norme di settore applicabili.
- e) Relazione del processo produttivo con la descrizione delle singole fasi produttive nonché le indicazioni delle attrezzature adibite alla produzione e/o confezionamento di tutte le tipologie produttive a firma del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare oppure a firma di tecnico incaricato e controfirmato del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare;
- f) Documentazione da cui risulti che l'acqua utilizzata nella preparazione dei prodotti è conforme ai requisiti prescritti dal D.lgs. 02 febbraio 2001 n°31 e s.m.i. nonché vigenti disposizioni regionali che regolano la materia;
- g) Indicazione di disponibilità di un laboratorio di analisi interno ovvero, disponibilità di un laboratorio esterno accreditato per il controllo dei prodotti a cui si intende affidare l'effettuazione delle analisi microbiologiche, chimiche e fisiche inserito in un registro regionale dei laboratori di analisi che effettuano prove relative all'autocontrollo per le industrie alimentari.
- h) Nominativo e qualifica professionale del responsabile del controllo qualità di tutte le fasi del processo produttivo, con accettazione dell'incarico da parte dello stesso (ai sensi dell'articolo 10 D.lgs 111/92 è ammesso come titolo di studio la laurea in : Biologia, Chimica, Chimica e Tecnologia farmaceutica, Farmacia, Medicina o in Scienze e Tecnologie Alimentari). Conferimento di incarico da parte del titolare o rappresentante legale ed accettazione da parte dell'incaricato
- i) Autocertificazione del titolo di studio ai sensi del D.P.R. 445/2000
- j) Copia dell'autorizzazione della competente autorità relativa allo smaltimento delle acque reflue di lavorazione e indicazione delle modalità di smaltimento dei rifiuti solidi nonché delle emissioni in atmosfera (ove previsto).
- k) Copia dell'avvenuto versamento alla Regione Puglia della prevista tariffa;
- l) Marca da Bollo di valore corrente da apporre alla istanza;
- m) Copia aggiornata del piano di autocontrollo aziendale su supporto informatico.



Logo ASL

MOD A1 - RICONOSCIMENTO

STABILIMENTI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO ALIMENTAZIONE PARTICOLARE
EX ART. 10 D. LGS. 111/1992, INTEGRATORI ALIMENTARI E
ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI REG. CE 1925/06



REGIONE PUGLIA
Sezione PATP

Qualora l'impresa richiedente sia già registrata ai sensi del Reg CE 852/04 per altri alimenti di uso corrente, la domanda, deve essere corredata oltre da quanto sopra riportato anche dalle seguente documentazione:

- n) Copia dell'autorizzazione sanitaria / della notifica ai fini della registrazione di cui al Reg. Ce 852/04 di eventuali precedenti riconoscimenti;
- o) Valutazione del rischio e relativa documentazione dalla quale si evinca:
 - la gestione di una efficace separazione dei costituenti peculiari di ciascun tipo di lavorazione,
 - l'efficace rimozione dagli impianti di ogni residuo prima di cambiare tipo di lavorazione, ivi compresa la lavorazione di prodotti appartenenti a gruppi diversi tra quelli destinati ad una alimentazione particolare;
- p) Dichiarazione di impegno ad annotare su appositi registri di produzione, da tenersi in stabilimento, il giorno e l'ora delle singole lavorazioni oppure facsimile della modulistica o di altra modalità di registrazione della produzione che specifichi il giorno e ora delle singole lavorazioni (es. registri di produzione, applicativi informatici gestionali aziendali ecc)

Data

Il Richiedente



1957

Logo ASL

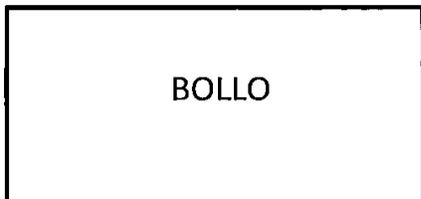
MOD A2 – AGGIORNAMENTO RICONOSCIM.

STABILIMENTI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO ALIMENTAZIONE PARTICOLARE
EX ART. 10 D. LGS. 111/1992, INTEGRATORI ALIMENTARI D.LGS 169/2004 E
ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI REG. CE 1925/06



REGIONE PUGLIA
Sezione PATP

MOD – A2 : Rev. del 20.10.15



BOLLO

Alla Regione Puglia

Sezione Programmazione Assistenza territoriale e prevenzione
Servizio 1 Sanità Pubblica, Igiene degli Alimenti
e della Nutrizione e sicurezza sul lavoro

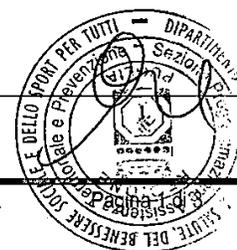
per il tramite del Servizio di Igiene degli Alimenti e della
Nutrizione della ASL _____

MODELLO A2

ISTANZA DI AGGIORNAMENTO DELL'ATTO DI RICONOSCIMENTO DI STABILIMENTI DI PRODUZIONE E/O
CONFEZIONAMENTO DI PRODOTTI DESTINATI AD ALIMENTAZIONE PARTICOLARE :

Il/la sottoscritto/a :

CAMPO 1: GENERALITA' DEL RICHIEDENTE			
COGNOME		NOME	
CODICE FISCALE		TELEFONO	FAX
LUOGO DI NASCITA: STATO		PROVINCIA	COMUNE
DATA DI NASCITA		CITTADINANZA	SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
RESIDENZA NEL COMUNE			PROV.
VIA/ PIAZZA		N.	CAP
IN QUALITA' DI (TITOLARE, LEGALE RAP. ALTRO)			
CAMPO 2: IMPRESA ALIMENTARE			
DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE :			
C.F. / P.IVA		SEDE LEGALE COMUNE	PROV.
VIA/ PIAZZA		N.	CAP
TEL	FAX	EMAIL / EMAIL PEC	
N°ISCRIZIONE AL REGISTRO IMPRESE			C.C.I.A.A. di
CAMPO 3: PER LO STABILIMENTO			
SITO NEL COMUNE DI			PROV.
VIA / PIAZZA		N°	CAP
RICONOSCIUTO CON ATTO DEL		N°/ Approval Number	
PER LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' DI			



Logo ASL

MOD A2 – AGGIORNAMENTO RICONOSCIM.

STABILIMENTI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO ALIMENTAZIONE PARTICOLARE
EX ART. 10 D. LGS. 111/1992, INTEGRATORI ALIMENTARI D.LGS 169/2004 E
ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI REG. CE 1925/06



REGIONE PUGLIA
Sezione PATP

CHIEDE

- L'estensione / La Riduzione _____
 La variazione della forma di presentazione del prodotto _____
 Altro _____

dell'atto di riconoscimento , ai sensi del D.Lgs 111/92 e del Reg. CE 852/04
per le seguenti complessive categorie /tipologie di attività / tipologie di prodotto :

IN RIFERIMENTO ALLA SEGUENTE CATEGORIA/ ATTIVITA' / PRODOTTI		
CATEGORIA	TIPOLOGIA ATTIVITA'	TIPOLOGIA PRODOTTO
I. <input type="checkbox"/> Integratori alimentari ex Dir. 2002/46/CE	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Integratori alimentari
II. <input type="checkbox"/> Alimenti destinati alla prima infanzia (Dir. 2009/39/CE; dir. 2006/141/CE e Dir. 125/2006/CE)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Formule per lattanti e di proseguimento
	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia
III. <input type="checkbox"/> Alimenti destinati a fini medici speciali compresi quelli per la prima infanzia (Dir. 2009/39/CE ; Dir. 1999/21/CE, Dir. 141/2006/CE)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Alimenti a fini medici speciali ad esclusione di quelli destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia
	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Alimenti a fini medici speciali destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia
IV. <input type="checkbox"/> Alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, ad esclusione delle categorie II) e III) (Dir. 2009/39/CE)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Alimenti senza glutine
	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Sostituti totali della dieta per il controllo del peso
	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Alimenti ex Dir. 2009/39 e modifiche destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia non classificati altrove -
	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Alimenti ex Dir. 2009/39 e modifiche ad esclusione di quelli destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia non classificati altrove
V. <input type="checkbox"/> Alimenti addizionati di vitamine e minerali ex Reg CE 1925/06.	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Derivati del latte addizionati di vitamine e minerali
	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Paste alimentari, prodotti da forno e pasticceria, e prodotti simili addizionati di vitamine e minerali
	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Bibite analcoliche e altre bevande addizionate di vitamine e minerali
	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	Altri prodotti alimentari non classificati altrove addizionati di vitamine e minerali

PER LA SEGUENTE FORMA DI PRESENTAZIONE DEI PRODOTTI OGGETTO DI RICHIESTA

- 01 capsule
 02 compresse, tavolette
 03 polveri
 04 fialoidi
 05 sciroppi
 06 granulati
 07 bustine
 08 forma liquida (non classificata altrove)
 09 forma solida (non classificata altrove)
 10 pane

- 11 pasta
 12 prodotti dolciari
 13 prodotti di pasticceria
 14 prodotti da forno
 15 gel
 16 latte
 17 prodotti caseari
 18 olii
 19 emulsioni

Altro (specificare):





Eventuali altre dichiarazioni:

Si allega alla presente richiesta di istanza di aggiornamento dell'atto di riconoscimento :

- a) Indicazione del nome o della ragione sociale, della sede dell'impresa interessata e dalla indicazione della sede dello stabilimento;
- b) Relativamente alla richiesta di aggiornamento, planimetria dello stabilimento redatta in scala non inferiore a 1:100 riportante la superficie complessiva della struttura e l'indicazione dei singoli vani e, per ogni vano, la destinazione d'uso, la superficie, l'altezza, l'aero-illuminazione; riportante il lay-out delle attrezzature e degli impianti con relativa legenda; rappresentante lo stato di fatto e conforme all'agibilità (o altro documento ritenuto equipollente da parte del competente Ufficio comunale) e/o DIA successive, con evidenziazione delle modifiche significative, firmata da tecnico abilitato e controfirmata dal dichiarante;
- c) Relativamente alla richiesta di aggiornamento, relazione sulle caratteristiche tecnico costruttive, strutturali ed igienico sanitarie della parte di stabilimento interessato, la descrizione del processo produttivo (approvvigionamento materie prime – stoccaggio - fasi di manipolazione/lavorazione – deposito prodotti finiti, le modalità di smaltimento dei reflui e dei rifiuti, l'eventuale esistenza di idonei sistemi integrativi o alternativi di aerazione, la descrizione delle attrezzature e degli impianti tecnologici ivi compresi quelli per garantire una corretta conservazione degli alimenti, l'idoneità dei materiali di rivestimento delle pareti e pavimenti, il numero dei servizi igienici (compresi gli spogliatoi), l'indicazione del numero dei dipendenti (se modificato), a firma del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare oppure a firma di tecnico incaricato e controfirmato del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore, ecc. dell'impresa alimentare;
- d) Limitatamente alla richiesta di aggiornamento, relazione del processo produttivo con indicazione delle relative attrezzature adibite alla produzione e al confezionamento delle tipologie produttive aggiornata in relazione all'istanza a firma del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare oppure a firma di tecnico incaricato e controfirmato del titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore dell'impresa alimentare;
- e) Copia aggiornata del piano di autocontrollo aziendale su supporto informatico
- f) Dichiarazione sostitutiva delle seguenti certificazioni:
 - Documentazione da cui risulti che l'acqua utilizzata nella preparazione dei prodotti è conforme ai requisiti prescritti dal D.lgs. 02 febbraio 2001 n°31 e s.m.i.;
 - Indicazione di disponibilità di un laboratorio di analisi interno ovvero, disponibilità di un laboratorio esterno accreditato per il controllo dei prodotti a cui si intende affidare l'effettuazione delle analisi microbiologiche, chimiche e fisiche inserito in un registro regionale dei laboratori di analisi che effettuano prove relative all'autocontrollo per le industrie alimentari.
 - Nominativo e qualifica professionale del responsabile del controllo qualità di tutte le fasi del processo produttivo, con accettazione dell'incarico da parte dello stesso (ai sensi dell'articolo 10 D.lgs 111/92 è ammesso come titolo di studio la laurea in : Biologia, Chimica, Chimica e Tecnologia farmaceutica, Farmacia, Medicina o in Scienze e Tecnologie Alimentari).
 - Copia dell'autorizzazione della competente autorità relativa allo smaltimento delle acque reflue di lavorazione e indicazione delle modalità di smaltimento dei rifiuti solidi nonché delle emissioni in atmosfera (ove previsto).
- g) Copia dell'avvenuto versamento alla Regione Puglia della prevista tariffa;
- h) Marca da Bollo di valore corrente da apporre alla presente istanza;

Data



Il Richiedente

Logo ASL

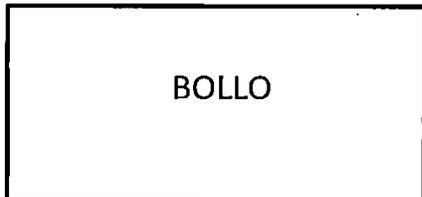
MOD A3 – VARIAZIONE PER SUBINGRESSO O DI RAG.SOCIALE.

STABILIMENTI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO ALIMENTAZIONE PARTICOLARE
EX ART. 10 D. LGS. 111/1992, INTEGRATORI ALIMENTARI D.LGS 169/2004 E
ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI REG. CE 1925/06



REGIONE PUGLIA
Sezione PATP

MOD – A3 : Rev. del 20.10.15



BOLLO

Alla Regione Puglia

Sezione Programmazione Assistenza territoriale e prevenzione
Servizio 1 Sanità Pubblica, Igiene degli Alimenti
e della Nutrizione e sicurezza sul lavoro

per il tramite del Servizio di Igiene degli Alimenti e della
Nutrizione della ASL _____

MODELLO A3

ISTANZA DI CAMBIO D'INTESTAZIONE DELL'ATTO DI RICONOSCIMENTO PER SUBINGRESSO O PER
VARIAZIONE DELLA RAGIONE SOCIALE
Il/la sottoscritto/a :

CAMPO 1: GENERALITA' DEL RICHIEDENTE			
COGNOME		NOME	
CODICE FISCALE		TELEFONO	FAX
LUOGO DI NASCITA: STATO		PROVINCIA	COMUNE
DATA DI NASCITA		CITTADINANZA	SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
RESIDENZA NEL COMUNE			PROV.
VIA/PIAZZA			N. CAP
IN QUALITA' DI (TITOLARE, LEGALE RAP. ALTRO)			
CAMPO 2: IMPRESA ALIMENTARE			
DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE :			
C.F. / P.IVA		SEDE LEGALE COMUNE	PROV.
VIA/PIAZZA			N. CAP
TEL	FAX	EMAIL / EMAIL PEC	
N°ISCRIZIONE AL REGISTRO IMPRESE			C.C.I.A.A. di
CAMPO 3: PER LO STABILIMENTO			
SITO NEL COMUNE DI			PROV.
VIA / PIAZZA		N°	CAP
RICONOSCIUTO CON ATTO DEL		N° / Approval Number	
RILASCIATO ALL'IMPRESA ALIMENTARE			
PER LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' DI			



Logo ASL

**MOD A3 – VARIAZIONE PER
SUBINGRESSO O DI RAG.SOCIALE.**

STABILIMENTI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO ALIMENTAZIONE PARTICOLARE
EX ART. 10 D. LGS. 111/1992, INTEGRATORI ALIMENTARI D.LGS 169/2004 E
ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI REG. CE 1925/06



REGIONE PUGLIA
Sezione PATP

CHIEDE

Per subingresso dalla ditta (v) _____
alla ditta (n) _____

Per la seguente variazione nella ragione sociale (denominazione, indirizzo, titolare, forma societaria ecc)
(n) _____

Per il seguente motivo _____

**l'adeguamento dell'atto di riconoscimento , ai sensi del D.Lgs 111/92 e del Reg. CE 852/04
per le categorie , tipologie di attività , tipologie di prodotto e forme di presentazione dei prodotti
precedentemente riconosciute.**

(n) nuova/o
(v) vecchia/o

Eventuali altre dichiarazioni:

**Si allega alla presente richiesta di subingresso o variazione ragione sociale dell'atto di
riconoscimento:**

- Copia autenticata della documentazione notarile attestante il cambio di ragione sociale (rogito notarile di acquisto, contratto di affitto, atto di modifica della denominazione, ecc);
- Certificato iscrizione. della nuova Ditta alla C.C.I.A.A territorialmente competente in relazione alla attività per la quale viene chiesta la variazione della ragione sociale o dichiarazione sostitutiva di detta dichiarazione;
- Una marca da bollo di valore corrente;
- Copia dell'avvenuto versamento alla Regione Puglia della prevista tariffa;
- Attestazione che non sono state apportate modifiche significative allo stabilimento a firma del Titolare/Responsabile Legale della Impresa alimentare cessante e di quella subentrante.

Data _____

Il Richiedente _____

2462

Logo ASL

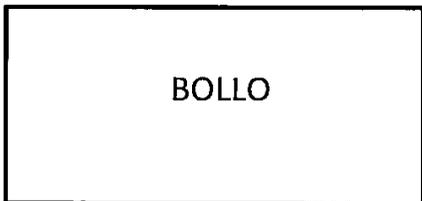
MOD A4 – COMUNICAZIONE

STABILIMENTI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO ALIMENTAZIONE PARTICOLARE
EX ART. 10 D. LGS. 111/1992, INTEGRATORI ALIMENTARI D.LGS 169/2004 E
ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI REG. CE 1925/06



REGIONE PUGLIA
Sezione PATP

MOD – A4 : Rev. del 20.10.15



BOLLO

Alla Regione Puglia

Sezione Programmazione Assistenza territoriale e prevenzione
Servizio 1 Sanità Pubblica, Igiene degli Alimenti
e della Nutrizione e sicurezza sul lavoro

per il tramite del Servizio di Igiene degli Alimenti e della
Nutrizione della ASL _____

MODELLO A4

COMUNICAZIONE DI MODIFICHE NON SIGNIFICATIVE ALLO STABILIMENTO CHE NON COMPORTANO
VARIAZIONI DELL'ATTO DI RICONOSCIMENTO

Il/la sottoscritto/a :

CAMPO 1: GENERALITA' DEL RICHIEDENTE			
COGNOME		NOME	
CODICE FISCALE	TELEFONO	FAX	
LUOGO DI NASCITA: STATO	PROVINCIA	COMUNE	
DATA DI NASCITA	CITTADINANZA	SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	
RESIDENZA NEL COMUNE		PROV.	
VIA/ PIAZZA		N.	CAP
IN QUALITA' DI (TITOLARE, LEGALE RAP. ALTRO)			
CAMPO 2: IMPRESA ALIMENTARE			
DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE :			
C.F. / P.IVA	SEDE LEGALE COMUNE	PROV.	
VIA/ PIAZZA		N.	CAP
TEL	FAX	EMAIL / EMAIL PEC	
N°ISCRIZIONE AL REGISTRO IMPRESE		C.C.I.A.A. di	
CAMPO 3: PER LO STABILIMENTO			
SITO NEL COMUNE DI		PROV.	
VIA / PIAZZA	N°	CAP	
RICONOSCIUTO CON ATTO DEL		N° / Approval Number	
RILASCIATO ALL'IMPRESA ALIMENTARE			
PER LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' DI			



Logo ASL

MOD A4 – COMUNICAZIONE

STABILIMENTI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO ALIMENTAZIONE PARTICOLARE
EX ART. 10 D. LGS. 111/1992, INTEGRATORI ALIMENTARI D.LGS 169/2004 E
ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI REG. CE 1925/06



REGIONE PUGLIA
Sezione PATP

COMUNICA QUANTO SEGUE

Di aver apportato le seguenti modifiche strutturali / impiantistiche / produttive _____

Si allega in tal caso

- Se le modifiche sono rappresentabili su pianta planimetrica dello stabilimento in scala non inferiore 1:100, la stessa sarà aggiornata e presentata con le modifiche che si intendono apportare, redatta, datata e firmata da tecnico abilitato e controfirmata dal Titolare/Responsabile legale (presidente pro tempore, ecc);
- Relazione tecnico descrittiva, aggiornata con le modifiche che si intendono apportare, datata e firmata da tecnico abilitato e controfirmata dal Titolare/legale rappresentante/presidente pro tempore, ecc;
- Dichiarazione di avvenuto adeguamento del piano di autocontrollo, ove previsto.

Variazione del nominativo e qualifica professionale del responsabile del controllo qualità

Si allega in tal caso

- Autocertificazione del titolo di studio ai sensi del D.P.R. 445/2000

Altro _____

Eventuali altre dichiarazioni:

Si allega inoltre alla presente comunicazione :

- Una marca da bollo di valore corrente;
- Copia fotostatica di documento di identità del legale rappresentante.

Data



Il Richiedente

26 64

Logo ASL

MOD A5 – PARERE DEL SERVIZIO SIAN

STABILIMENTI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO ALIMENTAZIONE PARTICOLARE
EX ART. 10 D. LGS. 111/1992, INTEGRATORI ALIMENTARI D.LGS 169/2004 E
ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI REG. CE 1925/06



REGIONE PUGLIA
Sezione PATP

MOD – A 5 : Rev. del 20.10.15

Alla Regione Puglia

Sezione Programmazione Assistenza territoriale e prevenzione
Servizio 1 Sanità Pubblica, Igiene degli Alimenti
e della Nutrizione e sicurezza sul lavoro

PROT. N° _____ DEL _____

**MODELLO A5 PARERE DEL SERVIZIO SIAN – ASL A SEGUITO DI SOPRALLUOGO PRESSO LO
STABILIMENTO AI FINI DEL RICONOSCIMENTO REG.CE 852/04.**

Il/la sottoscritto/a Dott. _____

In riferimento all'istanza di riconoscimento con protocollo di ingresso _____

In qualità di Direttore del Servizio di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione/ Autorità competente incaricata
della ASL _____

DICHIARA QUANTO SEGUE

Che in data _____ è stato effettuato apposito sopralluogo , di cui si allegato copia di verbale
n° _____ presso lo stabilimento della ditta _____

P.IVA _____, sito nel Comune di _____

Alla via _____, n. _____ CAP _____

Destinato allo svolgimento della seguente attività soggetta a riconoscimento Rg.CE852/04

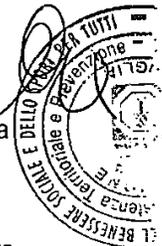
Che è stata verificata la completezza e la correttezza della documentazione allegata all'istanza, nonché la sussistenza dei requisiti igienico sanitari, strutturali, organizzativi e funzionali in riferimento alle disposizioni applicabili (ivi compresi la presenza, la completezza formale e l'adeguatezza del piano autocontrollo).

ESPRIME

Pertanto, parere favorevole al rilascio del provvedimento di riconoscimento richiesto dalla suddetta Ditta

Data _____

Il Direttore del SIAN / l'Autorità Competente incaricata



27 65

REGIONE PUGLIA



Area di Intervento n. 1 - Piano di Sviluppo Economico
MIS 5.1 - Azione 1.1 - Interventi di sviluppo economico
...
...
...
...
...

Il presente provvedimento è composto da n.ro 3 allegati di cui:
All.A da pag. 1 a pag. 25
All.B da pag. 1 a pag.13
All.C da pag. 1 a pag.27
esclusa la presente.

Il dirigente di Sezione PATF
D.ssa Giovanna LABATE



Allegato unico alla deliberazione
n. 138 del 23 FEB 2016
composta da n 66 (sessantasei) facciate

Il Segretario della G.R. Il Presidente

dott. BERNARDO NOTARANGELO

dott. MICHELE EMILIANO