

IL PRESIDENTE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

Oggetto: Modifica delle procedure di riconoscimento delle imprese del settore alimentare e dei mangimi in applicazione della normativa europea in materia di sicurezza alimentare.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1, che approva lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e ss. mm. ii., concernente "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n. 1 e ss. mm. ii., concernente "Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale";

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e ss. mm. e ii., concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss. mm. e ii., concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria;

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e ss. mm. e ii., concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992;

DATO ATTO che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 il Presidente della Regione Lazio, dott. Nicola Zingaretti, è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;

VISTO il Regolamento regionale del 15 dicembre 2015, n. 16, concernente "Modifiche al Regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale e successive modificazioni) e, in particolare, l'art. 4 che prevede a decorrere dal 16 dicembre 2015, la soppressione della direzione regionale "Salute ed integrazione

IL PRESIDENTE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

sociosanitaria" e l'istituzione della direzione regionale "Salute e Politiche Sociali";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del Lazio n. 723 del 14 dicembre 2015, con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore regionale della Direzione Salute e Politiche Sociali al Dr. Vincenzo Panella;

RICHIAMATO il Regolamento CE 178/2002 che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare ed istituisce l'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare;

CONSIDERATO che, come sviluppo coerente del Regolamento CE 178/2002, sono stati emanati i seguenti Regolamenti:

- il Regolamento n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari;
- il Regolamento n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per i prodotti di origine animale;
- il Regolamento n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
- il Regolamento n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti ad alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- il Regolamento n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i requisiti per i mangimi;

RILEVATO che i citati Regolamenti comunitari, che vanno sotto il nome di "pacchetto igiene", hanno ridefinito, in materia di sicurezza alimentare, a partire dal 1 gennaio 2006, l'approccio metodologico ed i livelli di responsabilità degli operatori economici di tutta la filiera alimentare e le modalità tecnico operative degli organismi pubblici preposti ai controlli;

RILEVATO in particolare che i Regolamenti CE n. 852/2004 n. 853/2004 e n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari, dei prodotti di origine animale e dei mangimi, introducono in materia di sicurezza alimentare, in sostituzione dei vecchi modelli di riferimento, regole profondamente innovative da applicarsi in tutta la Comunità europea, fermo



Chil

IL PRESIDENTE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

restando la possibilità per gli Stati membri di definire margini di adeguamento alle singole realtà nazionali e locali;

EVIDENZIATO il principio della responsabilità principale dell'operatore del settore alimentare e dei mangimi – sancito dalla richiamata legislazione comunitaria - il quale deve garantire che tutte le fasi della produzione, trasformazione, distribuzione, trasporto e commercializzazione degli alimenti e dei mangimi sottoposti al proprio controllo soddisfino i pertinenti requisiti di igiene mentre l'attività dell'autorità competente consiste nella verifica che il medesimo applichi e rispetti le relative norme;

ATTESO che la Conferenza Stato-Regioni al fine di dare corso a quanto stabilito dai suddetti Regolamenti ed adattare le prescrizioni comunitarie alla specifica realtà nazionale, garantendo al contempo su tutto il territorio nazionale uniformità e omogeneità di attuazione ha approvato:

- l'Accordo del 17 novembre 2009 rep. Atti n. 253/CSR "Linee guida applicative del Regolamento n. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale"
- l'Accordo del 29 aprile 2010 rep. n. 59/CSR "Linee guida applicative del Regolamento 852/2004/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari";

ATTESO che la Giunta regionale, in considerazione del vigente sistema costituzionale, ha provveduto a recepire le suddette Linee-guida con i seguenti atti:

- DGR n. 179 del 22.03.10 "Nuove linee guida regionali applicative del Regolamento n. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale. Modifica allegati DGR 326/2006"
- DGR n. 3 del 14.01.11 "Recepimento accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome del 29 aprile 2010 rep. n. 59/CSR e approvazione delle «Linee guida applicative del Regolamento CE 852/04 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari». Revoca deliberazione Giunta regionale 275/2006" come modificata dalla DGR n. 298 del 24.06.11

PRESO ATTO che il Direttore regionale competente in materia di sicurezza alimentare, in attuazione delle suddette deliberazioni, ha definito le procedure amministrative per il riconoscimento delle imprese e/o strutture alimentari in



Amu

IL PRESIDENTE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

conformità alla normativa europea e alle citate linee guida applicative, adottando da ultimo rispettivamente :

- la determinazione n. D0878 del 26/02/08 avente ad oggetto: "DGR N. 326 del 06/06/06 - Sicurezza degli Alimenti - Riconoscimento impianti e stabilimenti ai sensi del Regolamento (CE) N. 853/2004 e relative procedure" come modificata dalla determinazione n. G15674 del 14.12.15 ulteriormente modificata dalla determinazione n. G01772 del 01.03.16
- la determinazione n. G08413 del 15.06.17 "Adozione nuova modulistica per la notifica sanitaria delle imprese alimentari ai sensi del Regolamento CE n. 852/2004 e revoca della Determinazione 12 maggio 2014, n. G06917." , superata da ultimo dalla Determinazione n. G12877 del 22.09.17

VISTA la DGR n. 654 del 19.09.08 "Aggiornamento della deliberazione Giunta regionale 22 marzo 2006 n. 141 «Regolamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi. Approvazione delle linee guida di applicazione regionale" che regolamenta le procedure amministrative per il riconoscimento e la registrazione delle imprese e/o strutture del settore mangimistico in conformità al Regolamento (CE) 183/2005 ed alle linee guida ministeriali correlate alla norma;

VISTO il Regolamento (CE) n. 767/2009 sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi e l'Intesa Stato Regioni del 23 settembre 2010 (rep. Atti n. 155/CSR) concernente le linee guida per la definizione di una procedura uniforme sul territorio nazionale per l'attribuzione di un numero di identificazione agli operatori del settore mangimi.

ATTESO che con la determinazione n. B6243 del 09.12.10 "Regolamento (CE) n. 767/2009 sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi: procedura regionale per l'attribuzione del numero d'identificazione ad alcuni operatori del settore mangimistico già registrati ai sensi del Regolamento (CE) n. 183/05" è stata affidata alla Regione la competenza per l'attribuzione del numero d'identificazione ai produttori di mangimi composti che ne fanno richiesta;

PRESO ATTO che la Legge n. 189 del 08.11.12 (conversione in legge del DL 13/9/12 n. 158) assegna nuove competenze alle Regioni in relazione alla procedura di autorizzazione di alcune tipologie di stabilimenti (ex DLgs n. 111/92, DLgs n. 169/04 e Regolamento (CE) n. 1925/2006);

IL PRESIDENTE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

VISTA la nota del Ministero della Salute prot. DGISAN 35179-P-19/10/2012 recante: "Articolo 8 del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute" (GU n. 214 del 13-9-2012) per quanto concerne gli stabilimenti di produzione e confezionamento assoggettati alla procedura di autorizzazione ai sensi dell'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 sui prodotti destinati ad una alimentazione particolare. Nota esplicativa.";

VISTO il Regolamento (UE) n. 210/2013 sul riconoscimento a norma del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio degli stabilimenti che producono germogli;

VISTA la nota del Ministero della Sanità prot. n. 31769-P-04/08/2016 avente come oggetto "Riconoscimento degli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti che confluiscono nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 609/2013 per l'abrogazione del settore dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare";

CONSIDERATO che le criticità applicative e gestionali del processo di riconoscimento, evidenziate nel corso della prima applicazione sul territorio regionale, hanno reso prioritario un ulteriore intervento, allo scopo di semplificare l'iter complessivo per l'operatore alimentare e dei mangimi e contemporaneamente dare coerenza e completezza al sistema, ferma restando l'esigenza di conoscenza e di controllo del tessuto imprenditoriale del settore alimentare e dei mangimi da parte dell'autorità competente, imposta dalla normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare al fine di tutelare la salute pubblica;

ATTESO che il Dlgs 193/2007 all'articolo 2 individua quali autorità competenti ai fini dell'applicazione dei regolamenti europei n. 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004 il Ministero della Salute, le Regioni e le Aziende Unità Sanitarie Locali nell'ambito delle rispettive competenze;

RITENUTO pertanto necessario, alla luce di quanto soprarichiamato, procedere a:

- revisionare le procedure applicative della normativa europea, nel rispetto dei principi stabiliti dal legislatore nazionale ed in particolare avuto riguardo alla individuazione delle Aziende Sanitarie Locali, quali autorità competenti agli adempimenti previsti per il riconoscimento degli stabilimenti alimentari e del settore mangimistico,
- definire le procedure ed i meccanismi organizzativi inerenti il riconoscimento delle attività di:

IL PRESIDENTE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

- produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari, aromi ed enzimi,
- produzione e/o confezionamento di alimenti per la prima infanzia, alimenti a fini medici speciali, alimenti presentati come diete totali per la riduzione del peso corporeo, integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerali,
- produzione, confezionamento e deposito all'ingrosso di semi e germogli;

ATTESO inoltre che all'Azienda Sanitaria Locale spettano (ai sensi dell'art. 8 del Dlgs 507/99 e dell'art. 54 del Reg. 882/2004) funzioni di vigilanza e controllo in ordine alla sussistenza dei requisiti di natura igienico-sanitaria prescritti per l'esercizio delle attività in questione al fine di assicurare la sicurezza delle attività e dei prodotti trattati, così garantendo la salute pubblica;

RITENUTO dunque di individuare, alla luce di quanto disposto dal Dlgs 193/2007 e nel rispetto della più volte richiamata normativa comunitaria, le Aziende Sanitarie Locali, quali autorità competenti destinatarie delle notifiche e titolari dei procedimenti amministrativi concernenti il riconoscimento nonché dei connessi procedimenti amministrativi rientranti nell'ambito delle attività ispettive, di accertamento, vigilanza e controllo ad esse attribuite;

TENUTO CONTO altresì che ciò consente, in coerenza con gli obiettivi perseguiti dalla legislazione comunitaria di controllo di tutta la filiera alimentare, di attuare le prescrizioni ivi previste inerenti la sicurezza alimentare attraverso un sistema di relazione diretto tra operatore del settore alimentare e dei mangimi ed Azienda sanitaria competente per territorio in ossequio ai principi di efficienza, speditezza ed economicità dell'azione amministrativa;

RITENUTO pertanto necessario procedere alla revisione delle indicazioni e procedure operative e della relativa modulistica stabilite dalle determinazioni dirigenziali n. G01772 del 01.03.16, n. B6243 del 09.12.10 e dalla DGR n. 654 del 19.09.08 al fine di adeguarle alla citata normativa sopravvenuta in una ottica di semplificazione e armonizzazione procedurale dei percorsi previsti per il riconoscimento degli stabilimenti del settore alimentare e dei mangimi ai sensi dei Regolamenti comunitari soprarichiamati, demandando tale compito al Direttore regionale competente in materia di sicurezza alimentare;

D E C R E T A

Per le motivazioni espresse in premesse che qui si intendono integralmente riportate:

**IL PRESIDENTE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)**

di stabilire in capo alle Aziende Sanitarie Locali, in qualità di autorità competenti alla attuazione della normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare, come disposto dal Dlgs 193/2007, la titolarità dei procedimenti amministrativi concernenti il riconoscimento delle attività del settore alimentare e dei mangimi in attuazione della richiamata normativa europea nonché dei connessi procedimenti amministrativi rientranti nell'ambito delle attività ispettive, di accertamento, vigilanza e controllo ad esse spettanti sulla base delle specifiche - e più volte richiamate - disposizioni normative comunitarie e nazionali in materia;

di demandare, alla luce di quanto più sopra esposto, all'Area Prevenzione e Promozione della Salute della Direzione Salute e Politiche Sociali la revisione delle indicazioni e delle procedure operative stabilite dalle determinazioni dirigenziali n. G01772 del 01.03.16, n. B6243 del 09.12.10 e della DGR n. 654 del 19.09.08, nonché la definizione delle procedure e dei meccanismi organizzativi inerenti il riconoscimento delle attività di:

M

- produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari, aromi ed enzimi,
- produzione e/o confezionamento di alimenti per la prima infanzia, alimenti a fini medici speciali, alimenti presentati come diete totali per la riduzione del peso corporeo, integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerali,
- produzione, confezionamento e deposito all'ingrosso di semi e germogli;

WU

di trasmettere il presente provvedimento ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali.

Il presente decreto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale Regione Lazio.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso Straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

Nicola Zingaretti

20 OTT. 2017

Roma, li