

Scheda prestazione

RICONOSCIMENTO STABILIMENTI AI SENSI DELL'ART. 6 DEL REGOLAMENTO 852/2004

In carico a: Servizio Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN)

Descrizione

Le attività degli stabilimenti di:

- produzione, miscelazione, confezionamento, commercio e deposito di additivi, aromi, enzimi – D.P.R. 514/1997 (AAE)
- produzione, trasformazione, confezionamento di integratori alimentari e alimenti addizionati di vitamine e minerali – D. Lgs. 169/2004 – Regolamento CE 1925/2006 (AIP)
- produzione germogli – Regolamento CE 210/2013 (SG)

sono assoggettate a riconoscimento (**autorizzazione**) ai sensi dell'art. 6 del Regolamento CE 852/2004 .

Ulteriori informazioni: Adempimento a carico di

- Imprese alimentari, operanti non al dettaglio nel settore degli additivi, aromi, enzimi (AAE), degli integratori alimentari e alimenti addizionati di vitamine e minerali (AIP), della produzione di germogli (SG), in stabilimenti ubicati nel territorio dell'Azienda ULSS. 6 Euganea.

Modalità di accesso

Mediante trasmissione, esclusivamente in modalità telematica dell'istanza con i previsti allegati allo **Sportello Unico per le Attività Produttive (SUAP) del Comune** in cui è ubicato lo stabilimento/locali oggetto di richiesta di riconoscimento, attraverso il portale www.impresaiungiorno.it (sito esterno)

Documentazione

- Istanza di riconoscimento AAE - AIP
- Allegati (AAE – AIP):
 - pianta planimetrica dei locali in scala 1:100. conforme all'agibilità, vidimata da un tecnico abilitato e con allegate indicazioni in ordine a:
 - destinazione d'uso dei locali con relativo lay-out;
 - superficie ed altezza dei locali;
 - superficie finestrata apribile;
 - reti ed eventuale deposito dell'approvvigionamento idrico potabile;
 - rete di smaltimento delle acque reflue;
 - relazione tecnico firmata dal titolare o legale rappresentante che contempli una descrizione ed un elenco dei locali, impianti ed attrezzature utilizzate nonché del ciclo di lavorazione, le modalità di trattamento degli alimenti e dei sistemi scelti per assicurarne la salubrità e la conservazione, nonché dei quantitativi che si intendono commercializzare.
Nella relazione tecnica andranno inoltre riportati:
 - descrizione delle attrezzature adibite alla produzione ed al controllo analitico;
 - gli estremi del certificato di agibilità o comunque gli estremi della richiesta di agibilità;
 - la modalità dell'approvvigionamento idrico potabile;
 - gli estremi dell'autorizzazione agli scarichi e/o altro titolo ai sensi del D. Lgs. 152/2006;

- la modalità di smaltimento dei rifiuti solidi ai sensi del D. Lgs. 152/2006 e dei sottoprodotti di origine animale (SOA) ai sensi del Regolamento CE 1069/2009.
- un esemplare del marchio depositato, qualora presente e gli estremi relativi al deposito;
- autocertificazione circa il possesso del requisito di cui all'art. 10, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 111/1992, in merito alla disponibilità di un laboratorio per il controllo analitico dei prodotti, ovvero di una convenzione stipulata con un laboratorio di analisi accreditato;
- autocertificazione circa la disponibilità di un laureato in biologia, in chimica, in chimica e tecnologia farmaceutica, in farmacia, in medicina o in scienza e tecnologie alimentari quale responsabile del controllo di qualità in tutte le fasi del processo produttivo;
- informazioni di cui agli allegati I e II alla nota del Ministero della Salute 35179-P-19/10/2012,
- marca da bollo da € 16.00 (riportare identificativo);
- fotocopia/scansione del documento di identità in corso di validità

Costi/Tariffe

Dal 1.1.2022 si applicano le tariffe previste dal D. Lgs. 32/2021

Riconoscimento	Calcolo tariffa (per attività istruttoria pratica, sopralluoghi, ecc.)
Gestione delle pratiche relative ai nuovi riconoscimenti, comprensive dei sopralluoghi preventivi e dell'audit per il riconoscimento definitivo.	euro 300 forfettaria (prime 3 ore) + calcolo su base oraria (80 euro/ora) impegno orario eccedente
Ampliamento di sezione /attività/prodotto che comporta l'aggiornamento dell'atto di riconoscimento	euro 100 forfettaria (prime 2 ore) + calcolo su base oraria (80 euro/ora) impegno orario eccedente
Cambio Ragione Sociale dello stabilimento riconosciuto (senza variazioni strutturali o produttive)	euro 100 forfettaria (prime 2 ore) + calcolo su base oraria (80 euro/ora) impegno orario eccedente
Comunicazioni di variazioni strutturali e/o impiantistiche e/o produttive che non determinano modifiche dell'atto di riconoscimento (con presa d'atto/nulla osta)	non si applica tariffa
Riconoscimenti contestuali per più attività (es. ai sensi del Reg. 853/2004 e contemporaneamente ai sensi del Reg. 852/2004 e del Reg. 1069/2009) in un medesimo stabilimento (necessario un coordinamento dei Servizi interessati al fine di effettuare contestualmente un unico sopralluogo)	euro 300 forfettaria (prime 3 ore) + calcolo su base oraria (80 euro/ora) impegno orario eccedente

N.B. Il pagamento della tariffa sarà richiesto dall'Azienda ULSS mediante emissione di fattura a conclusione del procedimento di riconoscimento.

Nella fattura emessa saranno indicate le modalità di pagamento tramite MyPay PagoPA

Attività istruttoria, attestazioni

L'attività potrà iniziare **solo a seguito del rilascio del decreto di riconoscimento** (condizionato) per il tramite del competente SUAP a conclusione dell'istruttoria e del sopralluogo del SIAN con esito favorevole circa la rispondenza dei requisiti strutturali dello stabilimento, **entro il termine di 30 giorni**.

Ai sensi dell'art. 148 del Regolamento UE 625/2017 il riconoscimento condizionato dovrà essere trasformato in definitivo entro 90 giorni dal rilascio a seguito dell'esito favorevole di un controllo ufficiale (audit) sulle procedure di autocontrollo dello stabilimento in attività

Normativa di riferimento

Regolamenti CE 178/2002, 852/2004, 625/2017

Regolamento CE 1331/1332/1333/2008

DPR 19.11.1997, n. 514

Direttiva 2002/46/CE

Regolamento UE 609/2013

D. Lgs. 169/2004

Regolamento UE 1925/2006

DGRV 3710/1997

DDR 158/2010

D. L. 158/2012

D. Lgs. 32/2021 – Nota R.V. n. 1616 del 3.1.2022 - aggiornamento DGRV 1258/2015 – Tariffario unico regionale delle prestazione rese dai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS

D.P.R. 160/2010

L. 241/1990

Documenti di consultazione

- Allegati I e II del Regolamento CE 852/2004
- Comunicazione della Commissione Europea 2016/C 278/01

Modulistica

- Modulo istanza di riconoscimento AAE
(N.B il modulo da compilare per il SUAP per campi obbligatori è presente nel portale www.impresaiungiorno.it)
- Modulo istanza di aggiornamento del riconoscimento AAE
(N.B i moduli da compilare per il SUAP per campi obbligatori sono presenti nel portale www.impresaiungiorno.it)
- Modulo istanza di riconoscimento AIP
(N.B il modulo da compilare per il SUAP per campi obbligatori è presente nel portale www.impresaiungiorno.it)
- Modulo istanza di aggiornamento del riconoscimento AIP
(N.B i moduli da compilare per il SUAP per campi obbligatori sono presenti nel portale www.impresaiungiorno.it)
- Modulo istanza di riconoscimento/variazioni SG
- Modulo informazioni di cui agli allegati I e II alla nota del Ministero della Salute 35179-P-19/10/2012,