



REGIONE MARCHE
Giunta Regionale



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P. F. VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE



Regione Marche – Giunta Regionale
A00: Registro Unico della Giunta Regionale

0010513 | 23/10/2013
R_MARCHE | ARS | VSA | P

**AI DIRIGENTI DEL SERVIZIO
IGIENE DEGLI ALIMENTI E
DELLA NUTRIZIONE**

LORO SEDI

**E, p. c. AL DIRETTORE SANITARIO
DELL'A.S.U.R.
VIA CADUTI DEL LAVORO**

ANCONA

**OGGETTO: Trasmissione DDPF Veterinaria e Sicurezza Alimentare n.142 del
21/10/2013 .**

Come sarà certamente noto alle SS.LL. i Regolamenti Ce n.1331/2008, n.1332/2008, n.1333/2008 e 1334/2008 stabiliscono che le autorizzazioni alla produzione, commercializzazione e deposito degli additivi alimentari, degli aromi e degli enzimi alimentari devono intendersi come riconoscimenti.

In attuazione della succitata normativa la scrivente P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare, al fine di uniformare su tutto il territorio regionale, le procedure concernenti i riconoscimenti degli stabilimenti che svolgono attività di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari, degli aromi e degli enzimi alimentari, ha approvato ed adottato con decreto del Dirigente n. 142 del 21/10/2013 che si allega in copia, la modulistica relativa alla presentazione dell'istanza e della documentazione che deve essere allegata alla stessa.

Nel rimanere a disposizione per eventuali chiarimenti, si coglie l'occasione per inviare Cordiali saluti.

**IL DIRIGENTE DELLA P.F.
(DR. Paolo Pierucci)**



Luogo di emissione	Numero 142	Pag.
Ancona	Data 21/10/2013	1

**DECRETO DEL DIRIGENTE DELLA
P.F. VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTAREE
N. 142 DEL 21/10/2013**

Oggetto: Riconoscimento degli stabilimenti che svolgono attività di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari, degli aromi e degli enzimi alimentari..

**IL DIRIGENTE DELLA
P.F. VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTAREE**

.....

VISTO il documento istruttorio riportato in calce al presente decreto, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di emanare il presente decreto;

VISTO l'art. 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20;

- D E C R E T A -

- Di approvare ed adottare gli allegati "A", "B", "C", "D" che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto, concernenti le procedure per il riconoscimento degli stabilimenti che svolgono attività di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari, degli aromi e degli enzimi.
- Di stabilire che le tariffe, connesse al riconoscimento, per analogia alla DGR. n.393 del 20/02/2001, sono quelle riportate nell'allegato "D", che anch'esso costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto.
- Si attesta inoltre che dal medesimo atto non deriva un impegno di spesa a carico della Regione.
- Il presente atto non è soggetto a controllo.

**IL DIRIGENTE DELLA P.F.
VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE
(Dr. Paolo Rieudici)**

Luogo di emissione	Numero 162	Pag.
Ancona	Data 21/10/2013	2

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

Normativa di riferimento

D.P.R. 19/11/1997, n.514
REG. CE n.852/2004
DGR. n.412 del 22/03/2011

L'art.6 comma 3 lett. a) del Regolamento Ce n.852/2004 stabilisce che è nella facoltà degli Stati membri prescrivere, a norma della legislazione nazionale, il riconoscimento degli stabilimenti.

Ciò premesso, considerando il ruolo strategico degli additivi e degli aromi nella produzione di tutti i prodotti alimentari e gli adempimenti comunitari stabiliti dalle disposizioni di cui ai regolamenti CE n.1331/2008, 1332/2008, 1333/2008 e 1334/2008 che coinvolgono tra l'altro le attività di controllo; l'autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari e aromi, disciplinata dal D.P.R. 19 novembre 1997, n.514, è da intendersi pertanto quale riconoscimento.

Inoltre nell'ambito delle succitate disposizioni comunitarie sono stati disciplinati, unitamente agli additivi ed agli aromi, gli enzimi alimentari, pertanto anche gli stabilimenti che svolgono attività di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli enzimi di cui al Reg. CE n.1332/2008 devono intendersi soggette, analogamente a quanto prescritto in materia di additivi ed aromi, a riconoscimento ai sensi del Regolamento CE 852/2004 e alle altre disposizioni normative sopra richiamate.

Alla luce della succitata normativa comunitaria i requisiti igienico-sanitari che devono possedere sia gli stabilimenti di produzione commercializzazione e deposito di additivi alimentari e degli aromi, sia gli stabilimenti che svolgono attività di produzione, e deposito ai fini della commercializzazione degli enzimi alimentari, sono quelli previsti nell'Allegato II al Regolamento CE n.852/2004.

Per quanto concerne le modalità applicative del riconoscimento degli stabilimenti in parola continuano a valere le disposizioni di cui al D.P.R. n.514/97, nei limiti in cui non contrastano con la sopravvenuta normativa comunitaria.

In attuazione di quanto sopra,

- preso atto della documentazione prevista precedentemente dal DPR n.514/97 per il rilascio della autorizzazione concernente la produzione, il commercio e il deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari e degli enzimi alimentari;
- preso altresì atto che con la DGR.n.393/01 la Giunta regionale ha determinato le tariffe spettanti alla Regione per la concessione del riconoscimento CE alle strutture che svolgono attività di produzione, lavorazione, e commercializzazione degli alimenti di origine animale;
- preso atto infine che con la DGR. n.412 del 22/03/2011 alla Posizione di Funzione Veterinaria e Sicurezza Alimentare, istituita nell'ambito dell' Agenzia regionale sanitaria, gli è stata data la competenza concernente le procedure di riconoscimento delle industrie alimentari e mangimistiche;

si ritiene opportuno, al fine di assicurare un'uniformità di comportamento dei soggetti che operano nel territorio regionale nell'ambito della produzione, commercio e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari ed aromi e degli enzimi alimentari, stabilire le modalità che devono essere osservate per ottenere, il riconoscimento ai sensi del Reg. CE n.852/2004 da parte della Regione.

Premesso quanto sopra si propone al Dirigente di adottare il presente atto:



Luogo di emissione	Numero 162	Pag.
Ancona	Data 21/10/2013	3

- Di approvare ed adottare gli allegati "A", "B", "C", "D", "E" i quali costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto, concernenti le procedure per il riconoscimento degli stabilimenti che svolgono attività di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari, degli aromi e degli enzimi.
- Di stabilire che le tariffe, connesse al riconoscimento, per analogia alla DGR. n.393 del 20/02/2001, sono quelle riportate nell'allegato "D", che anch'esso costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto.
- Si attesta inoltre che dal medesimo atto non deriva un impegno di spesa a carico della Regione.
- Il presente atto non è soggetto a controllo.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Leonardo Scaturro)



Luogo di emissione Ancona	Numero 162	Pag. 4
	Data 21/10/2013	

- ALLEGATI -

Allegato "A"

- FAC-SIMILE DOMANDA PER RICONOSCIMENTO AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) N.852/2004 EX DPR..514/97 CONCERNENTE ATTIVITÀ DI PRODUZIONE, COMMERCIALIZZAZIONE E DEPOSITO AI FINI DELLA COMMERCIALIZZAZIONE DEGLI ADDITIVI ALIMENTARI, DEGLI AROMI E DEGLI ENZIMI.

**Marca
da
Bollo
€ 16,00**

**ALLA P.F. VETERINARIA E
SICUREZZA ALIMENTARE
DELL' AGENZIA SANITARIA
REGIONALE
VIA DON GIOIA,8**

A N C O N A

Per il tramite del

**SERVIZIO IGIENE DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE/
SERVIZIO IGIENE ALIMENTI
ORIGINE ANIMALE
DELL 'A.S.U.R. AREA VASTA N. ...
VIA.....**

CITTA'

Oggetto : Istanza di riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) n.852/2004 ex DPR n.514/97 (Produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari, degli aromi e degli enzimi).

Il sottoscritto

Cognome.....Nome.....

Codice Fiscale.....Data di nascita.....(Prov.....)

Luogo di nascita (Comune) Residenza

Via/piazza.....N.....Cap.....

Comune.....

In qualità di:

TITOLARE DELL'OMONIMA IMPRESA INDIVIDUALE

LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA SOCIETA'/DITTA/ENTE:



Luogo di emissione Ancona	Numero <i>162</i>	Pag. 5
	Data <i>21/10/2013</i>	

Denominazione o ragione sociale.....

Codice Fiscale.....

Partita IVA.....

Con sede legale nel Comune di..... (Prov.....)

Via/ Piazza..... n..... C.A.P.....

C H I E D E

per il proprio stabilimento sito nel Comune di(Prov.....)

Via/Piazza..... n. C.A.P.

II RICONOSCIMENTO ai sensi del Regolamento (CE) n.852/2004, al fine dello svolgimento della/e seguente/i attività:

Tipologia dello stabilimento	Elenco Additivi
<input type="checkbox"/> Produzione di additivi <input type="checkbox"/> Commercializzazione e deposito di additivi	
<input type="checkbox"/> Produzione di Aromi <input type="checkbox"/> Commercializzazione e deposito di aromi	
<input type="checkbox"/> Produzione di Enzimi <input type="checkbox"/> Commercializzazione e deposito di enzimi	



Luogo di emissione Ancona	Numero 142	Pag. 6
	Data 21/10/2013	

A tal fine allega la seguente documentazione:

- 1) N. 1 marca da bollo del valore corrente (€ 16,00);
- 2) Certificazione comprovante l'iscrizione della Ditta alla CCIAA, in relazione allo svolgimento dell'attività per la quale si chiede il riconoscimento;
- 3) Elenco additivi, aromi, enzimi alimentari oggetto dell'istanza;
- 4) Planimetria dello stabilimento in scala 1:100, timbrata e firmata da un tecnico abilitato, dalla quale risulti evidente la disposizione dei locali, delle linee di produzione, con l'indicazioni della relativa destinazione d'uso;
- 5) Relazione tecnico descrittiva degli impianti e del ciclo di lavorazione;
- 6) Certificazione concernente l'autorizzazione rilasciata dall'autorità competente allo smaltimento o all'allontanamento delle acque reflue (limitatamente agli stabilimenti che svolgono attività di produzione);
- 7) Autocertificazione relativa alle emissioni in atmosfera, qualora ne ricorra l'obbligo (limitatamente agli stabilimenti che svolgono attività di produzione), ovvero dichiarazione che la struttura non è soggetta a tale obbligo;
- 8) l'indicazione del nominativo responsabile dello stabilimento;
- 9) Parere favorevole espresso dal Servizio SIAN territorialmente competente dopo sopralluogo ispettivo finalizzato ad accertare l'idoneità degli impianti, delle attrezzature e dei locali;
- 10) Dichiarazione attestante il collegamento dello stabilimento con la rete idrica pubblica o documentazione attestante la potabilità di acque provenienti da altre fonti come previsto dal D. Lgs. 2 febbraio 2001, n.31 2 ss.mm.ii. ;
- 11) Indicazione della disponibilità di un laboratorio di analisi proprio con descrizione delle caratteristiche strutturali e delle attrezzature, ovvero indicazione del laboratorio esterno accreditato cui si intende affidare l'effettuazione delle analisi microbiologiche, chimiche e fisiche, inserito nell'elenco di cui all'art.7 del DPR 19 gennaio 1998, n.131 o nei registri Regionali dei laboratori di analisi che effettuano prove relative all'autocontrollo per le industrie alimentari (limitatamente agli stabilimenti che svolgono attività di produzione);
- 12) Ricevuta del versamento di € 929,62. Detto versamento va effettuato sul conto corrente postale n.368605 intestato alla Regione Marche indicando nella causale "Richiesta di riconoscimento ai sensi del regolamento (CE) n.852/2004 ex dpr n.514/97;

La certificazione richiesta ai succitati n. 2 e n.6 può essere sostituita, per l'avvio dell'istruttoria, dalla copia della domanda presentata dall'interessato ai fini del rilascio delle stesse.

Dichiaro, altresì, di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.13 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

....., li.../...../.....

FIRMA DEL TITOLARE O DEL LEGALE PPRESENTANTE

.....



Luogo di emissione Ancona	Numero 162	Pag. 7
	Data 21/10/2013	

Marca
 da
 Bollo
 € 16,00

Allegato "B"

**ALLA P.F. VETERINARIA E
 SICUREZZA ALIMENTARE
 DELL' AGENZIA SANITARIA
 REGIONALE
 VIA BOCCONI,28**

A N C O N A

Per il tramite del

**SERVIZIO IGIENE DEGLI ALIMENTI
 E DELLA NUTRIZIONE/
 SERVIZIO IGIENE ALIMENTI
 ORIGINE ANIMALE
 DELL 'A.S.U.R. AREA VASTA N. ...
 VIA.....**

CITTA'.....

Oggetto : Istanza di aggiornamento della tipologia del riconoscimento rilasciato ai sensi del Regolamento (CE) n.852/2004 ex DPR n.514/97 (Produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari, degli aromi e degli enzimi).

Il sottoscritto

Cognome.....Nome.....

Codice Fiscale.....Data di nascita.....

Luogo di nascita (Comune) Residenza

Via/piazza.....N.....Cap.....

Comune.....

In qualità di: (Titolare , Rappresentante Legale,Altro.....)

dello Stabilimento della Ditta riconosciuto con con
 Decreto del.....

per lo svolgimento delle seguenti attività

.....

Chiede

L'aggiornamento del succitato riconoscimento rilasciato ai sensi del Regolamento (CE) n.852/2004 ex DPR n.514 per lo svolgimento delle seguenti attività:



Tipologia dello stabilimento	Elenco Additivi
<input type="checkbox"/> Produzione di additivi <input type="checkbox"/> Commercializzazione e deposito di additivi	
<input type="checkbox"/> Produzione di Aromi <input type="checkbox"/> Commercializzazione e deposito di aromi	
<input type="checkbox"/> Produzione di Enzimi <input type="checkbox"/> Commercializzazione e deposito di enzimi	

A tal fine allega la seguente documentazione:

- 1) N. 1 marca da bollo del valore corrente;
- 2) Dichiarazione sostitutiva che la Ditta è iscritta alla CCIAA, in relazione allo svolgimento dell'attività per la quale l'autorizzazione è richiesta;
- 3) Parere favorevole espresso dal Servizio SIAN territorialmente competente dopo sopralluogo ispettivo circa la sussistenza delle condizioni per il rilascio dell'autorizzazione;
- 4) Planimetria dello stabilimento o del singolo reparto in scala 1:100 redatta da un tecnico;
- 5) Relazione sulle caratteristiche tecnico-costruttive, strutturali ed igienico-sanitarie dello stabilimento, conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente;



Luogo di emissione Ancona	Numero 162	Pag. 9
	Data 21/10/2013	

6) Indicazione delle attrezzature adibite alla produzione e al confezionamento;

7) Dichiarazione sostitutiva delle seguenti certificazioni:

- Documentazione da cui risulti che l'acqua utilizzata nella preparazione dei prodotti è conforme ai requisiti prescritti dal D.Lgs. 2 febbraio 2001, n.31;
- Indicazione della disponibilità di un laboratorio di analisi proprio con descrizione delle caratteristiche strutturali e delle attrezzature, ovvero indicazione del laboratorio esterno accreditato cui si intende affidare l'effettuazione delle analisi microbiologiche, chimiche e fisiche, inserito nell'elenco di cui all'art.7 del DPR 19 gennaio 1998, n.131 o nei registri Regionali dei laboratori di analisi che effettuano prove relative all'autocontrollo per le industrie alimentari;
- Nominativo e qualifica professionale del responsabile del controllo qualità, con accettazione dell'incarico da parte dello stesso (ai sensi dell'art.10 del D:Lgs. n.11/92 è ammessa come titolo di studio la laurea in: biologia, chimica, chimica e tecnologia farmaceutica, farmacia, medicina, scienza e tecnologia alimentari;
- Copia dell'autorizzazione allo smaltimento delle acque reflue di lavorazione utilizzate nello stabilimento e indicazione delle modalità di smaltimento dei rifiuti solidi;

8) Ricevuta del versamento per l'importo di Euro 464,81. Detto versamento va effettuato sul conto corrente postale n.368605 intestato alla Regione Marche indicando nella causale "Richiesta di aggiornamento dell'autorizzazione ai sensi del D.L.n.158/2012.

Dichiaro, altresì, di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.13 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

..... lì.../.../.....

FIRMA DEL TITOLARE O DEL RAPPRESENTANTE LEGALE

.....



Luogo di emissione Ancona	Numero 142	Pag. 10
	Data 21/10/2013	

Allegato "C"

**FAC-SIMILE DOMANDA PER L' ESTENSIONE DEL RICONOSCIMENTO DI CUI AL
 REGOLAMENTO (CE) N.852/2004 EX DPR..514/97 CONCERNENTE ATTIVITÀ DI
 PRODUZIONE, COMMERCIALIZZAZIONE E DEPOSITO AI FINI DELLA
 COMMERCIALIZZAZIONE DEGLI ADDITIVI ALIMENTARI, DEGLI AROMI E DEGLI ENZIMI**

Marca
 da
 Bollo
 € 16,00

**ALLA P.F. VETERINARIA E
 SICUREZZA ALIMENTARE
 DELL' AGENZIA SANITARIA
 REGIONALE
 VIA BOCCONI,28**

A N C O N A

Per il tramite del

**SERVIZIO IGIENE DEGLI ALIMENTI
 E DELLA NUTRIZIONE/
 SERVIZIO IGIENE ALIMENTI
 ORIGINE ANIMALE
 DELL 'A.S.U.R. AREA VASTA N. ...
 VIA.....**

CITTA'.....

Oggetto : Istanza di estensione del riconoscimento

Il sottoscritto

Cognome.....Nome.....

Codice Fiscale.....Data di nascita.....

Luogo di nascita (Comune) Residenza

Via/piazza.....N.....Cap.....

Comune.....

In qualità di: (Titolare , Rappresentante Legale,Altro.....)

della Stabilimento della Ditta riconosciuto con

Decreto n del..... per lo svolgimento delle seguenti

attività.....



Luogo di emissione Ancona	Numero 162	Pag. 11
	Data 21/10/2013	

Chiede

L'estensione del riconoscimento per lo svolgimento dell'attività di :

- Produzione,
- Commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione

dei seguenti

- additivi alimentari
- aromi alimentari
- enzimi alimentari

.....

A tal fine allega la seguente documentazione:

- 1) N.1 Marca da bollo del valore corrente (€ 16,00);
- 2) Dichiarazione del titolare dell' impresa con la quale afferma di aver predisposto le attrezzature prescritte dalla normativa vigente per la produzione e l'analisi degli additivi, aromi, enzimi che si intendono produrre, commercializzare o depositare.;
- 3) Parere favorevole espresso dal Servizio SIAN territorialmente competente dopo sopralluogo ispettivo finalizzato ad accertare l'idoneità degli impianti, delle attrezzature e dei locali;

..... li.../.../.....

FIRMA DEL TITOLARE O DEL RAPPRESENTANTE LEGALE

.....



Luogo di emissione Ancona	Numero 142	Pag. 12
	Data 21/10/2013	

Allegato "D"

FAC-SIMILE DOMANDA PER LA VARIAZIONE DELLA RAGIONE SOCIALE DEL RICONOSCIMENTO *DI CUI* AI REGOLAMENTO (CE) N.852/2004 EX DPR..514/97 CONCERNENTE ATTIVITÀ DI PRODUZIONE, COMMERCIALIZZAZIONE E DEPOSITO AI FINI DELLA COMMERCIALIZZAZIONE DEGLI ADDITIVI ALIMENTARI, DEGLI AROMI E DEGLI ENZIMI

Marca
 da
 Bollo
 € 16,00

**ALLA P.F. VETERINARIA E
 SICUREZZA ALIMENTARE
 DELL' AGENZIA SANITARIA
 REGIONALE
 VIA BOCCONI,28**

ANCONA

Per il tramite del

**SERVIZIO IGIENE DEGLI ALIMENTI
 E DELLA NUTRIZIONE/
 SERVIZIO IGIENE ALIMENTI
 ORIGINE ANIMALE
 DELL 'A.S.U.R. AREA VASTA N. ...
 VIA.....**

CITTA'.....

Il sottoscritto

Cognome.....Nome.....

Codice Fiscale.....Data di nascita.....

Luogo di nascita (Comune) Residenza

Via/piazza.....N.....Cap.....

Comune.....

In qualità di: (Titolare , Rappresentante Legale,Altro.....)

della Stabilimento della Ditta riconosciuto con

Decreto n del..... per lo svolgimento delle seguenti
 attività.....

CHIEDE

La variazione della denominazione sociale del succitato riconoscimento rilasciato,
 ai sensi del Regolamento CE n.852/2004:



Luogo di emissione Ancona	Numero 162	Pag. 13
	Data 21/10/2013	

Dalla Ditta.....

Alla Ditta

A tal fine allega la seguente documentazione:

-
- 1) N. 1 marca da bollo del valore corrente(€ 16,00);
 - 2) Certificazione relativa all'iscrizione della nuova Ditta alla CCIAA, in relazione allo svolgimento dell'attività per la quale viene chiesta la variazione della Ragione sociale o Dichiarazione sostitutiva di detta certificazione;
 - 3) Parere favorevole espresso dal Servizio SIAN territorialmente competente dopo sopralluogo ispettivo circa la permanenza delle condizioni previsti dalla normativa vigente;
 - 4) Ricevuta del versamento per l'importo di Euro 103,29. Detto versamento va effettuato sul conto corrente postale n.368605 intestato alla Regione Marche indicando nella causale "Richiesta di variazione della Ragione sociale dell'autorizzazione rilasciata ai sensi del D.L.n.158/2012.

Dichiaro, altresì, di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.13 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

..... lì.../.../.....

FIRMA DEL TITOLARE O DEL RAPPRESENTANTE LEGALE

.....



Luogo di emissione Ancona	Numero 162	Pag. 14
	Data 21/10/2013	

Allegato "E"

TARIFFE

Tipologia dello stabilimento	Tariffa per il rilascio del Riconoscimento	Tariffa per L'aggiornamento del decreto di riconoscimento	Tariffa per la variazione della ragione sociale
Produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari, degli aromi e degli enzimi	€929,62	€ 464,81	€ 103,29