Sezione seconda

DELIBERAZIONI DELLA GIUNTA REGIONALE

(Codice interno: 417920)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 394 del 31 marzo 2020

Aggiornamento delle procedure di notifica e registrazione ai sensi del regolamento CE n. 852/2004 ed introduzione della comunicazione ai sensi del D.Lgs. n 29/2017. Modifica alla D.G.R. n.3710 del 20 novembre 2007.

[Programmi e progetti (comunitari, nazionali e regionali)]

Note per la trasparenza:
Con il presente provvedimento le procedure regionali in applicazione della legislazione sugli alimenti vengono semplificate ed aggiornate alle disposizioni europee di cui al regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali e alle disposizioni statali contenute nei D. Lgs. n. 126/2016 e n. 222/2016. Nel contempo viene aggiornata e integrata la modulistica regionale concernente: - la notifica sanitaria relativa alle attività del settore alimentare - la comunicazione relativa agli stabilimenti nel settore dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (MOCA); - la comunicazione relativa alle nuove installazioni e disinstallazioni di apparecchi automatici per la vendita di prodotti alimentari. Infine viene adottato un documento contenete le indicazioni per l'applicazione della normativa sull'igiene in caso di preparazioni di alimenti in ambito domestico a fini commerciali. La presente deliberazione non comporta spese per il bilancio regionale.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Il conseguimento di un elevato livello di sicurezza in ambito alimentare costituisce uno degli obiettivi fondamentali del regolamento (CE) n. 178 del 28 gennaio 2002 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce requisiti e principi generali della legislazione alimentare e, alla luce di tali previsioni, il regolamento (CE) n. 852 del 29 aprile 2004 provvede a delineare norme generali in materia di igiene dei prodotti alimentari destinate agli operatori del settore alimentare (OSA). Per operatore del settore alimentare si intende "la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo" (art. 3 del regolamento (CE) n.178/2002). Ai fini del conseguimento di quanto sopra, l'art. 6 del regolamento (CE) 852/2004 prevede che ogni operatore debba notificare all'autorità competente (AC), ai fini della registrazione, ciascuno stabilimento posto sotto il suo controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione o distribuzione di alimenti qualora non sia soggetto al riconoscimento. La conferma di tale obbligo è ravvisabile nel più recente regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 che, all'art. 15, paragrafo 5, impone agli operatori di fornire all'autorità competente i dettagli aggiornati relativi al nome, alla forma giuridica, alle specifiche attività svolte, comprese le attività effettuate mediante tecniche di comunicazione a distanza e ai luoghi sotto il loro controllo. L'autorità competente, come precisato dall'art. 10, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2017/625 redige e tiene aggiornato un elenco degli operatori ai fini dei controlli ufficiali.

La disciplina della notifica ai fini della registrazione è stata oggetto, nel tempo, di diversi interventi legislativi e normativi sotto il profilo procedurale. L'originaria disciplina prevista nella D.G.R. n. 1041/2006 imponeva al titolare dell'impresa alimentare la presentazione di una Dichiarazione inizio attività (DIA) in relazione all'apertura o alla variazione della titolarità o della tipologia di attività, alla cessazione e alla chiusura della stessa. In seguito con D.G.R. n. 3710 del 20 novembre 2007 la Giunta regionale ha approvato la modulistica da utilizzare al fine di disporre di una dichiarazione circostanziata, non equivocabile e omogenea sul territorio regionale. Successivamente con Accordo Rep. Atti 59/CSR del 29 aprile 2010 recante "Linee guida applicative del Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" sono state fornite ulteriori indicazioni sull'applicazione delle disposizioni comunitarie agli operatori del settore alimentare ed agli organi di controllo. Tale accordo è stato recepito con Decreto del Dirigente dell'Unità di Progetto sanità animale e igiene alimentare n. 158 del 31 agosto 2010, del quale si dà atto con la presente deliberazione.

A partire dal 2014, con l'approvazione da parte del Consiglio dei Ministri dell'Agenda per la semplificazione 2015-2018, e poi con la Legge 7 agosto 2015, n. 124, c.d. legge Madia, il legislatore statale ha avviato una serie di interventi finalizzati alla semplificazione e liberalizzazione dell'attività amministrativa e all'individuazione dei procedimenti oggetto di segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), di silenzio assenso di cui all'articolo 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241, di autorizzazione espressa o di sola comunicazione preventiva, unitamente alla definizione di formalità procedurali che includano l'adozione di

modulistica unificata e standardizzata, in ossequio ai principi di libertà di iniziativa economica, nonché di proporzionalità e di ragionevolezza nell'esercizio dell'attività amministrativa. La disciplina generale applicabile alle attività private soggette a segnalazione certificata di inizio di attività (SCIA), e non ad autorizzazione espressa, ivi incluse le modalità di presentazione delle segnalazioni o istanze alle pubbliche amministrazioni è stata regolamentata sul piano oggettivo dal D. Lgs. 30 giugno 2016, n. 126, c.d. "*Decreto SCIA-1*". Sul piano procedimentale, il medesimo decreto introduce un'importante semplificazione istruttoria, prevedendo la predisposizione di moduli unificati e standardizzati che definiscano esaustivamente, per tipologia di procedimento, i contenuti tipici, la relativa organizzazione delle istanze, delle segnalazioni, delle comunicazioni, nonché della documentazione da allegare, in un contesto procedurale telematico. Con il successivo D. Lgs. 25 novembre 2016, n. 222 (c.d. "*Decreto SCIA-2*") sono stati definiti, in un'apposita tabella, i regimi amministrativi applicabili a determinate attività oggetto di comunicazione, di SCIA, di silenzio assenso e di provvedimento espresso, in un'ottica di semplificazione, di concentrazione e di riduzione degli oneri a carico dell'operatore richiedente. Tra le attività oggetto dei suddetti decreti legislativi rientrano segnatamente le attività produttive, commerciali alimentari e assimilate, per le quali è prevista espressamente la notifica ai fini della registrazione, rubricata come "notifica sanitaria" tra i regimi amministrativi presenti nella Tabella A del c.d. "*Decreto SCIA-2*". Tale decreto, in base al principio di concentrazione dei regimi amministrativi, dispone che, per ciascuna attività specificamente individuata, la notifica sanitaria sia presentata contestualmente al titolo abilitativo (di avvio, modifica dell'attività, etc.) mediante una SCIA e sia trasmessa a cura dello Sportello unico per le attività produttive (SUAP), di cui al D.P.R. 7 settembre 2010, n. 160, direttamente all'Azienda U.L.S.S. competente, che si configura come Autorità Competente Locale (ACL) ai sensi del D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 193. Al contempo, il c.d. "*Decreto SCIA-2*" stabilisce che le Regioni (e gli Enti locali), nel disciplinare i regimi amministrativi di loro competenza possano anche prevedere livelli ulteriori di semplificazione; in ottemperanza a tale principio, il presente provvedimento prevede che non venga effettuata la notifica sanitaria per tutte le attività già ricomprese in elenchi istituzionali, contenenti le informazioni necessarie per la programmazione dei controlli ufficiali.

I moduli unificati e standardizzati per la notifica ai fini della registrazione sono stati adottati in sede di Conferenza Unificata con l' "*Accordo del 4 maggio 2017 tra il Governo, le Regioni e gli Enti locali concernente l'adozione di moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle segnalazioni, comunicazioni e istanze, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Repertorio atti n. 46/CU)*" e, successivamente, sono stati modificati dall'*Accordo* del 6 luglio 2017 integrativo del suddetto e "*concernente l'adozione di moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle segnalazioni, comunicazioni e istanze, per estendere il modulo «Notifica ai fini della registrazione» a tutti gli operatori del settore alimentare (OSA) laddove non sia prescritto il riconoscimento(Repertorio atti n.* 77/CU)".

L'aggiornamento di quanto stabilito nella D.G.R. n. 3710 del 20 novembre 2007 in materia di notifica ai fini della registrazione si rende necessario al fine di fornire, agli operatori e alle ACL, indicazioni procedurali e operative conformi alla normativa unionale e nazionale vigente, in particolare, in riferimento al quadro generale recante le modalità, le procedure, le esclusioni e la relativa modulistica.

In relazione all'applicazione del regolamento (UE) 2017/625, nel settore degli alimenti e della sicurezza alimentare, che comprende le norme volte a garantire la fabbricazione e l'uso conforme di materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (MOCA), si deve tener conto che l'art. 6 del D.lgs. 10.02.2017 n. 29 "*Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n.1985/2005, n.2023/2006, n.282/2008, n.450/2009 e n.10/2001 in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti*" ha introdotto l'obbligo della comunicazione da parte degli operatori economici all'autorità sanitaria territorialmente competente relativamente agli stabilimenti che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006, ad eccezione di quelli in cui si svolge esclusivamente l'attività di distribuzione al consumatore finale. Per quanto concerne l'adempimento a carico di tali operatori, si fa riferimento allo specifico modulo, trasmesso alle Aziende U.L.S.S. del Veneto, alle Associazioni di categoria del settore alimentare e all'ANCI Veneto con nota della Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria della Regione del Veneto prot. n. 262479 del 3 luglio 2017 ad oggetto: Materiali ed oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti (MOCA). Decreto Legislativo del 10 febbraio 2017 n. 29 recante "Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n.1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti" sulla base di quanto proposto dal Ministero della salute con nota DGISAN 00144445-P-10/04/2017 del 10.04.2017 tenuto conto delle voci previste per i MOCA nelle "*Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi del Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004*" sancite con Intesa, ai sensi dell'art. 8, coma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016, recepite con D.G.R. n. 1915 del 27 novembre 2017.

Un'attenta e precisa attività di disamina, da parte della struttura regionale competente e rivolta in particolare alla possibilità di riduzione degli adempimenti da parte degli operatori e di semplificazione dei percorsi amministrativi, ha portato all'elaborazione delle indicazioni contenute nell'**Allegato "A"** al presente provvedimento, che si propone di approvare, avente il seguente titolo "*Disposizioni in merito a notifica e comunicazioni nel settore degli alimenti e dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (MOCA)*". Le disposizioni contenute nell' **Allegato "A"** al presente provvedimento sostituiscono quelle del *Capo II Registrazioni* dell'Allegato A alla D.G.R. n. 3710/2007 relativamente alle registrazioni delle strutture/operatori del settore che producono, lavorano, trasformano, distribuiscono e somministrano alimenti. La nuova

disciplina relativa alle registrazioni si intende sostitutiva di tutti i riferimenti contenuti nella D.G.R. n. 3710/2007, seppur estranei al *Capo II* della medesima, ferma restando l'esclusione dalle disposizioni del presente atto dei "riconoscimenti" disciplinati dalla D.G.R. suddetta. In particolare, al fine di ridurre gli oneri amministrativi per gli operatori e per le autorità competenti, sono state previste diverse semplificazioni, tra le quali le più significative sono: l'esclusione dall'obbligo della notifica nel caso di stabilimenti/attività già registrati in elenchi o database utilizzati - o utilizzabili - da parte dell'ACL, come previsto dall'art. 10, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2017/625; l'esclusione dalla registrazione a seguito di comunicazioni per l'aggiornamento di attività ripetitive e distributori automatici e per specifiche attività in capo agli imprenditori agricoli, in linea con la normativa nazionale di settore; l'esclusione dall'obbligo del riconoscimento per la fornitura di alimenti di origine animale da un esercizio di commercio al dettaglio ad altri esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione, nell'ambito della stessa provincia e delle province contermini, a condizione che l'attività in questione non risulti prevalente dell'impresa alimentare in termini di volumi, come chiarito nell'Accordo CSR/253/2019. Inoltre sono stati presi in considerazione gli aspetti e le fattispecie oggetto di richieste di chiarimento, relativi alle disposizioni della D.G.R. 3710/2007 per quanto concerne le registrazioni degli operatori del settore alimentare.

Con il presente provvedimento si prende atto che l'Allegato B della D.G.R. 3710/2007, non è più attuale perché non conforme alla disciplina normativa vigente della SCIA e della comunicazione, pertanto ai fini della notifica sanitaria e delle comunicazioni si dispone il rinvio ai seguenti moduli:

- *Notifica ai fini della registrazione* (art. 6, Regolamento (CE) n. 852/2004), come adottato dalla Conferenza Unificata in data 4 maggio 2017 nell'Accordo Rep. Atti n. 46/CU e modificato nella seduta del 6 luglio 2017 nell'Integrazione contenuta nell'Accordo Rep. Atti n. 77/CU; al riguardo, si dà atto che l'accordo sancito nella Conferenza Unificata del 4 maggio è stato recepito con D.G.R. n. 971 del 23 giugno 2017;

- *Comunicazione ai sensi dell'art. 6 del D.lgs. 10.02.2017 n. 29 relativa agli stabilimenti che eseguono le attività riguardanti materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA),* come trasmessa alle Aziende U.L.S.S. del Veneto, alle Associazioni di categoria del settore alimentare e all'ANCI Veneto con nota della Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria della Regione del Veneto prot. n. 262479 del 3 luglio 2017 ad oggetto: Materiali ed oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti (MOCA). Decreto Legislativo del 10 febbraio 2017 n. 29 recante "Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n.1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti";

- *Comunicazione annuale all'ASL di nuove installazioni e disinstallazioni di apparecchi automatici per vendita di prodotti alimentari* ai sensi dell'Accordo del 4 maggio 2017 (Rep. Atti n. 46/CU).

Con riferimento alla *Comunicazione annuale all'ASL di nuove installazioni e disinstallazioni di apparecchi automatici per vendita di prodotti alimentari* di cui sopra, si precisa che è stata stabilita una cadenza annuale per l'aggiornamento relativo alla comunicazione successiva all'avvio di attività, prevista al punto 1.11.3 della Sezione I - Tabella A del "*Decreto Scia-2*". La trasmissione con cadenza annuale, peraltro prevista dalla legge regionale del 21 settembre 2007, n. 29, e già indicata nel modulo approvato con decreto del dirigente regionale della Direzione Industria Artigianato Commercio e Servizi n. 102 del 28 giugno 2017 di cui si prende atto, comporta una riduzione degli oneri per gli operatori rispetto alla prevista cadenza semestrale della comunicazione nazionale.

In questo contesto, inoltre, va dato atto che la ricevuta telematica di avvenuta presentazione dell'istanza, segnalazione, comunicazione, ai sensi dell'art. 18 bis L. 241/2010, come modificato dal c.d. "decreto SCIA-1", sostituisce l'"*Attestazione di registrazione*" di cui all'Allegato C della DGR 3710/2007, il quale è superato dalla normativa vigente, con conseguente riduzione degli adempimenti burocratici in capo all'ACL.

Infine si propone di approvare **l'Allegato "B"** alla presente deliberazione, denominato "Alimenti regolarmente preparati in locali utilizzati principalmente come abitazione privata ai fini della commercializzazione - Indicazioni per l'applicazione della normativa sull'igiene degli alimenti". Le indicazioni contenute nell'**Allegato "B"** sono state condivise da uno specifico gruppo di lavoro interregionale e dall'Istituto Superiore di Sanità e riguardano gli aspetti relativi ai requisiti strutturali, all'igiene del personale, ai requisiti di produzione, ai requisiti relativi ai materiali utilizzati per il confezionamento, al trasporto, alla formazione, alla rintracciabilità, al ritiro - richiamo, all'etichettatura e presentazione dei prodotti alimentari e alla gestione dei prodotti non conformi non ancora immessi sul mercato. Si rammenta che le attività di preparazione di alimenti vegetali e di prodotti da forno e di pasticceria, gelati e piatti pronti, di alimenti di origine animale e le attività di ristorazione nel contesto domestico sono oggetto di registrazione a seguito di notifica ai sensi dell'art. 6 del regolamento (CE) n. 852/2004 attraverso l'indicazione, nel modulo, delle attività pertinenti. La SCIA contiene, tra l'altro, la dichiarazione di consenso ai controlli da parte delle autorità competenti nei locali dell'abitazione.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002;

VISTO il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004;

VISTO il regolamento (UE) 2017/625 del Palamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017;

VISTO la legge 7 agosto 1990, n. 241;

VISTO l'art. 2, comma, 2 e l'art. 4 della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

VISTA la legge 7 agosto 2015, n. 124;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007 n.193;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2016, n. 126;

VISTO il decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160;

VISTO l'accordo del 4 maggio 2017 della Conferenza Unificata tra Governo, Regioni e enti locali (Repertorio Atti n. 46/CU);

VISTO l'accordo del 6 luglio 2017 della Conferenza Unificata tra Governo, Regioni e enti locali Integrazione dell'accordo del 4 maggio 2017 (Repertorio Atti n. 77/CU);

VISTO l'accordo, ai sensi dell'art. 4 del D. Lgs. 28.08.1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante le "Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari (Rep. Atti n. 59/CSR del 29 aprile 2010);

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 1041 del 11 aprile 2006;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 3710 del 20 novembre 2007;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 478 del 07 aprile 2015;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 971 del 23 giugno 2017;

VISTO il decreto del dirigente regionale dell'Unità di progetto sanità animale e igiene alimentare n. 158 del 31 agosto 2010;

VISTO il decreto del dirigente regionale della Direzione Industria Artigianato Commercio e Servizi n. 102 del 28 giugno 2017.

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

2. di approvare l'**Allegato A** "*Disposizioni in merito a notifica e comunicazioni nel settore degli alimenti e dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (MOCA)*", parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce quanto disposto nell'Allegato A, Capo II della D.G.R. n. 3710 del 2007 ed ogni ulteriore riferimento alle registrazioni presente in essa;

3. di rinviare alla modulistica citata in premessa per la "Notifica ai fini della registrazione (art. 6, Regolamento (CE) n. 852/2004)", per la "*Comunicazione ai sensi dell'art. 6 del D.lgs. 10.02.2017 n. 29 relativa agli stabilimenti che eseguono le attività riguardanti materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA)*" e per la *Comunicazione annuale all'ASL di nuove installazioni e disinstallazioni di apparecchi automatici per vendita di*

prodotti alimentari;

4. di approvare l'**Allegato B** "*Alimenti regolarmente preparati in locali utilizzati principalmente come abitazione privata ai fini della commercializzazione - Indicazioni per l'applicazione della normativa sull'igiene degli alimenti*", parte integrante della presente deliberazione;

5. di dare atto che per la presentazione delle pratiche allo Sportello unico per le attività produttive (SUAP) di cui al D.P.R. 7 settembre 2010, n. 160 dovranno essere utilizzati i moduli previsti;

6. di incaricare il Direttore della Direzione regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria dell'esecuzione del presente atto e di dare formale comunicazione del presente provvedimento alle Aziende U.L.S.S.;

7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio regionale;

8. di pubblicare integralmente la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.

REGIONE DEL VENETO

ALLEGATO A DGR n. 394 del 31 marzo 2020

DISPOSIZIONI IN MERITO A NOTIFICHE E COMUNICAZIONI NEI SETTORI

DEGLI ALIMENTI E DEI MATERIALI ED OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON ALIMENTI (MOCA)

1 . FINALITÀ E OGGETTO ..... pag. 2

2 . AMBITO DI APPLICAZIONE ED ESCLUSIONI ..... pag. 2

2.1 Attività che non rientrano nel campo di applicazione dei regolamenti 178/2002 e 852/2004 ..... pag. 2

2.2 Attività per cui gli operatori del settore alimentare (OSA) non sono tenuti all'adempimento della notifica per la registrazione ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004, né al riconoscimento degli stabilimenti/attività ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004, fermo restando comunque il rispetto degli obblighi pertinenti previsti dal regolamento (CE) n. 178/2002, dal regolamento (CE) n. 852/2004 (art. 3 e art. 4 paragrafo 1, nonché quanto indicato nell'allegato I) e dal regolamento (CE) n. 853/2004, allegato III, ove applicabile ..... pag. 3

3 . OBBLIGHI DEGLI OPERATORI RESPONSABILI DI STABILIMENTI E/O ATTIVITÀ E/O OPERAZIONI NEI CASI CHE PREVEDONO LA NOTIFICA SANITARIA AI SENSI DELL'ART. 6 DEL REG. 852/2004 E DELL'ART. 10 DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625 ..... pag. 5

3.1.a Operatore del settore alimenti: notifica tramite presentazione di SCIA ..... pag. 5

3.1.a.1 attività/stabilimenti/operazioni per cui deve essere presentata la notifica ..... pag. 7

3.1.a.2 attività/operazioni per cui non deve essere presentata la notifica ..... pag. 8

3.1.a.3 casi particolari: attività presenti in elenchi di amministrazioni pubbliche..... pag. 9

3.1.b Operatore del settore alimentare: modalità di notifica ..... pag. 9

3.1.c Operatore del settore alimentare: semplificazioni ..... pag. 10

3.2.a Operatori del settore dei MOCA - comunicazione semplice o allegata alla SCIA o all'istanza di riconoscimento/autorizzazione ..... pag. 11

3.2.b Operatori del settore dei MOCA - modalità di comunicazione semplice o allegata alla SCIA o all'istanza di riconoscimento/autorizzazione ..... pag. 11

4 . COMPITI DEI SUAP COMUNALI ..... pag. 12

5 . COMPITI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI – AULSS ..... pag. 12

5.1 Controllo amministrativo della pratica trasmessa tramite SCIA ..... pag. 12

5.2 Registrazione e aggiornamento del DB ..... pag. 13

5.3 Casi particolari ..... pag. 13

6 . GLOSSARIO ..... pag. 14

b964e76a

1 . FINALITÀ E OGGETTO

Il presente documento definisce le procedure che devono seguire gli operatori e le amministrazioni interessate per effettuare, ai sensi dell'art. 10, paragrafo 2 e dell'articolo 15, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/625 la prima notifica e l'aggiornamento dei dati ai fini della registrazione di uno stabilimento o attività o operazione nei settori di cui al punto 2.

Non sono oggetto di trattazione nel presente documento le procedure inerenti ai riconoscimenti e alle autorizzazioni nel settore degli alimenti e della sicurezza alimentare, per i quali si rimanda alla disciplina specifica.

2 . AMBITO DI APPLICAZIONE ED ESCLUSIONI

Le procedure di cui al presente documento si applicano ai settori relativi:

- ✓ agli alimenti e alla sicurezza alimentare ai sensi dell'art. 6, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 852/2004;
- ✓ ai materiali e oggetti a contatto con gli alimenti (MOCA) ai sensi dell' art. art. 6 del D.Lgs. 10/02/2017, n. 29;

2.1 Nel settore degli alimenti, le attività sotto elencate non rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 178/2002 e non è tenuto all'adempimento della notifica per la registrazione ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 (CE) chi effettua:

a) la produzione primaria per uso domestico privato; tuttavia nel caso di allevamento di animali deve essere rispettata la normativa sull'anagrafe zootecnica;

b) la preparazione, la manipolazione e la conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico;

c) la macellazione presso il privato domicilio di animali da cortile per il consumo domestico. Per l'allevamento/detenzione di pollame e lagomorfi è necessaria l'acquisizione del "codice aziendale" secondo la specifica procedura ai sensi della normativa sull'anagrafe zootecnica, in caso di allevamento di un numero superiore a 50 capi;

d) la macellazione presso il privato domicilio, secondo quanto disciplinato dall'art. 13 del RD 3298/1928, di due suini al massimo per nucleo familiare. In tal caso è necessaria l'acquisizione dell'autorizzazione comunale nel rispetto delle condizioni e prescrizioni impartite dal Sindaco con apposita ordinanza e avvisare, secondo le modalità stabilite da ogni AULSS, il servizio veterinario dell'AULSS competente per territorio per consentire l'organizzazione dell'ispezione delle carni. Per l'allevamento o la detenzione di suini, anche a fini di autoconsumo, è altresì necessario acquisire il

b964e76a

"codice aziendale" secondo la specifica procedura e mantenere aggiornata la relativa banca dati suina (BDN), come da procedura ai sensi della normativa sull'anagrafe zootecnica;

e) acquisto da parte di gruppi di acquisto solidale formalmente costituiti che sono equiparati al "consumatore finale" in quanto non utilizzano i prodotti alimentari nell'ambito di un'operazione o di un'attività d'impresa;

f) attività finalizzate all'istruzione, alla formazione e all'informazione quali le scuole alberghiere, le scuole di cucina e altre scuole/enti di formazione, comprese le trasmissioni televisive, in cui si producono/preparano alimenti qualora le preparazioni non siano destinate all'immissione sul mercato;

g) attività di manipolazione, preparazione, conservazione e distribuzione di alimenti da parte di privati (es. "volontari", genitori, nonni, zii, vicini di casa, maestre, suore, alpini ecc.) nell'ambito di iniziative estemporanee occasionali (banchetti, feste, riunioni conviviali, attività di beneficenza e/o raccolta fondi, gazebo ecc.) nelle quali gli alimenti (dolci o altre pietanze) sono appositamente preparati sul posto o "in casa" per l'occasione e in quantitativi ridotti in quanto destinati al consumo da parte di una cerchia di persone limitata all'ambito delle relazioni familiari, scolastiche, parrocchiali e similari con chi li prepara e/o distribuisce. Si intende per occasionale l'attività effettuata in modo saltuario, sporadico, non continuativo né ripetitivo e non organizzato secondo le tipiche forme d'impresa;

h) le feste private in residenza su invito (es. matrimonio in villa);

i) la professione di "cuoco a domicilio";

j) gli assaggi gratuiti per dimostrazione di attrezzature (es. pizza sfornata per dimostrazione di funzionamento del forno).

2.2 Gli operatori del settore alimentare (OSA) non sono tenuti all'adempimento della notifica per la registrazione ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004, né al riconoscimento degli stabilimenti/attività ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004, fermo restando comunque il rispetto degli obblighi pertinenti previsti dal regolamento (CE) n. 178/2002, dal regolamento (CE) n. 852/2004 (art. 3 e art. 4 paragrafo 1, nonché quanto indicato nell'allegato I) e dal regolamento (CE) n. 853/2004, allegato III, ove applicabile, quando effettuano le attività di seguito elencate:

a) la cessione al consumatore finale su richiesta diretta, occasionale ed estemporanea, di carni provenienti dalla macellazione effettuata nel proprio allevamento/azienda agricola per un numero massimo di 10 capi/settimana, con un massimo di 500 capi/anno complessivi tra pollame, lagomorfi e piccola selvaggina. Si intende per "occasionale" l'attività effettuata in modo, sporadico, non continuativo e non organizzato. E' necessario acquisire il "codice aziendale" secondo la specifica procedura e mantenere aggiornata la banca dati avicola e/o dei lagomorfi (BDN), come da procedura ai sensi della normativa sull'anagrafe zootecnica;

b) la cessione al consumatore finale di uova provenienti dal proprio allevamento di massimo 50 galline ovaiole effettuata presso un punto vendita direttamente connesso al luogo di produzione o anche presso un mercato pubblico o la vendita porta a porta nel raggio di 10 chilometri dalla sede

b964e76a

dell'azienda. E' necessario acquisire il "codice aziendale" secondo la specifica procedura e mantenere aggiornata la banca dati avicola (BDN), come da procedura ai sensi della normativa sull'anagrafe zootecnica;

c) la smielatura da parte dell'apicoltore nell'azienda e la vendita del miele e di altri prodotti dell'apiario ottenuti da un massimo di 10 alveari produttivi. L'inserimento dell'allevamento di api e dell'attività di smielatura in Banca Dati Apistica costituisce notifica dell'inizio di attività come allevamento e produzione di miele nell'ambito della produzione primaria. Tale inserimento dovrà essere effettuato seguendo le indicazioni contenute nel manuale operativo presente nel sistema. E' tenuto a tale adempimento anche chi svolge attività di apicoltura per esclusivo uso domestico privato (autoconsumo). Si considera nell'ambito della produzione primaria l'attività di smielatura svolta dal singolo apicoltore proprietario di massimo 10 alveari produttivi, presso l'azienda apistica di un altro apicoltore previo accordo diretto con lo stesso purché il primo apicoltore abbia la disponibilità temporanea di locale e attrezzature e operi con gestione diretta sui propri prodotti;

d) la vendita diretta al consumatore finale, da parte degli imprenditori agricoli, di prodotti primari e di prodotti derivati, ottenuti dalla manipolazione o trasformazione dei prodotti agricoli e zootecnici, provenienti dalla propria azienda e/o direttamente acquistati da altri imprenditori agricoli, nel rispetto dei limiti di cui all'articolo 4 del Dlgs n. 228/01, purché siano ottenuti nel rispetto della normativa di igiene degli alimenti in stabilimenti registrati o riconosciuti e purché sussista una delle seguenti condizioni:

- la propria azienda è già registrata nella banca dati di AVEPA e l'imprenditore effettua la vendita nei locali aziendali e in aree private di cui ha disponibilità, e/o su superfici all'aperto nell'ambito dell'azienda agricola, nonché in occasione di sagre, fiere, manifestazioni a carattere religioso, benefico o politico o di promozione dei prodotti tipici o locali e/o

- la propria azienda ha già presentato la comunicazione di inizio attività al Comune del luogo ove ha sede l'azienda di produzione ed effettua la vendita in forma itinerante oppure mediante commercio elettronico o distributori automatici (art. 4, co. 2, Dlgs 228/01) e/o

- la propria azienda ha già presentato la comunicazione di inizio attività al Comune del luogo in cui intende esercitare la vendita ed effettua tale vendita al dettaglio su aree pubbliche con posteggio o in locali aperti al pubblico (negozi) e compresi i mercati contadini (farmer's market) (art. 4, co. 3, Dlgs 228/01).

Nell'ambito dell'esercizio della vendita diretta è consentito il consumo immediato dei prodotti oggetto di vendita, nei locali e utilizzando gli arredi nella disponibilità dell'imprenditore agricolo, con l'esclusione del servizio assistito di somministrazione e con l'osservanza delle prescrizioni generali di carattere igienico-sanitario (art. 4, co. 8 bis, Dlgs 228/01);

e) la vendita di prodotti della pesca effettuata dai pescatori professionisti iscritti negli appositi elenchi o dagli itticoltori al consumatore finale o a dettaglianti locali che riforniscono direttamente il consumatore finale, per un quantitativo massimo di 100 kg al giorno di prodotto primario fresco.

L'autorità territoriale (Comune, Demanio Marittimo regionale, Autorità Portuale), in accordo con il Servizio Veterinario dell'AULSS competente sul punto di sbarco e con l'Autorità Marittima, può disciplinare a livello locale le modalità di fornitura diretta del prodotto primario in questione;

f) la fornitura di un massimo di 500 capi all'anno di selvaggina selvatica piccola o di un capo all'anno di selvaggina selvatica grossa da parte dei cacciatori iscritti nelle liste presso i competenti uffici (Provincia/Regione). Tali capi devono essere forniti o direttamente al consumatore finale o a laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio, che riforniscono il consumatore finale, posti nell'ambito del territorio della provincia in cui insiste la zona di caccia o nel territorio delle province contermini. Il cacciatore deve comunicare in forma scritta la zona di provenienza degli animali cacciati e garantirne la rintracciabilità con modalità idonea. Sono fatte salve le specifiche disposizioni in materia di caccia e di accertamenti sanitari per le carni di suidi ed altri animali selvatici sensibili alla trichinellosi;

g) il deposito temporaneo di materie prime per la produzione di gelatina o di collagene per uso alimentare umano presso i centri di raccolta (magazzinaggi) dei sottoprodotti di origine animale e le concerie, a cui si applicano il regolamento (CE) n. 1069/2009 ed il regolamento (UE) n. 142/2011, salvo che il riconoscimento o l'autorizzazione siano richiesti per determinate attività.

I dettaglianti che acquistano i prodotti che rientrano nelle fattispecie sopra elencate hanno l'obbligo di documentare la provenienza dei prodotti in base alle disposizioni del regolamento (CE) n. 178/2002, al fine di garantire la rintracciabilità.

La fornitura diretta di molluschi bivalvi vivi (MBV), di echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi dal produttore/raccoglitore al consumatore finale o al dettagliante locale non è consentita poiché tali prodotti primari di origine animale devono essere immessi sul mercato solo tramite uno stabilimento riconosciuto ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004.

Nel settore dei MOCA, non sono soggetti alla presentazione dell'adempimento di cui all'articolo 6 del D.Lgs. 10/02/2017, n. 29 gli operatori che svolgono esclusivamente attività di distribuzione al consumatore finale.

3 . OBBLIGHI DEGLI OPERATORI RESPONSABILI DI STABILIMENTI E/O ATTIVITÀ E/O OPERAZIONI NEI CASI CHE PREVEDONO LA NOTIFICA SANITARIA AI SENSI DELL'ART. 6 DEL REG. 852/2004 E DELL'ART. 10 DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625

Salvo che non sia previsto il riconoscimento, per dare inizio ad una attività del settore degli alimenti e della sicurezza alimentare l'operatore deve presentare – con modalità esclusivamente telematica - una specifica pratica presso il Comune territorialmente competente in ordine alla sede del relativo stabilimento/attività, secondo una delle seguenti modalità, in base alla tipologia/attività svolta.

3.1.a Operatore del settore alimenti: notifica tramite presentazione di SCIA

Gli operatori che eseguono una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita di prodotti alimentari, purché non ricadenti nelle attività escluse nel precedente punto 2 e per le quali non sia previsto il riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) n.

b964e76a

852/2004 (CE) o n. 853/2004, sono tenuti a presentare una specifica notifica, mediante apposita Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA), ai sensi dell'art. 19 della L. 7/08/1990, n. 241. Tale segnalazione deve essere presentata per ciascuno stabilimento ovvero per ciascuna unità produttiva del settore alimentare posta sotto il proprio controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti ai fini della registrazione del suddetto stabilimento.

Gli stessi operatori si impegnano ad aggiornare tempestivamente l'autorità competente in merito a qualsivoglia cambiamento significativo o cessazione di attività.

Nello specifico, ai fini della registrazione ai sensi dell'art. 6 del Reg. 852/2004 e dell'art. 10 del reg.(UE) 2017/625 deve essere presentata notifica per:

- l'avvio dell'attività,
- il subingresso e aggiornamenti per variazioni di legale rappresentante, denominazione o ragione sociale, trasferimento sede legale,
- aggiornamento per modifica o integrazione della tipologia di attività,
- la cessazione o sospensione temporanea dell'attività o aggiornamento periodo di svolgimento di attività (es. ristorazione pubblica in manifestazione temporanea ripetitiva).

Il sottoscrittore della notifica, in quanto *operatore* di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2017/625, è responsabile degli stabilimenti e/o delle attività e/o delle operazioni connesse alla notifica di cui trattasi e contestualmente alla sottoscrizione dichiara di consentire i controlli da parte delle autorità competenti su animali, attrezzature, mezzi di trasporto, locali e altri luoghi e relative adiacenze, nonché sulla documentazione inerente l'attività condotta, anche se svolta presso la propria abitazione privata.

Nel rispetto degli obblighi di riservatezza e delle altre condizioni previsti dall' art. 8 comma 5 del regolamento (UE) 2017/625, le autorità competenti possono pubblicare o rendere altrimenti disponibili al pubblico informazioni in merito ai risultati dei controlli ufficiali su singoli operatori.

L'operatore presenta, esclusivamente con modalità telematica, la *"notifica ai fini della registrazione ai sensi dell'art. 6 del Reg. CE 852/2004"*, debitamente compilata e sottoscritta, nonché corredata dalla relativa "scheda anagrafica", alternativamente, per una delle seguenti fattispecie:

- per le attività <u>svolte in forma di impresa:</u> all'AULSS territorialmente competente per il tramite del SUAP del Comune nel quale è ubicata la sede operativa dello stabilimento o la sede legale della società o della ditta individuale in caso di attività svolta in assenza di stabilimento;
- per le attività <u>svolte in forma "non imprenditoriale":</u> all'indirizzo PEC istituzionale dell'AULSS territorialmente competente rispetto alla sede operativa dell'attività o alla sede legale o alla residenza dell'operatore.

Detta notifica contiene la dichiarazione che lo stabilimento/il locali/l'area possiede i requisiti igienico sanitari previsti dal regolamento (CE) n. 852/2004 in relazione all'attività svolta.

In particolare:

3.1.a.1 deve essere presentata la notifica sanitaria per lo stabilimento/locale/area in cui vengono svolte le seguenti attività e/o per ciascuna delle seguenti attività esercitate anche qualora non siano svolte in uno stabilimento/locale/area:

- la produzione primaria in generale, salvo che l'attività o i luoghi di produzione siano già registrati in altri elenchi. Rientrano nella produzione primaria, tra l'altro, i centri di raccolta della selvaggina, refrigerati o non refrigerati, destinati al deposito temporaneo della selvaggina abbattuta (con l'esclusione di quelli destinati esclusivamente alla gestione di carcasse per autoconsumo); le barche/imbarcazioni utilizzate nell'attività di pesca devono essere notificate a meno che non siano già presenti in elenchi istituzionali;
- la lavorazione, trasformazione e confezionamento di prodotti vegetali (attività svolte dal produttore primario o da altri operatori in fase successiva alla produzione primaria);
- la produzione, trasformazione e congelamento di prodotti da forno e di pasticceria, gelati e piatti pronti (comprese gastronomie, rosticcerie, friggitorie, cake design);
- la produzione e trasformazione di altri alimenti e bevande (es. cantine);
- l'attività di preparazione e somministrazione di alimenti e bevande in maniera organizzata a clientela indistinta: ristorazione con somministrazione in bar, ristoranti, mense, padiglioni, chioschi;
- la lavorazione, trasformazione, confezionamento, preparazione e somministrazione di alimenti e bevande anche all'interno di locali utilizzati principalmente come abitazione privata;
- il commercio all'ingrosso di alimenti e bevande, anche per corrispondenza e internet, broker (anche senza locali di deposito); i cash and carry in cui sono commercializzati anche prodotti di origine animale purché non necessitino di temperatura controllata e sono confezionati;
- il commercio al dettaglio di alimenti e bevande compresa la vendita per corrispondenza, internet, forme speciali di vendita al dettaglio (anche senza locale di deposito), comprese le attività che vendono pastigliaggi;
- il commercio ambulante, sia con posteggio (a posto fisso di tipo "A") che in forma itinerante (di tipo "B"). I requisiti che si applicano a tali strutture sono quelli del capitolo III dell'Allegato II del reg. (CE) 852/2004. Nella notifica deve essere indicato il luogo di ricovero e in cui è possibile effettuare il controllo ufficiale di strutture e attrezzature;
- il deposito di alimenti e bevande per "conto terzi" non soggetto a riconoscimento (in cui sono depositati alimenti vegetali o di origine animale non in regime di temperatura controllata oppure in regime di temperatura controllata qualora si tratti di prodotti confezionati destinati alla commercializzazione solo in ambito nazionale);

- la distribuzione di alimenti attraverso piattaforme centralizzate (salvo i casi specifici in cui è necessario il riconoscimento);
- il deposito di alimenti e bevande funzionalmente (ma non materialmente) annesso/connesso ad esercizi di vendita fissi o ad attività di commercio ambulante;
- il trasporto di alimenti per "conto terzi" (al trasporto si applicano i requisiti del capitolo IV dell'Allegato II del reg. 852/2004), indicando il luogo dove sono ricoverati i mezzi e in cui è possibile condurre il controllo ufficiale;
- la produzione, trasformazione e confezionamento di prodotti di origine animale comprese le seguenti attività che non sono soggette a riconoscimento di cui al regolamento (CE) n. 853/2004:
  - la fornitura diretta di carni di pollame o lagomorfi macellati nell'azienda agricola fino a un massimo di 50 UBE di pollame e lagomorfi all'anno, da parte dell'allevatore/produttore direttamente al consumatore finale, su sua richiesta, oppure a dettaglianti (laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio), posti nell'ambito del territorio della provincia in cui insiste l'azienda agricola o nel territorio delle province contermini purché forniscano direttamente al consumatore finale tali carni;
  - la fornitura di alimenti di origine animale effettuata da un dettagliante (esercizio di commercio al dettaglio) ad altro dettaglianti (esercizio di commercio al dettaglio) ubicato nella stessa provincia o nelle province contermini, a condizione che tale fornitura, valutata sul quantitativo trattato annualmente, non sia prevalente rispetto alla vendita effettuata direttamente al consumatore finale (49 vs 51%);

- la vendita attraverso distributori automatici:
  - di acqua potabile trattata;
  - di latte crudo. La produzione per la vendita diretta di latte crudo dal produttore al consumatore finale deve rispettare inoltre la normativa specifica;
  - di altri alimenti e bevande. Per i distributori automatici di alimenti e bevande si veda lo specifico paragrafo 3 dell'art. 6.

3.1.a.2 non deve essere presentata la notifica per:

- modifiche strutturali o impiantistiche di uno stabilimento già registrato, purché dalle stesse non derivi cambio di tipologia dell'attività svolta;
- il/i mezzo/i di trasporto di alimenti gestito/i nell'ambito dell'autocontrollo aziendale, compresa l'azienda agricola, il cui ricovero è ubicato nei pressi dello stabilimento/azienda, quando l'attività di trasporto è funzionale all'attività condotta in stabilimento/azienda già registrato/riconosciuto; si ricorda che al trasporto di alimenti si applicano i requisiti del capitolo IV dell'Allegato II del reg. 852/2004;

- attività non di impresa, non aperte al pubblico, di preparazione di pasti e somministrazione all'interno di strutture quali comunità religiose, case famiglia e strutture di accoglienza il cui accesso è controllato, interdetto agli esterni e chi usufruisce dei pasti è chiaramente identificato.
- laboratori degli istituti professionali alberghieri che realizzano esercitazioni speciali, aperte al pubblico, con finalità prettamente formative per gli allievi che vi partecipano, dirette a valorizzare la cucina e i prodotti culinari.

3.1.a.3 casi particolari: attività non soggette a notifica in quanto presenti in elenchi di amministrazioni pubbliche

L'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625 prevede che le AC possano utilizzare ai fini dei controlli ufficiali *elenchi o registri* degli operatori, contenente tutti i dati necessari, esistenti *già per altri fini*.

Nel settore degli alimenti, non devono dar corso all'adempimento della notifica per la registrazione ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004, in quanto già censite in appositi elenchi o liste da cui sono ricavate le informazioni minime necessarie alla programmazione delle attività di controllo ufficiale, le attività/operatori di seguito elencate:

- Farmacie e parafarmacie;
- Nidi in famiglia: la disciplina regionale vigente (DGR n. 153/2018) prevede la pubblicazione sul sito web istituzionale della Regione del Veneto degli elenchi delle unità d'offerta "Nidi in Famiglia" presenti nel territorio regionale;
- Fattorie Didattiche: la disciplina regionale vigente (DGR 70/2003) prevede la pubblicazione sul sito web istituzionale della Regione del Veneto degli elenchi delle "fattorie didattiche" presenti nel territorio regionale;
- Attività di macellazione di pollame e lagomorfi fino a 500 capi/anno con un massimo di 10 capi/settimana per la successiva lavorazione e somministrazione nella propria azienda agrituristica come da disciplina regionale vigente;
- Tabaccherie;
- Attività di produzione e somministrazione di pasti ad utenti, svolta all'interno di strutture quali carceri, ospedali, case di cura, case di riposo.

Gli operatori responsabili devono comunque rispettare gli obblighi pertinenti previsti dal regolamento (CE) n. 178/2002, dal regolamento (CE) n. 852/2004, dal regolamento (CE) n. 853/2004 e dal regolamento (CE) n. 1099/2009, ove applicabili.

3.1.b Operatore del settore alimentare: modalità di notifica

Gli operatori che svolgono le attività di cui al paragrafo 3.1.a.1 utilizzano esclusivamente la modulistica adottata dalla Regione del Veneto, conforme a quella unificata e standardizzata approvata con appositi Accordi in Conferenza Unificata (di cui al d.lgs. 28 agosto 1997 n. 281). Alla SCIA/comunicazione deve

essere allegata l'attestazione di avvenuto versamento dell'importo previsto dalla normativa vigente per la registrazione ai fini sanitari.

Si precisa che:

- nei casi di affitto dello stabilimento, dell'esercizio o dell'attività, la notifica deve essere presentata dal soggetto (impresa) che svolge effettivamente l'attività;
- qualora un operatore usufruisca di un servizio fornito da altro soggetto (ad es. l'affitto del freddo, logistica) il titolare dello stabilimento che fornisce il servizio risponde dei requisiti strutturali e igienico sanitari dello stesso e delle loro ricadute sul prodotto (ad es. interruzione della catena del freddo) mentre l'utilizzatore risponde dei requisiti del prodotto (etichettatura, composizione, tracciabilità). La notifica deve essere presentata dal responsabile legale dell'impresa titolare della registrazione, responsabile dello stabilimento, che fornisce il servizio e che può stipulare contratti privati per l'utilizzo di locali/aree come nel caso di affido di reparto o utilizzo per tempi stabiliti;
- le attività per le quali è prevista la registrazione devono essere notificate anche se effettuate in stabilimenti per i quali è previsto il riconoscimento, quando tali attività sono diverse da quelle per le quali è stato concesso il riconoscimento;
- qualora, nell'ambito di uno stesso stabile/area (centro commerciale/supermercato/ipermercato) operino più imprese alimentari facenti capo a diversi operatori (bar, pizzeria, supermercato, macelleria...), ogni operatore deve effettuare una notifica per ogni stabilimento di cui è responsabile;
- qualora un'impresa già registrata da un operatore ceda ad altro operatore una parte dell'attività (ad es. un'attività di commercio già registrata cede un'area ad un altro imprenditore per il commercio di prodotti specifici) la prima impresa presenta una notifica di variazione dell'attività già registrata e contemporaneamente la seconda (che acquisisce la gestione di quella parte dei locali/attività) deve presentare una notifica per l'inizio della propria attività;
- qualora uno stesso operatore svolga la stessa attività o attività collegate (ad esempio, produzione di alimenti e vendita degli stessi) in sedi diverse, deve effettuare la notifica per ogni singola sede.

3.1.c Operatore del settore alimentare: semplificazioni

a) I titolari di Bed & Breakfast e altre strutture recettive similari, non devono presentare la notifica ai sensi dell'art. 6 del regolamento (CE) n. 852/2004 qualora servano solo alimenti che presentano un rischio sanitario basso, quali gli alimenti confezionati e gli alimenti preparati nella cucina domestica nel rispetto di tempi e temperature di cottura e conservazione di seguito specificati: latte, caffè, tè, tisane, frutta e verdura fresche, sia cotte che crude, e relativi succhi, spremute, centrifughe fatti al momento, bacon e uova cotti al momento, affettati, formaggi, yogurt e burro (necessario il rigoroso rispetto delle temperature di refrigerazione), cereali e prodotti da forno senza farciture a base di uova crude: pane, toast, torte salate, torte "della nonna", ciambelle, crostate, biscotti secchi, fette biscottate. Qualora, invece, in locali

b964e76a

utilizzati principalmente come abitazione privata, si intenda preparare e servire regolarmente alimenti diversi da quelli sopra descritti il titolare effettuerà preventiva notifica all'AULSS ai sensi dell'art. 6 del regolamento 852/2004.

b) I responsabili di eventi a carattere temporaneo (es: fiere, sagre, mercatini, ecc.), in cui vengono svolte attività da più operatori già registrati non devono presentare la notifica ai sensi dell'art. 6 del regolamento (CE) n. 852/2004 se hanno già informato il Comune ai sensi di specifiche normative, con SCIA o comunicazione.

c) Un operatore già registrato per attività di commercio ambulante, proveniente anche da un altro Paese membro dell'UE, che partecipa ad una manifestazione temporanea non deve presentare ulteriore notifica presso il comune in cui si svolge l'evento.

d) Gli operatori responsabili di eventi temporanei ripetitivi ma non occasionali (es. centri ricreativi, soggiorni estivi, sagra con cucina e somministrazione) devono presentare la notifica mediante SCIA solo alla prima edizione dell'evento, se rimangono invariati le tipologie di attività e i locali di svolgimento, purché le date delle successive edizioni siano comunicate al Comune in ottemperanza a normative di altro settore.

e) Piccole Produzioni Locali: gli imprenditori agricoli di cui all'art. 2135 del C.C., così come modificato dal D. Lgs n. 228/2001, titolari di una azienda agricola o ittica, che lavorano e vendono prodotti provenienti dall'azienda stessa e aderiscono al progetto "Piccole Produzioni Locali - PPL venete", presentano la notifica con le modalità di cui alla disciplina regionale in vigore.

Gli operatori responsabili devono comunque rispettare gli obblighi pertinenti previsti dal regolamento (CE) n. 178/2002, dal regolamento (CE) n. 852/2004 e dal regolamento (CE) n. 853/2004, ove applicabile.

3.2.a Operatori del settore dei MOCA - comunicazione semplice o allegata alla SCIA o all'istanza di riconoscimento/autorizzazione

Gli Operatori economici del settore MOCA devono comunicare alle ACL, gli stabilimenti sotto il loro controllo che eseguono le attività di cui al Reg. (CE) n. 2023/2006 ad eccezione degli stabilimenti che svolgono esclusivamente attività di distribuzione al consumatore finale.

3.2.b Operatori del settore dei MOCA - modalità di comunicazione semplice o allegata alla SCIA o all'istanza di riconoscimento/autorizzazione

La comunicazione deve essere effettuata dall'operatore economico alle ACL per il tramite del SUAP del Comune nel territorio del quale è situata la sede operativa degli stabilimenti che eseguono le attività riguardanti materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA), utilizzando lo specifico modulo "Comunicazione ai sensi dell'art. 6 del D.Lgs. 10.2.17 n. 29".

Nel caso in cui l'attività nel settore dei MOCA venga svolta come unica attività in uno stabilimento, il modulo va presentato come semplice "Comunicazione"; nel caso in cui l'attività nel settore dei MOCA sia condotta nell'ambito di uno stabilimento soggetto a notifica ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004, il

b964e76a

modulo va allegato alla SCIA; nel caso in cui l'attività nel settore dei MOCA sia condotta in uno stabilimento per il quale è previsto il riconoscimento, il modulo va allegato all' "istanza di riconoscimento".

4 . COMPITI DEI SUAP COMUNALI

All'avvenuta presentazione della segnalazione o della comunicazione è rilasciata immediatamente, anche in via telematica, una ricevuta che attesta l'avvenuta presentazione, e indica i termini entro i quali l'amministrazione è tenuta, ove previsto, a rispondere, ovvero entro i quali il silenzio dell'amministrazione equivale ad accoglimento della pratica. La ricevuta deve essere conservata dall'operatore ai fini della dimostrazione agli organi di controllo dell'avvenuta notifica/comunicazione. Le istanze, segnalazioni o comunicazioni producono effetti anche in caso di mancato rilascio della ricevuta.

Il SUAP verifica la completezza formale della SCIA/comunicazione e dei relativi allegati. In caso di verifica positiva, lo stesso trasmette immediatamente in via telematica la SCIA/comunicazione e i relativi allegati al Servizio del Dipartimento di Prevenzione dell'AULSS competente per territorio.

5 . COMPITI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI - AULSS

I Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione delle AULSS, ricevono dal SUAP la notifica/comunicazione presentata dall'operatore mediante SCIA e provvedono ad effettuare:

5.1 Controllo amministrativo della pratica trasmessa tramite SCIA

La SCIA deve essere sottoscritta dall'operatore nei termini di legge, a pena di nullità.

I competenti servizi dei Dipartimenti di Prevenzione, ricevuta la documentazione che costituisce la pratica di notifica sanitaria allegata alla SCIA, effettuano le seguenti attività di controllo amministrativo:

- verificano la presenza dei dati anagrafici, di quelli relativi alla sede dello stabilimento e delle attività che l'operatore intende esercitare, nonché di ogni altro elemento essenziale ai fini dell'efficacia di detta SCIA, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 19 della L. 241/90;

- procedono sempre alla verifica amministrativa in merito ai requisiti dichiarati; qualora se ne ravvisi la necessità procedono ad un sopralluogo;

- entro 60 giorni dal ricevimento della segnalazione, in caso di accertata carenza dei requisiti e dei presupposti di cui al comma 1 dell'art. 19 della L. 241/90, adottano motivati provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attività e di rimozione degli eventuali effetti dannosi. Rientrano in questa casistica la trasmissione di un documento privo di uno degli elementi essenziali previsti nella notifica sanitaria (indicazione della sede produttiva e dell'intestatario della notifica, attività non pertinente), ovvero i cui contenuti sono palesemente difformi rispetto a quelli previsti dalla notifica (utilizzo di modulistica difforme da quella prevista, presentazione della notifica da parte di un soggetto non legittimato);

- entro 60 giorni dal ricevimento della segnalazione, in caso di carenze o difformità in merito alla tipologia di attività svolta, inesattezze di dati o informazioni non essenziali (codice fiscale, partita IVA, domicilio elettronico, ecc.), richiedono all'operatore, con atto motivato, di provvedere alla

b964e76a

conformazione, fissando un termine non inferiore a 30 giorni. In difetto di adozione delle misure di conformazione da parte dell'operatore, decorso il termine stabilito, l'attività si intende vietata; il termine per l'esame della pratica (60 giorni) si interrompe dalla data dell'invio dell'atto motivato e ricomincia a decorrere dalla data in cui l'operatore comunica l'adozione delle misure intraprese.

- in presenza di attestazioni non veritiere o di pericolo per la salute, dispongono la sospensione dell'attività intrapresa, con atto motivato.

il controllo di cui sopra è di tipo amministrativo ed ha carattere e finalità diverse dal controllo ufficiale ai sensi del regolamento (UE) 2017/625.

5.2 Registrazione e Aggiornamento del Data base (DB) Regionale ai fini della programmazione dei controlli

Le AULSS alimentano e tengono aggiornati i sistemi informativi, regionali o nazionali, relativi alle banche dati contenenti l'elenco o registro degli operatori, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento 2017/625. La registrazione non è soggetta a rinnovo. Non vanno aggiornate nel data base regionale le registrazioni per le manifestazioni a carattere ripetitivo quando l'aggiornamento è relativo solo alla data di svolgimento.

5.3 Casi particolari

Distributori automatici di alimenti e bevande

Per le attività che forniscono il servizio di ristoro a mezzo di distributori automatici di alimenti e bevande, l'operatore (impresa) presenta la notifica mediante SCIA al SUAP del comune in cui l'impresa ha il deposito, quando ubicato nel territorio regionale. Il SUAP trasmette la documentazione ricevuta all'AULS competente. L'operatore (impresa) comunica altresì per il tramite del SUAP del comune ove ha sede legale l'AULSS il prospetto cumulativo (elenco) delle aree e dei locali dove sono installati i distributori automatici ubicati in tutti i comuni su cui l'AULSS ha competenza; il SUAP trasmette la documentazione ricevuta all'AULSS competente sul territorio dei comuni in cui sono ubicati i distributori. Ogni 12 mesi l'operatore (impresa) procede alla comunicazione relativa all'aggiornamento di tale elenco secondo la medesima procedura. La modulistica da utilizzare è quella approvata con DDR n. 102 del 28 giugno 2017.

Ai fini dell'individuazione del l'AULSS competente per ogni comune si fa riferimento alla individuazione degli ambiti territoriali delle Aziende ULSS di cui all'Allegato alla LR 19/2016 e s.m.i. , disponibile al seguente URL:

http://www.consiglioveneto.it/crvportal/leggi/2016/16lr0019.html?numLegge=19&annoLegge=2016&tipoLegge=Alr

Le AULSS non registrano sul DB regionale gli aggiornamenti degli elenchi.

6. GLOSSARIO

Ai fini del presente documento si applicano le seguenti definizioni. Per tutte le definizioni pertinenti non presenti nel presente glossario si fa riferimento alla normativa di settore.

Acquacoltura: allevamento o coltura di organismi acquatici mediante l'impiego di tecniche finalizzate ad aumentare, al di là delle capacità naturali dell'ambiente, la resa degli organismi in questione; questi ultimi rimangono di proprietà di una o più persone fisiche o giuridiche durante tutta la fase di allevamento o coltura, compresa la raccolta (Dir. 88/2006/CE – D.lgs. 148/2008);

Alimento: qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento. In questa definizione non sono compresi: i mangimi, gli animali vivi, a meno che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano, i vegetali prima della raccolta, i medicinali ai sensi delle Direttive 65/65/CEE e 92/73/CEE, i cosmetici ai sensi della Direttiva 76/768/CEE, il tabacco e i prodotti del tabacco ai sensi della Direttiva 89/622/CEE, le sostanze stupefacenti o psicotrope ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 e della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971, i residui e i contaminanti (art. 2 Reg. (CE) n. 178/2002);

Animali: animali vertebrati e invertebrati (art. 4 punto 1, Reg. (UE) 2016/429);

Animale da allevamento o da produzione: un animale della specie bovina comprese le specie *Bison bison* e *Bubalus bubalus*, o della specie suina diverso da quelli di cui alla lettera b) e, in particolare, destinato ad essere allevato, destinato alla produzione di latte o di carne, oppure al lavoro, a mostre e esposizioni, fatta eccezione per gli animali che partecipano a manifestazioni culturali e sportive (Dlgs 196/1999);

Animali da azienda: gli animali domestici delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina, nonché i volatili da cortile e i conigli domestici, gli animali selvatici di dette specie e i ruminanti selvatici allevati in un'azienda (D.lgs. 193/2006) (Dlgs 158/2006);

Autorità Competente (AC): ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, le Autorità competenti sono il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze (art. 2 del dlgs 193/2007);

Autorità Competente Locale (ACL): Azienda ULSS competente per territorio e in particolare il Servizio del Dipartimento di Prevenzione nelle aree della sicurezza alimentare, della sanità pubblica e della sanita pubblica veterinaria che si occupa del relativo settore ed è responsabile di organizzare ed effettuare controlli ufficiali e altre attività ufficiali in quel settore e adottare le misure previste;

Azienda (di allevamento): qualsiasi stabilimento agricolo, costruzione o allevamento all'aria aperta o altro luogo in cui gli animali sono tenuti, allevati o commercializzati, ivi comprese stalle di sosta e mercati (DPR 317/1996 e s.m.i.);

b964e76a

Azienda di produzione del latte: lo stabilimento in cui si trovano uno o più animali di allevamento destinati alla produzione di latte ai fini della sua immissione in commercio quale alimento (Reg. (CE) 853/2004);

Igiene degli alimenti: le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l'idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare tenendo conto dell'uso previsto (Reg. CE 853/2004);

Centro di spedizione dei molluschi bivalvi vivi: lo stabilimento a terra o galleggiante, riservato al ricevimento, alla rifinitura, al lavaggio, alla pulitura, alla calibratura, al confezionamento e all'imballaggio dei molluschi bivalvi vivi idonei al consumo umano (Reg. (CE) 853/2004);

Centro di depurazione dei molluschi bivalvi vivi: lo stabilimento comprendente bacini alimentati con acqua marina pulita, in cui i molluschi bivalvi vivi sono collocati per il tempo necessario alla riduzione dei contaminanti affinché diventino idonei al consumo umano (Reg. (CE) 853/2004);

Commercio al dettaglio: la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso (Reg. (CE) 178/2002);

Consumatore finale: il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare (Reg. CE 178/2002);

Immissione sul mercato: la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta (Reg. (CE) 178/2002);

Fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari: la cessione occasionale e su richiesta del consumatore finale o dell'esercente un esercizio al commercio al dettaglio, di prodotti primari ottenuti nell'azienda stessa (253/csr del 17 dicembre 2009), o dal singolo produttore primario (es. cacciatore o raccoglitore);

Imprenditore agricolo: è imprenditore agricolo chi esercita una delle seguenti attività: coltivazione del fondo, selvicoltura, allevamento di animali e attività connesse. Per coltivazione del fondo, per selvicoltura e per allevamento di animali si intendono le attività dirette alla cura ed allo sviluppo di un ciclo biologico o di una fase necessaria del ciclo stesso, di carattere vegetale o animale, che utilizzano o possono utilizzare il fondo, il bosco o le acque dolci, salmastre o marine. Si intendono comunque connesse le attività, esercitate dal medesimo imprenditore agricolo, dirette alla manipolazione, conservazione, trasformazione, commercializzazione e valorizzazione che abbiano ad oggetto prodotti ottenuti prevalentemente dalla coltivazione del fondo o del bosco o dall'allevamento di animali, nonché le attività dirette alla fornitura di beni o servizi mediante l'utilizzazione prevalente di attrezzature o risorse dell'azienda normalmente impiegate nell' attività agricola esercitata, ivi comprese le attività di valorizzazione del territorio e del patrimonio rurale e forestale, ovvero di ricezione ed ospitalità come definite dalla legge. (art. 2135 del codice civile);

Impresa alimentare: impresa alimentare», ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti. (Reg. (CE) 178/2002);

Impresa d'acquacoltura: ogni impresa pubblica o privata, con o senza fini di lucro, che esegue una o più attività connesse con l'allevamento, la custodia o la coltivazione degli animali d'acquacoltura. (Dir. CE 88/2006 - Dlgs 148);

Legislazione alimentare: le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative riguardanti gli alimenti in generale, e la sicurezza degli alimenti in particolare, sia nella Comunità che a livello nazionale; sono incluse tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati (Reg. (CE) 178/2002);

Livello locale: ambito di commercializzazione che garantisce la presenza di un legame diretto tra l'azienda di origine e il consumatore (11° considerando del Regolamento (CE) n. 853/2004). Pertanto, il "livello locale" viene ad essere identificato nel territorio della Provincia in cui insiste l'azienda e nel territorio delle Province contermini, ciò al fine di non penalizzare le aziende che si dovessero trovare al confine di una unità territoriale e che sarebbero quindi naturalmente portate a vendere i propri prodotti anche nel territorio amministrativo confinante (CSR 253/2009);

Materiali e oggetti attivi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari: materiali e oggetti destinati a prolungare la conservabilità o mantenere o migliorare le condizioni dei prodotti alimentari imballati (Reg. 1935/2004), sono compresi nei MOCA;

Materiali e oggetti intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari: materiali e oggetti che controllano le condizioni del prodotto alimentare imballato o del suo ambiente (Reg. 1935/2004), sono compresi nei MOCA;

Merci: tutto ciò che è assoggettato ad una o più norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625, esclusi gli animali (Reg. UE 2017/625);

MOCA: Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti, tra cui i Materiali e oggetti attivi e i Materiali e oggetti intelligenti;

Molluschi bivalvi: i molluschi lamellibranchi filtratori (Reg. (CE) 853/04);

Normativa alimentare: le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative riguardanti gli alimenti in generale, e la sicurezza degli alimenti in particolare, sia nella Comunità che a livello nazionale; sono incluse tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati (Reg. (CE) 178/2002);

Operatore: qualsiasi persona fisica o giuridica soggetta a uno o più obblighi previsti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del Reg (UE) 2017/625;

Operatore del settore alimentare: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo (Reg. (CE) 178/02);

Operatore economico del settore dei MOCA: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1935/2004 nell'impresa posta sotto il suo controllo(Reg. (CE) 1935/2004);

Piano di controllo: una descrizione elaborata dalle autorità competenti contenente informazioni sulla struttura e sull'organizzazione del sistema dei controlli ufficiali e del suo funzionamento e la pianificazione dettagliata dei controlli ufficiali da effettuare nel corso di un determinato lasso temporale in ciascuno dei settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2 (Reg. UE 2017/625);

Produzione primaria : tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia, la pesca e la raccolta di prodotti selvatici (Reg. (CE) 178/2002);

Procedimento amministrativo: il complesso di atti e di operazioni tra loro funzionalmente collegati e preordinati all'adozione di un provvedimento amministrativo (L 241/90);

Prodotti composti: prodotti alimentari contenenti prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale (definizione desumibile da art. 1, paragrafo 2 del Regolamento (CE) n . 853/2004);

Prodotti d'origine animale: alimenti di origine animale, compresi il miele e il sangue, molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi destinati al consumo umano e altri animali destinati ad essere forniti vivi al consumatore finale, che vanno trattati conformemente a tale utilizzo (Reg. (CE) 853/2004);

Prodotti della pesca: tutti gli animali marini o di acqua dolce (ad eccezione dei molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi e di tutti i mammiferi, rettili e rane), selvatici o di allevamento, e tutte le forme, parti e prodotti commestibili di tali animali (Reg. CE 853/2004);

Prodotti lattiero-caseari: i prodotti trasformati risultanti dalla trasformazione di latte crudo o dall'ulteriore trasformazione di detti prodotti trasformati (Reg. CE 853/2004);

Prodotti non trasformati: prodotti alimentari non sottoposti a trattamento, compresi prodotti che siano stati divisi, separati, sezionati, affettati, disossati, tritati, scuoiati, frantumati, tagliati, puliti, rifilati, decorticati, macinati, refrigerati, congelati, surgelati o scongelati (Reg. (CE) 852/2004);

Prodotti primari: i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, dell'allevamento della caccia e della pesca (a condizione che durante le attività di magazzinaggio, trasporto e manipolazione non subiscano alterazioni sostanziali della loro natura originaria) (Reg. (CE) 178/2002 e Reg. (CE) 852/2004);

Prodotti trasformati: prodotti alimentari ottenuti dalla trasformazione di prodotti non trasformati. Tali prodotti possono contenere ingredienti necessari alla loro lavorazione o per conferire loro caratteristiche specifiche (Reg. (CE) 852/2004);

Produttore riferito ai molluschi bivalvi vivi: la persona fisica o giuridica che raccoglie molluschi bivalvi vivi con qualsiasi mezzo in una zona di raccolta allo scopo di trattarli e immetterli sul mercato (Reg. (CE) 853/2004);

Produzione primaria: tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura, e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia, la pesca e la raccolta di prodotti selvatici (Reg. CE 178/2002);

Produzione primaria (accordo 59/CSR del 29/04/2010 e Commissione U.E. documento guida relativo al Regolamento n. 852/2004), ambito della:

•Produzione, coltivazione di prodotti vegetali come semi, frutti, vegetali ed erbe comprese le operazioni di trasporto, stoccaggio e manipolazione che, tuttavia, non alteri sostanzialmente la loro natura, dal punto di raccolta all'Azienda agricola e da qui allo stabilimento per le successive operazioni;

•Produzione e allevamento degli animali produttori di alimenti in azienda e qualsiasi attività connessa a questa, compreso il trasporto degli animali produttori di carne ai mercati, agli stabilimenti di macellazione ed in ogni caso di trasporto degli animali;

•Produzione ed allevamento di lumache in azienda ed il loro eventuale trasporto allo stabilimento di trasformazione o al mercato;

•Produzione di latte crudo ed il suo stoccaggio nell'allevamento di produzione; lo stoccaggio del latte crudo nei centri di raccolta diversi dall'allevamento dove il latte viene immagazzinato prima di essere inviato allo stabilimento di trattamento, non è da considerarsi una produzione primaria.

•Produzione e raccolta delle uova nello stabilimento di produzione escluso il confezionamento e l'imballaggio;

•Pesca e manipolazione dei prodotti della pesca, senza che sia alterata la loro natura, sulle navi, escluse le navi frigorifero e le navi officina ed il trasferimento dal luogo di produzione al primo stabilimento di destinazione. Le seguenti operazioni associate sono considerate produzione primaria: macellazione, dissanguamento, decapitazione, eviscerazione, depinnamento, refrigerazione e confezionamento, lavaggio effettuati a bordo della nave officina; il trasporto e lo stoccaggio dei prodotti della pesca che non hanno subito modificazioni sostanziali, inclusi i prodotti della pesca vivi nell'ambito dell'allevamento a terra, e il trasporto dei prodotti della pesca che non hanno subito modificazioni sostanziali, inclusi i prodotti della pesca vivi, dal luogo di produzione al primo stabilimento di destinazione. Altri stabilimenti, incluse le navi officina e frigorifero, non rientrano nella produzione primaria ma devono essere riconosciuti in quanto non sono coinvolti nelle sole operazioni di trasporto e stoccano prodotti in regime di temperatura controllata;

•Produzione, allevamento e raccolta dei prodotti di acquacoltura ed il loro trasporto agli stabilimenti di trasformazione;

•Produzione, allevamento e raccolta di molluschi bivalvi vivi ed il loro trasporto ad un centro di spedizione o di depurazione;

•Tutte le attività relative alla produzione dei prodotti derivanti dall'apicoltura devono essere considerate produzione primaria, compreso l'allevamento delle api, la raccolta del miele ed il confezionamento e/o imballaggio se svolte nel contesto dell'azienda di apicoltura;

•Raccolta di funghi, tartufi, bacche, lumache ecc. selvatici ed il loro trasporto allo stabilimento;

•Caccia o abbattimento di selvaggina selvatica con sistemi anche diversi da quelli previsti per il prelievo venatorio (es. cattura in chiusino e successivo abbattimento previo stordimento con proiettile captivo o altro metodo idoneo); le carcasse di animali abbattute a seguito di incidenti, non possono essere immesse sul mercato;

Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA) Procedimento Automatizzato: Procedimento amministrativo introdotto nel nostro ordinamento con L.122/2010, in modifica all'art.19 della L.241/90. Il procedimento con SCIA, di competenza del SUAP, prende il nome di Procedimento Automatizzato ed entra in vigore il 29 marzo 2011, nelle modalità indicate dal Regolamento (Manuale operativo infocamere vers. C6 Dic. 2012).

Selvaggina selvatica: ungulati e lagomorfi selvatici, nonché altri mammiferi terrestri oggetto di attività venatorie ai fini del consumo umano considerati selvaggina selvatica ai sensi della legislazione vigente negli Stati membri interessati, compresi i mammiferi che vivono in territori chiusi in condizioni simili a quelle della selvaggina allo stato libero; selvaggina di penna oggetto di attività venatoria ai fini del consumo umano (Reg. (CE) 853/2004);

Selvaggina selvatica piccola: selvaggina di penna e lagomorfi che vivono in libertà (Reg. (CE) 853/2004);

Selvaggina selvatica grossa: mammiferi terrestri selvatici che vivono in libertà i quali non appartengono alla categoria della selvaggina selvatica piccola (Reg. (CE) 853/2004);

Stabilimento: unità economica di un'impresa. Lo stabilimento è identificato con l'identificativo fiscale dell'impresa a cui appartiene, più le coordinate geografiche del luogo di ubicazione e7o in mancanza di queste, dall'identificativo comprensivo del numero civico (212/CSR del 10 novembre 2016);

UBE: Unità bovina equivalente "UBE" (Unità Bovina Equivalente). 1 UBE corrisponde a: 200 Polli o 125 conigli (accordo 59/CSR del 29 aprile 2010).

b964e76a

REGIONE DEL VENETO

ALLEGATO B DGR n. 394 del 31 marzo 2020

Alimenti regolarmente preparati in locali utilizzati principalmente come abitazione privata ai fini della commercializzazione

Indicazioni per l'applicazione della normativa sull'igiene degli alimenti

1. Introduzione e premessa

La preparazione e somministrazione degli alimenti presso locali utilizzati principalmente come abitazione privata è un'attività sempre più frequente sia in Europa che in Italia. Ancorché la quantità di alimenti prodotti e somministrati dalla tipologia di operatori che la esercitano non sia elevata, la non corretta applicazione della normativa comunitaria e nazionale in materia di sicurezza alimentare può costituire un problema di salute pubblica non trascurabile.

Il rispetto delle prescrizioni di cui alla normativa di settore, richiamate nel presente documento, delinea i limiti entro cui tali operatori possono operare, pur essendo riconosciuta loro la possibilità di dotarsi di strumenti di gestione della sicurezza alimentare flessibili in funzione della dimensione dell'attività e dei rischi ad essa correlati.

Con il presente documento si intendono fornire indicazioni operative omogenee per l'implementazione, la gestione e il controllo delle attività di preparazione di alimenti, presso locali utilizzati principalmente come abitazione privata, destinati ad essere immessi sul mercato e/o ad essere somministrati presso l'abitazione stessa. Il documento si applica agli aspetti igienico-sanitari e lascia impregiudicate tutte le disposizioni comunitarie, nazionali e regionali che regolano altri aspetti normativi.

2. Riferimenti normativi

Normativa comunitaria (si prendano in considerazione i testi consolidati qualora siano intervenute modifiche e/o integrazioni):

- REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- REGOLAMENTO (CE) N. 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;
- REGOLAMENTO (CE) N. 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;
- REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE;
- REGOLAMENTO (CE) N. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;
- REGOLAMENTO (UE) N. 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento

2b06d87e

europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione;

- REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 828/2014 DELLA COMMISSIONE del 30 luglio 2014 relativo alle prescrizioni riguardanti la informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti;
- REGOLAMENTO UE 10/2011 DELLA COMMISSIONE, del 14 gennaio 2011 , riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- REGOLAMENTO (CE) 1332/08 PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008 relativo agli enzimi alimentari;
- REGOLAMENTO (CE) 1333/08 PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008 e s. m. i. relativo agli additivi alimentari;
- REGOLAMENTO (CE) 1334/08 PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti;
- REGOLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari;
- REGOLAMENTO (CE) N. 1881/2006 DELLA COMMISSIONE del 19 dicembre 2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari;
- REGOLAMENTO (UE) 2017/2158 DELLA COMMISSIONE del 20 novembre 2017 che istituisce misure di attenuazione e livelli di riferimento per la riduzione della presenza di acrilammide negli alimenti;
- RACCOMANDAZIONE 2003/361/CE DELLA COMMISSIONE del 6 maggio 2003 relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese;
- COMUNICAZIONE 2016/C 278/01 DELLA COMMISSIONE relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari.

Normativa nazionale:

- LEGGE 30 aprile 1962, n. 283 Modifica degli artt. 242, 243, 247, 250 e 262 del T.U. delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande e s.m.i.;
- LEGGE N. 123 del 4 luglio 2005 recante norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia e s.m.i.;
- DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA N. 327/1980 del 26 marzo 1980 recante regolamento di esecuzione della L. 30 aprile 1962, n.283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;
- DECRETO LEGISLATIVO N. 190/2006 del 5 aprile 2006 recate disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare;

- DECRETO LEGISLATIVO N. 193/2007 del 6 novembre 2007 recante attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore e s.m.i.;
- DECRETO LEGISLATIVO N. 59/2010 del 26 marzo 2010 recante Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno e s.m.i.;
- DECRETO LEGISLATIVO N. 147/2012 del 6 agosto 2012 recante Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 26 marzo 2010, n.59, recante attuazione della direttiva 2006/123/CE, relativa ai servizi nel mercato interno e s.m.i.;
- DECRETO LEGISLATIVO N. 126/2016 del 30 giugno 2016 recante attuazione della delega in materia di segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), a norma dell'articolo 5 della legge 7 agosto 2015, n.124 e s.m.i.;
- DECRETO LEGISLATIVO N. 222/2016 del 25 novembre 2016 recante individuazione dei procedimenti oggetto di autorizzazione, segnalazione certificata di inizio di attività (SCIA), silenzio assenso e comunicazione e di definizione dei regimi amministrativi applicabili a determinate attività e procedimenti, ai sensi dell'articolo 5 della legge 7 agosto 2015, n.124 e s.m.i.;
- DECRETO LEGISLATIVO N 31/2001 del 2 febbraio 2001 Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano, e s.m.i.;
- DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE del 14 giugno 2017 recante recepimento della direttiva (UE) 2015/1787 che modifica gli allegati II e III della direttiva 98/83/CE sulla qualità delle acque destinate al consumo umano. Modifica degli allegati II e III del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n.31;
- DECRETO LEGISLATIVO 15 dicembre 2017, n. 231 Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori e l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del medesimo regolamento (UE) n. 1169/2011 e della direttiva 2011/91/UE, ai sensi dell'articolo 5 della legge 12 agosto 2016, n. 170 «Legge di delegazione europea 2015»;
- DECRETO LEGISLATIVO 10 febbraio 2017, n. 29 Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti;
- Decreto Ministeriale del 21/03/1973 e s.m.i. "Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale e s. m. i.
- Decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114 Riforma della disciplina relativa al settore del commercio[1];
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome relativo a "Linee guida applicative del Regolamento n. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale". Rep. Atti n.253/CSR del 17 dicembre 2009;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome relativo a "Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari". Rep. Atti n.59/CSR del 29 aprile 2010;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e gli Enti locali concernente l'adozione di moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle segnalazioni, comunicazioni e istanze. Accordo

[1] Tale normativa viene citata come riferimento limitatamente per quanto applicabile ai fini commerciali.

ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Rep. Atti n. 46/CU del 4 maggio 2017 e successive integrazioni del 6 luglio 2017;

- Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 05 giugno 203, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004". Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016;
- Nota del Ministero della salute prot. n. 3674 del 6 febbraio 2015.

3. Ambito di applicazione

Il presente documento si limita a fornire indicazioni relativamente agli aspetti igienico sanitari correlati alle attività di preparazione di alimenti, presso locali utilizzati principalmente come abitazione privata, destinati ad essere immessi sul mercato e/o ad essere somministrati presso l'abitazione stessa.

La preparazione con regolarità in ambito domestico di alimenti non destinati al consumo domestico privato ma alla immissione sul mercato con fini commerciali, ivi compresa la somministrazione presso la stessa abitazione, è considerata attività di *impresa alimentare* ai sensi del Reg. (CE) n. 178/2002. Nell'ambito di tale attività l'Operatore del Settore Alimentare (OSA) è responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare, compresa la notifica ai fini della registrazione.

Nel momento in cui l'attività dell'OSA è soggetta all'applicazione dei regolamenti del Pacchetto Igiene, in quanto impresa alimentare, è soggetta anche al controllo ufficiale da parte delle autorità competenti e degli organi preposti. Pertanto, al fine di contemperare le attività di controllo con le tutele previste dall'ordinamento giuridico per le private dimore, l'interessato rilascia specifica dichiarazione all'atto della notifica ai fini della registrazione, relativa alla disponibilità a consentire l'accesso agli operatori dell'autorità competente per i Controlli Ufficiali. A tal fine è prevista una voce specifica nei moduli per la notifica sanitaria approvati con accordo in sede di Conferenza Unificata del 4 maggio 2017 (Repertorio atti n. 46/CU) e con accordo 17 aprile 2019 (Repertorio atti n. 28/CU). A tal fine, all'ingresso dell'abitazione, sul campanello, dovrà essere chiaramente indicato il nome dell'OSA.

4. Glossario e definizioni

- **Impresa alimentare**: ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti [Reg. (CE) 178/2002];
- **Operatore del settore alimentare (OSA)**: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo [Reg. (CE) 178/2002];
- **Operatore del Settore Alimentare**: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo;
- **"Collettività"**: (art. 2 comma 2 lettera d) del reg. 1169/2011) qualunque struttura (compreso un veicolo o un banco di vendita fisso o mobile), come ristoranti, mense, scuole, ospedali e imprese di ristorazione in cui, nel quadro di un'attività imprenditoriale, sono preparati alimenti destinati al consumo immediato da parte del consumatore finale.

2b06d87e

- **"Autorità competente"**: (art. 2 del d.lgs. 193/2007) il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze;
- **"Controllo ufficiale"**: (art. 2, numero 1, del reg. (UE) 2017/625) attività eseguite dalle autorità competenti o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a norma del regolamento 2017/625 ...";
- **Commercio al dettaglio**[2]: la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso [Reg. (CE) 178/2002];
- **Immissione sul mercato**: la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta [Reg. (CE) 178/2002];
- **Livello locale**: è identificato nel territorio della Provincia in cui insiste l'azienda e nel territorio delle Province contermini (Linea guida applicativa del Reg. 852/2004/CE, Rep. Atti n.59/CSR del 29 aprile 2010);
- **Microimpresa**: impresa che occupa meno di 10 persone e realizza un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di euro [Raccomandazione della Commissione 2003/361/CE]. Nell'ambito della produzione degli alimenti si fa riferimento al capitolo 17 dell'Intesa Rep. Atti 212/CSR del 10 Novembre 2016;
- **Commercio elettronico (e-commerce)**: lo svolgimento di attività commerciali e di transazioni per via elettronica e comprende attività diverse quali: la commercializzazione di beni e servizi per via elettronica; la distribuzione on-line di contenuti digitali; l'effettuazione per via elettronica di operazioni finanziarie e di borsa; gli appalti pubblici per via elettronica ed altre procedure di tipo transattivo delle Pubbliche Amministrazioni [Circolare del Ministero dell'industria n.3487/c del 1 giugno 2000 – COM(97) 157 del 15/04/1997];
- **Procedure semplificate di autocontrollo**: attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari [Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01];

[2] Nel testo in inglese del regolamento (CE) n. 178/2002 il termine "retail" significa "*the handling and/or processing of food and its storage at the point of sale or delivery to the final consumer, and includes distribution terminals, catering operations, factory canteens, institutional catering, restaurants and other similar food service operations, shops, supermarket distribution centres and wholesale outlets*".

5. Adempimenti degli OSA

5.1 adempimenti di natura amministrativa
5.2 adempimenti di natura igienico-sanitaria nell'ambito del sistema europeo di gestione o controllo della sicurezza alimentare
5.2.1 requisiti generali e specifici igienico/sanitari
5.2.1.1 requisiti strutturali
5.2.1.2 igiene del personale
5.2.1.3 requisiti di produzione
5.2.1.4 requisiti relativi ai materiali utilizzati per il confezionamento
5.2.1.5 trasporto
5.2.1.6 formazione
5.2.2 requisiti di cui al Reg.(CE)178/2002
5.2.2.1 rintracciabilità, ritiro, richiamo
5.2.2.2 etichettatura e presentazione dei prodotti alimentari
5.2.2.3 gestione dei prodotti non conformi non ancora immessi sul mercato

5.1 Adempimenti di natura amministrativa

Ogni soggetto che intenda intraprendere l'attività di produzione e/o somministrazione di alimenti nell'ambito di una attività/microimpresa domestica deve notificarla tramite il SUAP all'Autorità competente locale, ai fini della registrazione ai sensi dell'art. 6 del reg. (CE) n. 852/2004.

Il regime amministrativo previsto per la "Notifica ai fini della registrazione (Art.6, Reg.(CE) 852/2004)", di cui all'Accordo conferenza unificata del 4 maggio 2017 e successive modifiche ed integrazioni, è la SCIA (Segnalazione Certificata Inizio Attività). Nell'ambito della notifica devono essere dichiarate le attività che si intendono effettuare, barrando la voce pertinente all'interno della macro categoria scelta.

Si evidenzia che, attraverso la SCIA, l'OSA si assume ogni responsabilità relativa al rispetto di tutte le altre norme che costituiscono un prerequisito per l'utilizzo della struttura e delle attrezzature da parte dell'impresa alimentare.

5.2 Adempimenti di natura igienico-sanitaria nell'ambito del sistema europeo di gestione o controllo della sicurezza alimentare

In base alla Comunicazione della Commissione Europea 2016/C 278/01 qualsiasi OSA è tenuto ad implementare il suo sistema europeo di gestione (o di controllo) per la sicurezza alimentare. Tale sistema prevede l'applicazione di tutti i requisiti generali e specifici in materia di igiene e, ove necessario, l'applicazione di PRP operativi e/o principi del sistema HACCP. Inoltre, è necessario garantire il rispetto dei requisiti specificati nel Reg (CE) n. 178/2002 (ritiro, richiamo, comunicazione interattiva, etichettatura, gestione del prodotto non conforme non ancora immesso sul mercato).

Tenendo conto della natura dei processi e delle dimensioni delle attività/imprese oggetto del presente documento, si ritiene applicabile un autocontrollo semplificato tale da garantire la tutela del consumatore e la capacità di gestione del rischio legato alla produzione per la vendita e/o somministrazione di alimenti, in accordo con quanto stabilito nel capitolo 17 delle "Linee

2b06d87e

guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004" (Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016).
La manipolazione degli alimenti, infatti, viene effettuata in base a procedure consolidate. Si raccomanda, pertanto, l'adozione di idonee procedure documentate come, ad esempio, un sistema di autocontrollo semplificato[3], contenente indicazioni specifiche per la tipologia di alimenti che l'OSA intende produrre.

Al fine della verifica dei processi (cottura, raffreddamento e conservazione in regime di temperatura controllata), dovrà essere possibile verificare, tramite idonea strumentazione (per esempio un termometro a sonda), il raggiungimento e il mantenimento nel tempo delle temperature previste.

Qualora l'impresa/operatore effettui la preparazione di alimenti a rischio microbiologico elevato, ad esempio con utilizzo di materie prime crude di origine animale (es. uova, carne, pesce e prodotti della pesca), deve adottare specifiche misure per evitare la contaminazione crociata, la moltiplicazione batterica e lo sviluppo di tossine, durante lo stoccaggio delle materie prime, durante la lavorazione e nella successiva conservazione dell'alimento.

5.2.1 Requisiti generali e specifici igienico/sanitari

Le condizioni d'igiene dei locali utilizzati nell'ambito dell'attività (es. cucina, bagno, dispensa, locale di somministrazione/vendita) e delle attrezzature utilizzate per la preparazione degli alimenti destinati alla vendita o alla somministrazione presso la stessa abitazione (es. elettrodomestici, frigorifero, forno, mestoli, posate, stoviglie) e di igiene e sicurezza degli alimenti (stato di conservazione, scadenze, ecc.) devono essere garantite anche quando non è in corso la preparazione dei predetti alimenti. Tali condizioni sono oggetto di verifica in occasione del Controllo Ufficiale che può avvenire durante l'attività oppure in altri momenti, da parte dell'autorità competente, con o senza preavviso[4]. In ogni caso, al momento della ispezione da parte dell'organo di controllo, il locale, le attrezzature nonché le produzioni alimentari e le materie prime presenti dovranno rispondere ai requisiti di igiene e sicurezza previsti dalla normativa anche qualora siano destinati all'uso o al consumo domestico privato.

Durante la preparazione degli alimenti, gli animali domestici non devono avere accesso al locale di lavorazione e non devono essere presenti ciotole per cibo o acqua a loro destinate o cassettine per le deiezioni. Non devono altresì essere presenti soggetti diversi da quelli preposti alla preparazione degli alimenti.

5.2.1.1 Requisiti strutturali

Requisiti applicabili ai locali

"Le strutture devono, per quanto ragionevolmente possibile, essere situate, progettate e costruite, nonché mantenute pulite e sottoposte a regolare manutenzione in modo tale da evitare rischi di contaminazione, in particolare da parte di animali e di animali infestanti".

---

[3] In base a recenti orientamenti della Commissione Europea, le Autorità *"dovrebbero valutare l'opportunità di elaborare manuali, in particolare in settori in cui non esistono organizzazioni di parti interessate o per attività generalmente svolte da piccole imprese o microimprese, che necessitano di orientamenti generici su cui basarsi per il loro stabilimento specifico"*.

[4] Per il controllo ufficiale presso gli OSA che preparano alimenti in locali utilizzati principalmente come abitazione privata, è giustificato e può essere necessario che l'autorità competente dia preavviso in quanto le attività si svolgono in modo discontinuo presso abitazioni private.

2b06d87e

Si considerano idonee per evitare rischi di contaminazione da parte di insetti volanti, le retine zanzariere applicate alle finestre del locale di preparazione alimenti.

In particolare, ove necessario:

a) *"Devono essere disponibili appropriate attrezzature per mantenere un'adeguata igiene personale (compresi impianti igienici per lavarsi e asciugarsi le mani, attrezzature igienico-sanitarie e locali adibiti a spogliatoi)"*. Nel locale di preparazione degli alimenti deve essere presente un lavello dotato di rubinetto con acqua calda e fredda, preferibilmente a comando non manuale (es. pedale o fotocellula), di sapone liquido e salviette monouso, per lavare ed asciugare le mani igienicamente. Il servizio igienico utilizzato deve essere mantenuto pulito e disporre di un sistema igienico per lavare ed asciugare le mani: lavello con rubinetto a comando non manuale (es. pedale o fotocellula) oppure utilizzo di carta a perdere per chiudere il rubinetto, sapone liquido, salviette monouso. Gli asciugamani ad aria calda dovrebbero essere installati solo nei locali in cui non vengono manipolati alimenti.

b) *"Le superfici in contatto con gli alimenti devono essere in buone condizioni, facili da pulire e da disinfettare; a tal fine si richiedono materiali lisci, lavabili, resistenti alla corrosione e non tossici"*. I piani di lavoro e le attrezzature (utensili da cucina, stoviglie, elettrodomestici) devono essere mantenuti in buono stato di pulizia e manutenzione;

c) *"Si devono prevedere opportune misure per la pulizia e, se necessario, la disinfezione degli strumenti di lavoro e degli impianti"*. La sanificazione degli utensili da cucina e delle stoviglie deve essere assicurata con un lavaggio in lavastoviglie ove possibile;

d) *"Laddove le operazioni connesse al settore alimentare prevedano il lavaggio degli alimenti, occorre provvedere affinché esso possa essere effettuato in condizioni igieniche adeguate"*. Si ritiene adeguato l'uso di lavelli separati o l'uso in tempi diversi del medesimo lavello, preceduto e seguito da accurata pulizia per garantire il mantenimento di adeguate condizioni igieniche.

e) *"Deve essere disponibile un'adeguata erogazione di acqua potabile calda e/o fredda"*. Qualora l'abitazione non sia rifornita da acquedotto (pozzo privato, cisterna), l'acqua utilizzata deve essere potabile (Decreto Legislativo 31/01 e s.m.i).

f) *"Devono essere disponibili attrezzature e impianti appropriati per il deposito e l'eliminazione in condizioni igieniche di sostanze pericolose o non commestibili, nonché dei rifiuti (liquidi o solidi)"*. I contenitori per i rifiuti devono essere chiudibili, in buono stato di pulizia e manutenzione, apribili e richiudibili senza necessità di sporcarsi le mani, ad esempio dotati di coperchio con apertura a pedale. Tali contenitori devono risultare puliti prima dell'inizio delle lavorazioni e, conclusa la giornata di lavorazione, devono essere svuotati e lavati.

g) *"Devono essere disponibili appropriati impianti o attrezzature per mantenere e controllare adeguate condizioni di temperatura degli alimenti"*. Nel caso in cui non sia presente un frigorifero dedicato esclusivamente all'attività di impresa alimentare, quello utilizzato in maniera promiscua deve essere mantenuto pulito e devono essere rispettate le buone pratiche igieniche per evitare contaminazioni crociate. Gli alimenti devono essere protetti da possibili contaminazioni (per esempio mantenuti in contenitori chiusi). Per leggere agevolmente la temperatura del frigorifero in modo tale da avere sotto controllo gli eventuali innalzamenti che potrebbero compromettere la conservazione degli alimenti, qualora non sia leggibile tramite display, si raccomanda di posizionare all'interno del frigorifero un termometro di minima e massima. In funzione della tipologia di produzione, saranno disponibili ulteriori attrezzature (ad es. abbattitore, forni, fornelli, piastre, ecc.);

h) "*I prodotti alimentari devono essere collocati in modo da evitare, per quanto ragionevolmente possibile, i rischi di contaminazione*". Il locale/reparto/dispensa in cui vengono conservati gli alimenti deve essere attrezzato in maniera da garantire adeguata separazione fra i diversi alimenti e il loro sollevamento rispetto al pavimento (mensole/scaffali lavabili e disinfettabili). Le materie prime e gli ingredienti devono essere conformi alla normativa vigente e collocati in posizione da evitare contaminazioni o deterioramento.

Requisiti applicabili alle attrezzature

I materiali, le apparecchiature e le attrezzature che vengono a contatto con gli alimenti devono essere:

- efficacemente puliti e, se necessario, disinfettati. Pulitura e disinfezione devono essere effettuate con frequenza sufficiente ad evitare ogni rischio di contaminazione.
- costruiti con materiale tale da rendere minimi i rischi di contaminazione.
- installati in modo da consentire un'adeguata pulizia delle apparecchiature e dell'area circostante.

Requisiti applicabili alla gestione dei rifiuti

I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non commestibili e gli altri scarti devono essere rimossi al più presto dai locali in cui si trovano gli alimenti per evitare che si accumulino e possano costituire, direttamente o indirettamente, una fonte di contaminazione diretta o indiretta.

I contenitori in cui sono posti i rifiuti alimentari devono essere costruiti in modo adeguato, essere facilmente pulibili e, se necessario, disinfettati.

Tutti i rifiuti devono essere eliminati in maniera igienica e rispettosa dell'ambiente conformemente alla normativa specifica applicabile.

Requisiti applicabili al rifornimento idrico

Il rifornimento di acqua potabile deve essere sufficiente. L'acqua potabile va usata, ove necessario, per garantire che i prodotti alimentari non siano contaminati.

Il ghiaccio che entra a contatto con gli alimenti o che potrebbe contaminare gli stessi deve essere ottenuto da acqua potabile.

Il vapore direttamente a contatto con gli alimenti non deve contenere alcuna sostanza che presenti un pericolo per la salute o possa contaminare gli alimenti.

5.2.1.2 Igiene del personale

"*Ogni persona che lavora in locali per il trattamento di alimenti deve mantenere uno standard elevato di pulizia personale ed indossare indumenti adeguati, puliti e, ove necessario, protettivi.*" Gli indumenti puliti devono essere conservati in modo da evitare la contaminazione (separati da indumenti "civili" o sporchi). A tal fine si consiglia l'utilizzo di uno spazio dedicato.

Si ritiene adeguato l'utilizzo di sopravvesti puliti, di colore chiaro. Il capo deve essere coperto e la capigliatura raccolta adeguatamente.

2b06d87e

Al fine di evitare il possibile pericolo fisico costituito da corpi estranei che possono contaminare gli alimenti, durante le lavorazioni non devono essere indossati gioielli, orologi, piercing, e qualora le unghie siano smaltate o finte, andranno indossati i guanti.

Le mani vanno lavate prima di iniziare le lavorazioni, dopo avere toccato fonti di possibile contaminazione (ad es. prodotti confezionati, uova in guscio, verdure o frutta non lavate, rifiuti, maniglie, ecc.), dopo l'utilizzo dei servizi igienici e ad ogni cambio di lavorazione.

Non è concesso fumare né masticare chewing gum durante la preparazione degli alimenti.

Al fine di evitare contaminazione degli alimenti, la tosse e gli starnuti dovranno essere contenuti con l'utilizzo di fazzoletti usa e getta, allontanandosi dall'area di preparazione degli alimenti, nonché lavandosi le mani prima di riprendere il lavoro.

In caso di ferite sulle mani, queste devono essere protette con medicazioni e guanti, questi ultimi andranno cambiati e/o puliti ad ogni cambio di lavorazione. Nessuna persona affetta da malattia o portatrice di malattia trasmissibile attraverso gli alimenti o che presenti, per esempio, ferite infette, infezioni della pelle, piaghe o soffra di diarrea deve essere autorizzata a qualsiasi titolo a manipolare alimenti e ad entrare in qualsiasi area di trattamento degli alimenti, qualora esista una probabilità di contaminazione diretta o indiretta degli alimenti.

5.2.1.3 Requisiti di produzione

Le materie prime e tutti gli ingredienti utilizzati dall'OSA devono essere opportunamente conservati in modo da evitare un deterioramento nocivo e la contaminazione.

In tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione gli alimenti devono essere protetti da qualsiasi forma di contaminazione atta a renderli inadatti al consumo umano, nocivi per la salute o contaminati in modo tale da non poter essere ragionevolmente consumati in tali condizioni.

Occorre predisporre procedure adeguate a controllare gli animali infestanti e per impedire agli animali domestici di accedere ai luoghi di preparazione, trattamento e conservazione degli alimenti.

Le materie prime, gli ingredienti, i prodotti intermedi e quelli finiti in grado di consentire la crescita di microrganismi patogeni o la formazione di tossine non devono essere conservati a temperature che potrebbero comportare rischi per la salute. La catena del freddo non deve essere interrotta.

Lo scongelamento dei prodotti alimentari deve essere effettuato in modo tale da ridurre al minimo il rischio di proliferazione di microrganismi patogeni o la formazione di tossine. Nel corso dello scongelamento, gli alimenti devono essere sottoposti a temperature che non comportino rischi per la salute. Qualora il liquido proveniente dal processo di scongelamento possa costituire un rischio per la salute, esso deve essere adeguatamente allontanato. Dopo lo scongelamento, gli alimenti devono essere manipolati in maniera tale da ridurre al minimo il rischio di proliferazione di microrganismi patogeni o la formazione di tossine.

Se i prodotti alimentari devono essere conservati o serviti a bassa temperatura, è necessario raffreddarli il più rapidamente possibile, al termine del trattamento termico, o dell'ultima fase di preparazione se non è applicato un trattamento termico, ad una temperatura che non provochi rischi per la salute.

2b06d87e

5.2.1.3.1 Requisiti specifici per le conserve alimentari

Le conserve possono essere divise in due tipologie in base al rischio che presentano.

- Tipologia "A": conserve per le quali il pericolo ed il rischio possono essere gestiti inserendo misure per il controllo del pH e/o dell'acqua libera;
- Tipologia "B": conserve per le quali il pericolo ed il rischio non possono essere gestiti inserendo misure per il controllo del pH e/o dell'acqua libera.

Confetture, marmellate, composte, succhi di frutta e sciroppi di frutta

Tali prodotti devono soddisfare una delle seguenti condizioni:

1. Devono possedere un valore di pH inferiore 4,6*. Tale valore deve essere rispettato in modo uniforme sull'intero prodotto, verificato su ciascun lotto (Tipologia "A").
2. Devono possedere un valore di acqua libera inferiore a 0,93**. Per questa tipologia di prodotti la riduzione dell'acqua libera viene generalmente effettuata mediante zucchero (saccarosio). Nelle confetture e nelle marmellate, per esempio, il quantitativo di zucchero necessario per raggiungere tale livello di acqua libera può variare in funzione del grado di maturazione e del tempo di cottura della frutta (Tipologia "A").
3. Devono aver subito un trattamento termico di sterilizzazione in autoclave (121 °C per almeno 3 minuti***), qualora abbiano valore di pH superiore a 4,6* o un valore di acqua libera superiore a 0.93**(Tipologia "B") .

Inoltre, i prodotti che rispettano i requisiti di cui al punto 1 o 2 devono essere:

- sottoposti ad un processo di pastorizzazione, eseguita sul prodotto confezionato, tale da garantire la stabilità a temperatura ambiente per l'intera vita commerciale dichiarata in etichetta (bollitura in acqua dei vasetti chiusi ermeticamente),
  oppure
- confezionati, refrigerati a temperatura compresa tra 0 e 4 °C, e messi in commercio con scadenza non oltre tre giorni dalla produzione.

Sottaceti, sottoli e altre conserve e semiconserve

Tali prodotti devono soddisfare una delle seguenti condizioni:

1. Devono possedere un valore di pH inferiore a 4,6*. Tale valore deve essere rispettato in modo uniforme sull'intero prodotto, verificato su ciascun lotto (Tipologia "A").
2. Devono possedere un valore di acqua libera inferiore a 0,93**. Per questa tipologia di prodotti la riduzione dell'acqua libera viene generalmente effettuata mediante salagione. La salagione può essere effettuata a secco oppure in salamoia. Il quantitativo di sale (cloruro di sodio) presente nella salamoia deve essere almeno pari al 10% (Tipologia "A").
3. Devono aver subito un trattamento termico di sterilizzazione in autoclave (121 °C per almeno 3 minuti***), qualora abbiano valore di pH superiore a 4,6* o un valore di acqua libera superiore a 0.93**(Tipologia "B").

Inoltre, i prodotti che rispettano i requisiti di cui al punto 1 o 2 devono essere:

- sottoposti ad un processo di pastorizzazione, eseguita sul prodotto confezionato, tale da garantire la stabilità a temperatura ambiente per l'intera vita commerciale dichiarata in etichetta (bollitura in acqua dei vasetti chiusi ermeticamente),
  oppure

- confezionati, refrigerati a temperatura compresa tra 0 e 4 °C, e messi in commercio con scadenza non oltre tre giorni dalla produzione.

I vegetali da conservare sottaceto o sottolio devono essere tagliati in modo da presentare spessori ridotti e comunque, almeno una delle dimensioni, deve essere inferiore ad 1 cm.

È preferibile l'impiego di aceto di vino bianco perché l'aceto di vino rosso contiene antociani i quali, oltre a conferire un colore alterato alle verdure, sono facilmente soggetti a ossidazione.

Requisiti per i vegetali fermentati

Rientrano in questa categoria i vegetali fermentati per almeno 45 giorni, tramite fermentazione naturale o mediante l'impiego di colture starter. Tali alimenti devono rispettare in ogni caso il vincolo di pH inferiore 4,6* (Tipologia "A").

*La determinazione del valore di pH deve tenere conto dell'incertezza di misura in modo tale che il valore più alto dell'intervallo previsto da quest'ultima, non sia superiore al valore teorico massimo desiderato (pH 4,2 ± 0,2 – il pH è accettabile in quanto il valore 4,2 addizionato dell'incertezza pari a 0,2 riferisce un valore massimo pari a 4,4 che è minore del valore limite di 4,6). Il pH delle conserve in olio deve essere misurato prima e dopo l'aggiunta dell'olio prima del trattamento termico di pastorizzazione.

**La determinazione del valore dell'acqua libera deve tenere conto dell'incertezza di misura in modo tale che il valore più alto dell'intervallo previsto da quest'ultima, non sia superiore al valore teorico massimo desiderato. Nel caso in cui la conserva non subisca il trattamento termico di pastorizzazione il valore di acqua libera limite si riduce a 0,86 che corrisponde ad un contenuto di cloruro di sodio della salamoia pari al 25%.

***Nei processi di sterilizzazione commerciale la temperatura di 121°C per 3 minuti (definito anche minimum botulinum cook) deve essere raggiunta al centro termico del contenitore (punto di minore riscaldamento), assumendo che tutti gli altri punti del contenitore ricevono una quantità di calore maggiore. In contenitori cilindrici, se il rapporto altezza/diametro è compreso fra 0.3 e 0.95, il centro termico è approssimativamente ad 1/5 dell'altezza del contenitore sopra la base (per i prodotti riscaldati per convezione) oppure al centro geometrico (per gli alimenti riscaldati per conduzione). La sterilizzazione commerciale non può essere effettuata con l'utilizzo di normali pentole a pressione ma prevede l'uso di specifiche autoclavi.

5.2.1.3.2 Requisiti specifici per pasticceria fresca e piatti pronti

- Conservazione delle materie prime, utilizzate per la preparazione di pasticceria fresca e piatti pronti, in condizioni di tempo/temperatura, come riportato nelle etichette delle confezioni. Nel caso di materie prime non confezionate è necessario conservarle in appositi contenitori per alimenti dove apporre un'etichetta con l'indicazione della tipologia di prodotto, della data di acquisto, nonché della data di scadenza desunta dalla confezione originale presso il rivenditore.
- Stoccaggio del prodotto finito fra la preparazione e la vendita, utilizzando buste/contenitori protettivi idonei al contatto con gli alimenti per evitare contaminazioni post-processo o contaminazioni crociate, in condizioni di temperatura adeguate. Trasporto del prodotto finito, ove applicabile, utilizzando buste/contenitori protettivi idonei al contatto con gli alimenti per evitare contaminazioni post-processo o contaminazioni

2b06d87e

crociate, rispettando le temperature di trasporto indicate nel DPR n. 327 del 26 marzo 1980.

- Data di scadenza deve essere definita dall'OSA. In ogni caso, trattandosi di alimenti pronti o pasticceria fresca di produzione domestica, tale data non dovrebbe essere superiore a 5 giorni.
- Criteri microbiologici: gli operatori del settore alimentare devono garantire che i prodotti alimentari siano conformi ai criteri microbiologici fissati nel regolamento (CE) n. 2073/2005. Data la tipologia di attività, che prevede la somministrazione e la vendita subito dopo la preparazione, la garanzia del rispetto dei criteri microbiologici si ottiene mediante il controllo del processo e non mediante il controllo del prodotto finito, ovvero con l'applicazione delle Buone Pratiche Igieniche e delle procedure semplificate di autocontrollo e non mediante analisi di laboratorio.

5.2.1.3.3 Requisiti specifici per i prodotti ittici destinati ad essere consumati crudi

Per i prodotti ittici destinati ad essere consumati crudi valgono le stesse indicazioni riportate per la pasticceria fresca e piatti pronti. È inoltre necessario che siano soddisfatti anche i requisiti di seguito riportati.

L'OSA che prepara prodotti della pesca destinati ad essere consumati crudi o preparazioni gastronomiche ove rimangono praticamente crudi, per i quali è obbligatorio il trattamento di congelamento del pesce utilizzato ai fini della bonifica preventiva, deve acquistare prodotti della pesca sottoposti al trattamento di bonifica preventiva a – 20°C, mantenendo nella documentazione l'attestazione di tale bonifica, da esibire a richiesta degli organi di controllo.

Qualora effettui direttamente il trattamento, deve essere dotato di idonea attrezzatura (abbattitore) che permetta il congelamento del prodotto a – 15 per 96 ore, -20°C per 24 ore, -35°C per 15 ore sempre al cuore del prodotto come da regolamento (CE) n. 853/04 modificato dal regolamento (UE) n. 1276/2011 e prevedere una procedura specifica.

Per prevenire l'anisakiasi (una malattia parassitaria causata da nematodi del genere Anisakis, contratta dall'uomo a seguito del consumo di prodotti della pesca infestati, consumati crudi, poco cotti o sottoposti a processi di conservazione non in grado di devitalizzare le larve) il Centro di referenza nazionale per le anisakiasi (Crena) dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia ha pubblicato un documento (scaricabile dal sito web: http://www.izssicilia.it/centri-di-referenza/c-re-n-a) dal quale si possono ricavare precise informazioni sulle tipologie di pesci che presentano maggiore criticità e sui metodi da utilizzare in cucina per prevenire l'infezione. Oltre al congelamento, la devitalizzazione delle larve di Anisakis può essere fatta mediante:

- *Salagione: le larve di Anisakis sono sensibili a questa tipologia di trattamento solo se effettuato rispettando determinati parametri. È stato dimostrato che il tempo massimo di sopravvivenza delle larve presenti in filetti di alici posti in salagione (concentrazione di 8-9% di sale) è di 6 settimane. Lo scrupoloso rispetto delle suddette condizioni può garantire la sicurezza del prodotto anche se non si è ricorso all'abbattimento mediante congelamento.*
- *Marinatura: è basata sull'utilizzo di una soluzione contenente acqua, sale e acidi organici, quali aceto, vino e succo di limone. Le larve di Anisakis sono molto resistenti ai tradizionali metodi di marinatura e di fatto rappresentano gli alimenti maggiormente implicati in casi di anisakiasi. È pertanto opportuno affiancare alla marinatura l'abbattimento mediante congelamento (-15°C per 96 ore; -20°C per 24 ore; - 35°C per 15 ore) per evitare il rischio di anisakiasi.*

- *Cottura: la cottura superiore a 60°C per un minuto garantisce la devitalizzazione delle larve di Anisakis. È molto importante considerare il rapporto tempo/temperatura al cuore del prodotto. Ad esempio, un trancio di pesce di 3 centimetri di spessore deve essere cotto a 60°C per 10 minuti.*
- *Affumicatura: l'affumicatura a caldo effettuata a 70-80°C per 3-8 ore è in grado di inattivare le larve di Anisakis, mentre l'affumicatura a freddo (20-25°C per alcuni giorni) non è grado di inattivare le larve. Pertanto, come per la marinatura è indispensabile affiancare all'affumicatura a freddo l'abbattimento mediante congelamento (-15°C per 96 ore; -20°C per 24 ore; - 35°C per 15 ore).*

5.2.1.3.4 Requisiti specifici per i soggetti intolleranti e allergici

Gli allergeni vanno considerati parte del sistema di gestione per la sicurezza alimentare in quanto sono dei pericoli.
La normativa vigente impone l'obbligo agli OSA di fornire ai consumatori informazioni sulla presenza di sostanze o prodotti che possono provocare allergie o intolleranze e richiama gli OSA alla massima responsabilità per ridurre al minimo il verificarsi delle contaminazioni crociate; per quegli alimenti che rivendicano, per esempio, la dicitura, per altro volontaria, "senza glutine", deve essere dimostrabile che l'indicazione vantata sia basata su una corretta implementazione di un piano di autocontrollo che prevede il monitoraggio del glutine. Nell'ambito dell'autocontrollo dovranno essere quindi descritte le modalità di preparazione di tali alimenti, tali da garantire quanto previsto dalla specifica normativa. Nel caso di preparazione di alimenti "senza glutine destinati a celiaci" gli OSA devono garantire, oltre all'assenza di glutine o cereali contenenti glutine negli alimenti preparati/somministrati/venduti (concentrazione di glutine minore di 20 ppm) anche l'assenza di possibili contaminazioni crociate durante tutto il processo produttivo. Ad esempio, dopo aver stabilito quali allergeni siano pertinenti per un determinato prodotto, l'OSA potrebbe adottare una delle seguenti procedure:

- tenere gli allergeni al di fuori dei locali attraverso garanzie presentate dai fornitori delle materie prime e degli altri ingredienti, oppure
- applicare misure rigorose per ridurre al minimo la contaminazione crociata, separando i prodotti potenzialmente contenenti allergeni dagli altri prodotti durante la produzione, utilizzando linee di produzione, recipienti e locali di magazzinaggio diversi, ricorrendo ad una metodologia di lavoro specifica, sensibilizzando gli operatori e garantendo il rispetto delle norme di igiene prima del ritorno al lavoro dopo le pause per i pasti.

Per quanto riguarda la gestione degli allergeni negli alimenti sfusi, somministrati, o comunque non preimballati, si fa riferimento al decreto legislativo n. 231 del 15/12/2017, che ha stabilito le regole per rendere edotto il consumatore, in particolare il Titolo III "adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Reg. (UE) n. 1169/2011 e relative sanzioni.

5.2.1.4 Requisiti relativi ai materiali utilizzati per il confezionamento

I materiali che entrano in contatto con gli alimenti (compresi i materiali per il confezionamento) devono essere marchiati con il simbolo specifico o con la dicitura "idoneo per alimenti" che garantisce che siano idonei a tale scopo e corredati di dichiarazione di conformità ai sensi della normativa in materia di Materiali ed Oggetti destinati al Contatto con Alimenti (MOCA) (Reg (CE) 1935/2004).
I MOCA devono essere stoccati in modo da evitare la contaminazione.

2b06d87e

Le operazioni di confezionamento e di imballaggio devono essere effettuate in modo da evitare la contaminazione dei prodotti.
I confezionamenti e gli imballaggi riutilizzati per i prodotti alimentari devono essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare.

5.2.1.5 Trasporto

In caso di trasporto, i prodotti alimentari devono essere collocati e protetti in modo da rendere minimo il rischio di contaminazione.

Ove necessario, i vani di carico dei veicoli e/o i contenitori utilizzati per trasportare i prodotti alimentari devono essere atti a mantenere questi ultimi in condizioni adeguate di temperatura e consentire che la temperatura possa essere controllata.

5.2.1.6 Formazione degli operatori

L'OSA deve avere una formazione adeguata alla tipologia di prodotto e di processo che applica e deve darne evidenza agli operatori del Controllo Ufficiale.

Poiché le preparazioni di alcuni alimenti possono presentare dei rischi, l'OSA deve conoscere tali rischi ed attuare modalità operative tali da ridurli al minimo. Qualora le condizioni operative e le competenze dell'OSA non siano tali da garantire la sicurezza degli alimenti che intende preparare, l'Autorità competente formulerà le prescrizioni necessarie o ne vieterà la produzione.

5.2.2 Requisiti di cui al Reg.(CE) n. 178/2002

5.2.2.1 Rintracciabilità, ritiro, richiamo

Le *registrazioni* previste possono essere conservate in forma cartacea o informatica e possono essere così riassunte:

- In entrata (o a monte): il mantenimento dei documenti fiscali di acquisto della merce, compresi i materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti, ai sensi del Reg. 1935/2004. Tali documenti sono indispensabili per rintracciare i fornitori dell'OSA, nel caso in cui i prodotti forniti all'OSA siano oggetto di "allerta alimentare".
- In uscita (o a valle), solo qualora si venda ad altri OSA.
- Elenco dei clienti (nome e ragione sociale della ditta, indirizzo, numero di telefono, sede legale, stabilimento del cliente).
- Tipologia, lotto di appartenenza ed eventualmente quantitativo di prodotto fornito.

Questa documentazione può essere semplicemente costituita dalla copia dei documenti commerciali di acquisto e di vendita.
L'attribuzione di un lotto di fabbricazione costituisce un requisito per gli alimenti immessi sul mercato.
Le registrazioni delle informazioni minime relative all'alimento (es. registrazioni sulla tracciabilità, documenti di acquisto ecc.) devono essere opportunamente conservate dal responsabile, per un periodo di tempo di:

- tre mesi per i prodotti freschi (es. prodotti di panetteria e ortofrutticoli).
- sei mesi successivi alla data di conservazione del prodotto deperibile (per i prodotti recanti la dicitura *da consumarsi entro il ...*).

- dodici mesi successivi alla data di conservazione consigliata per i prodotti (da consumarsi preferibilmente entro il ...).
- due anni successivi per i prodotti per i quali non è prevista dalle norme vigenti l'indicazione del termine minimo di conservazione o altra data.

Nel caso in cui l'OSA ritenga o abbia motivo di ritenere che il prodotto immesso in commercio non sia conforme ai requisiti di sicurezza alimentare e qualora questo prodotto non sia più sotto il suo immediato controllo, provvede a dare immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (Autorità competente).
In tale situazione l'OSA provvede a:

- Identificare il prodotto a rischio, la quantità e la localizzazione in base ai documenti di accompagnamento e/o fatture, individuando i destinatari dei lotti da ritirare, che verranno informati.
- Ritirare, se del caso, il prodotto dal mercato, provvedendovi con mezzi propri o ricorrendo alla collaborazione di altri soggetti della catena alimentare, informati dall'OSA. Nel caso in cui i clienti siano consumatori finali, si procederà, per quanto possibile, ad informare il consumatore in maniera efficace, accurata e tempestiva. La portata dell'informazione potrà essere calibrata in funzione del pericolo e della rete di distribuzione, eventualmente anche con l'ausilio di mezzi di comunicazione. Nel caso in cui il cliente sia un dettagliante, la comunicazione iniziale verrà fatta in maniera quanto più tempestiva possibile (ad esempio per telefono), e a questa farà seguito una comunicazione scritta, via fax o via e-mail. Tale comunicazione conterrà tutte le informazioni necessarie per permettere l'esatta individuazione del prodotto non conforme e i provvedimenti da adottare.
- Informare il fornitore, nel caso in cui abbia motivi di ritenere che la non conformità scaturisca da un prodotto da lui fornito.
- Segregare il prodotto, qualora ancora sotto la sua disponibilità, identificandolo con cartelli.
- Stabilire la destinazione del prodotto ritirato.
- Conservare memoria scritta di tutte le segnalazioni e di tutte le operazioni compiute.

Tutte le operazioni saranno concordate con l'Autorità Competente per territorio.

5.2.2.2 Etichettatura e presentazione dei prodotti alimentari e informazioni ai consumatori

Gli alimenti preimballati devono essere etichettati ai sensi del Reg. (UE) n. 1169/2011. Le informazioni sulle sostanze o sui prodotti che provocano allergie o intolleranze, così come elencate in Allegato II del Regolamento 1169/2011, devono essere fornite al consumatore finale dall'OSA. Nel caso di somministrazione in locali utilizzati principalmente come abitazione privata, tali informazioni possono essere riportate anche sui menù, su appositi registri, su cartelli o su altro sistema equivalente, anche tecnologico, da tenere bene in vista, così da consentire al consumatore di accedervi facilmente e liberamente.

L'obbligo di cui all'articolo 44, paragrafo 2, del Regolamento (UE) 1169/2011 sarà assolto anche nei seguenti casi:

- L'OSA indica per iscritto, in maniera chiara ed in luogo ben visibile, una dicitura del tipo: "le informazioni circa la presenza di sostanze o di prodotti che provocano allergie o intolleranze sono disponibili rivolgendosi al personale di servizio".
- L'OSA riporta per iscritto sul menù, sul registro o su apposito cartello, una dicitura del tipo: "per qualsiasi informazione su sostanze e allergeni è possibile consultare l'apposita documentazione che verrà fornita, a richiesta, dal personale in servizio".

2b06d87e

Come chiarito dalla Circolare del 16 novembre 2016 Prot. 0361078 del Ministero della Salute e Ministero dello Sviluppo Economico, avente per oggetto: "Disposizioni del Regolamento (UE) n.1169/2011 relative agli alimenti ai quali non si applica l'obbligo della dichiarazione nutrizionale, gli OSA di cui al presente documento sono esentati, in qualità di "microimprese", dall'obbligo della dichiarazione nutrizionale in etichetta.

5.2.2.3 Gestione dei prodotti non conformi non ancora immessi sul commercio

Qualora l'OSA identifichi prodotti non conformi deve processarli immediatamente al fine di ripristinare la conformità. In caso non sia possibile processare nuovamente questi prodotti, devono essere identificati in modo da evitare che altri componenti dell'impresa/famiglia possano considerarli conformi ed immetterli sul mercato/consumarli.

Qualora i prodotti non conformi non possano essere riprocessati, devono essere eliminati seguendo procedure rispettose dell'ambiente conformemente alla normativa applicabile in materia e non devono costituire una fonte di contaminazione diretta o indiretta.

6. Adempimenti dell'Autorità competente per effettuare il Controllo Ufficiale

Gli OSA di cui al presente documento saranno oggetto di Controllo Ufficiale da parte dei competenti Servizi dei Dipartimenti di prevenzione delle AULSS con le modalità previste dalle "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004" (Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016) e dai successivi documenti di applicazione del regolamento (UE) 2017/625.

Gli OSA sono tenuti a sottoporsi al Controllo Ufficiale e a coadiuvare il personale dell'Autorità competente nell'assolvimento dei suoi compiti, come previsto dall'articolo 10 del regolamento (UE) 2017/625.

Le autorità competenti effettuano regolarmente controlli ufficiali su tutti gli OSA in base al rischio e con frequenza adeguata. I suddetti controlli ufficiali sono eseguiti senza preavviso, tranne nel caso in cui tale preavviso sia necessario e debitamente giustificato per l'esecuzione del controllo ufficiale. Pertanto come è previsto per le altre imprese alimentari così anche per il controllo delle imprese che svolgono attività in modo discontinuo nell'abitazione privata, l'autorità competente può concordare la data e l'ora del sopralluogo, qualora il metodo del controllo ufficiale preveda il preavviso (audit preannunciati) o l'obiettivo del controllo ufficiale preveda la verifica di uno specifico processo produttivo mentre lo stesso si sta svolgendo. A tal riguardo l'orientamento per l'autorità competente è quello di richiedere all'operatore una dichiarazione relativa ai periodi in cui esercitano l'attività preparazione /somministrazione, comprese le festività i sabati e le domeniche. Su richiesta l'operatore si impegna a garantire la visita dell'autorità competente in ogni momento.

2b06d87e