



Luogo di emissione	Numero 176	Pag.
Ancona	Data 09/11/2019	1

**DECRETO DEL DIRIGENTE DELLA
P.F. PREVENZIONE VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE
N. 176 DEL 09/11/2019**

Oggetto: riconoscimento ex art. 6 comma 3 del Reg. CE 852/2004 per attività di produz/confez alimenti per gruppi specifici di popolazione, integratori, alimenti addizionati di vitamine e minerali (FSG).

**IL DIRIGENTE DELLA
P.F. PREVENZIONE VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE**

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;

VISTA l'attestazione della copertura finanziaria di cui all'articolo 48 della legge regionale 11 dicembre 2001, n. 31;

VISTA la legge regionale n.3 del 23/02/2007 di approvazione del Bilancio 2007,

VISTA la DGR n.171 del 05/03/2007 di definizione del POA anno 2007;

VISTO l'art. 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 e successive modificazioni:

- D E C R E T A -

Di approvare ed adottare gli allegati "A" e "B" i quali costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto, concernenti le procedure per il riconoscimento ex art. 6 comma 3 del Reg. CE 852/2004 per attività di produzione/confezionamento alimenti per gruppi specifici di popolazione, integratori, alimenti addizionati di vitamine e minerali (FSG).

Di stabilire che le tariffe per il riconoscimento, in analogia alla DGR n. 393 del 20/8/2001, sono quelle riportate nell'Allegato "A".

Si attesta l'avvenuta verifica dell'inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 della L. 241/1990 e s.m.i.

Si attesta che dal presente atto non deriva un impegno di spesa a carico della Regione.

**IL DIRIGENTE
Dr. Paolo Plerucci**



Luogo di emissione	Numero 176	Pag.
Ancona	Data 04/11/2019	2

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

Normativa di riferimento

Regolamento CE 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

Regolamento UE 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori;

Regolamento UE 609/2013 relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso;

D. Lgs. n. 111/1992 "Attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti destinati ad una alimentazione particolare"

Motivazioni

Con la Delibera della Giunta regionale n. 412 del 22/3/2011 è stata assegnata alla P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare, istituita nell'ambito dell'Agenzia Regionale Sanitaria, la competenza concernente le procedure di riconoscimento delle industrie alimentari e mangimistiche.

Tramite il Decreto del Dirigente della P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare n. 55 del 28/3/2013 sono stati approvati i fac-simile delle domande di riconoscimento regionale alla produzione e/o al confezionamento di prodotti destinati ad una alimentazione particolare. Nello stesso atto erano stati adottati i fac-simile delle domande di aggiornamento, di variazione della ragione sociale e le tariffe da applicare.

La materia relativa agli alimenti destinati ad una alimentazione particolare (ADAP) è stata riformata dal legislatore europeo tramite il Regolamento UE n. 609 del 12/6/2013 entrato in vigore il 20/7/2016.

Tale Regolamento ha abrogato il settore ADAP ed ha individuato il nuovo settore relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, il settore viene ora definito "Food for Specific Groups" (FSG).

Le disposizioni sugli alimenti senza glutine, destinati ai celiaci, e sugli alimenti delattosati, relative alle condizioni per dichiararne l'assenza negli alimenti, o il contenuto ridotto, non sono state incluse nel Regolamento UE n. 609/2013 in quanto a livello europeo è stato individuato il campo normativo applicabile nel Regolamento UE n. 1169 del 2011 relativo alla informazione sugli alimenti, tale collocazione è stata ritenuta più rispondente alle esigenze del consumo quotidiano di soggetti vulnerabili sul piano alimentare.

Per la produzione degli alimenti senza glutine e per gli alimenti delattosati rimangono ferme le prescrizioni per la registrazione degli Operatori del Settore Alimentare.

In merito il Ministero della Salute – DGISAN con propria nota 31769-P-04 del 4/8/2016 ha fornito il quadro delle innovazioni normative intercorse che vanno ad incidere sostanzialmente sul contenuto dei



Luogo di emissione	Numero 146	Pag.
Ancona	Data 04/11/2019	3

fac-simile allegati al Decreto del Dirigente della P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare n. 55 del 28/3/2013, dato che le macroaree e la descrizione delle attività ivi indicate non trovano più corrispondenza con i dati da immettere nel sistema SINTESIS.

Ne deriva la necessità di adottare nuovi fac-simile relativi alla domanda di riconoscimento, di aggiornamento, e di variazione della ragione sociale.

Tutto quanto sopra premesso, lo scrivente propone al Dirigente l'adozione del presente atto:

Di approvare ed adottare gli allegati "A" e "B" i quali costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto, concernenti le procedure per il riconoscimento ex art. 6 comma 3 del Reg. CE 852/2004 per attività di produzione/confezionamento alimenti per gruppi specifici di popolazione, integratori, alimenti addizionati di vitamine e minerali (FSG).

Di stabilire che le tariffe per il riconoscimento, in analogia alla DGR n. 393 del 20/8/2001, sono quelle riportate nell'Allegato "A".

Si attesta l'avvenuta verifica dell'inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 della L. 241/1990 e s.m.i.

Si attesta che dal presente atto non deriva un impegno di spesa a carico della Regione

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott. Fernando Melappioni



Luogo di emissione Ancona	Numero 176	Pag. 4
	Data 04/11/2019	

- ALLEGATI -

Allegato "A"

Fac-simile Istanza per riconoscimento regionale, ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004 per attività di produzione/confezionamento per i gruppi specifici di popolazione, integratori, alimenti addizionati di vitamine e minerali.

**Marca
da
Bollo**

Alla

P.F. Prevenzione Veterinaria e Sicurezza Alimentare
dell'Agenzia Regionale Sanitaria
Via Don Gioia n. 8
60122 Ancona

Per il tramite del

Servizio Igiene degli Alimenti e della Nutrizione /
Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale
Area Vasta n.
ASUR
Via.....
Città.....

Oggetto: Istanza di riconoscimento regionale, ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004, per la produzione e/o confezionamento per gruppi specifici di popolazione, integratori, alimenti addizionali, alimenti addizionati di vitamine e minerali.

Il sottoscritto Cognome _____ Nome _____

nato a _____ Prov. (___) il _____

residente in _____ Prov. (___) Via/Piazza _____

Codice Fiscale _____

nella sua qualità di _____

della Ditta / Ente _____

con sede legale in _____ Prov. (___) Via Piazza _____

Partita IVA n. _____

Tel. _____

Domicilio elettronico (email / PEC) _____

con Sede operativa in _____ Prov. (___) Via/Piazza _____

Tel. _____

a norma di quanto disposto dall'art. 6 del Regolamento CE 852/2004, della Direttiva 2002/46/CE, del Regolamento CE 1925/2006 e del Regolamento UE 609/2013

chiede

il Riconoscimento per l'avvio dell'attività di produzione per l'avvio dell'attività di confezionamento dei prodotti di cui alla tabella "1" allegata alla presente istanza;



Luogo di emissione Ancona	Numero <u>176</u>	Pag. 5
	Data <u>09/11/2019</u>	

- l'aggiornamento al Riconoscimento già rilasciato in data _____ per:
- o Estensione/Modifica degli alimenti prodotti e/o confezionati (per le attività aggiunte compilare la tabella "1", per le modifiche precisare quali siano i prodotti oggetto di modifica);
 - o Modifiche strutturali, impiantistiche, del ciclo tecnologico o comunque delle condizioni di esercizio (nel caso di più attività già riconosciute/autorizzate precisare quali siano soggette a variazione);
 - o Variazione dati identificativi dell'impresa (ragione sociale, legale rappresentante) da _____ a _____ per la quale dichiara che nulla è cambiato nel ciclo tecnologico e nelle condizioni dell'attività già riconosciuta;

La **sospensione** a far data dal _____ nei locali ubicati nel Comune _____ Prov.(____)
Via / Piazza _____
Tel. _____

La **revoca del Riconoscimento per cessazione definitiva dell'attività** a far data dal _____ nei locali ubicati nel Comune _____
Via / Piazza _____
Tel. _____

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE PER OTTENERE IL RICONOSCIMENTO:

- 1) n. 1 marca da bollo del valore corrente da applicare sull'originale del provvedimento di riconoscimento;
- 2) certificazione relativa all'iscrizione della Ditta alla CCIAA, in relazione allo svolgimento dell'attività per la quale è presentata l'istanza;
- 3) parere favorevole espresso dal Servizio SIAN / SIAOA territorialmente competente dopo sopralluogo ispettivo circa la sussistenza delle condizioni per il rilascio del riconoscimento;
- 4) planimetria dello stabilimento o del singolo reparto in scala 1:100 redatta da un tecnico che rechi la esatta ubicazione;
- 5) relazione sulle caratteristiche tecnico-costruttive, strutturali ed igienico sanitarie dello stabilimento, conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente;
- 6) indicazione delle attrezzature adibite alla produzione ed al confezionamento;
- 7) documentazione da cui risulti che l'acqua utilizzata nella preparazione dei prodotti è conforme è conforme ai requisiti prescritti dal D. Lgs. n. 31 del 2 febbraio 2001. Nel caso in cui l'approvvigionamento dello stabilimento derivi da un acquedotto pubblico, la certificazione dell'ASUR può essere sostituita dalla certificazione dalla quale si evince che lo stabilimento è allacciato all'acquedotto pubblico e che i relativi controlli relativi all' idoneità al consumo umano delle acque nei punti di erogazione all'interno dello stabilimento, siano inseriti nella specifica procedura del piano di autocontrollo;
- 8) 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, fisiche, inserito nell'elenco di cui all'art. 7 del DPR n. 131 del 19 gennaio 1998 o nei registri regionali dei laboratori di analisi che effettuano prove relative all'autocontrollo per le industrie alimentari;
- 9) nominativo e qualifica professionale del responsabile del controllo di qualità, con accettazione dell'incarico da parte dello stesso (ai sensi dell'art. 10 del D. Lgs. n. 111 del 27 gennaio 1992 sono ammessi come titolo di studio le Lauree in biologia,, chimica e tecnologia farmaceutica, farmacia, medicina, scienza e tecnologia alimentari);
- 10) copia dell'autorizzazione allo smaltimento delle acque reflue di lavorazione utilizzate nello stabilimento ovvero documentazione comprovante il rispetto delle norme tecniche di attuazione del Piano di tutela delle Acque vigente e indicazione dello smaltimento dei rifiuti solidi;
- 11) Ricevuta del versamento di € **929,62** che va effettuato sul conto Iban IT79V031110200000000007797 intestato alla Regione Marche indicando nella causale: "Istanza di riconoscimento regionale, ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004";



Luogo di emissione	Numero 176	Pag.
Ancona	Data 04/11/2019	6

12) Copia del documento di identità del dichiarante.

Dichiara altresì di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 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 legale rappresentate

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE PER L'ISTANZA DI AGGIORNAMENTO

La documentazione corrisponde a quella prescritta per ottenere il riconoscimento con le seguenti specificazioni: possono essere sostituiti da una dichiarazione sostitutiva di certificazione in base all'Art. 46 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 i seguenti documenti:

- 1) documentazione da cui risulti che l'acqua utilizzata nella preparazione dei prodotti è conforme ai requisiti prescritti dal D. Lgs. n. 31 del 2 febbraio 2001. Nel caso in cui l'approvvigionamento dello stabilimento derivi da un acquedotto pubblico, la certificazione dell'ASUR può essere sostituita dalla certificazione dalla quale si evince che lo stabilimento è allacciato all'acquedotto pubblico e che i relativi controlli relativi all' idoneità al consumo umano delle acque nei punti di erogazione all'interno dello stabilimento, siano inseriti nella specifica procedura del piano di autocontrollo;
- 2) 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, fisiche, inserito nell'elenco di cui all'art. 7 del DPR n. 131 del 19 gennaio 1998 o nei registri regionali dei laboratori di analisi che effettuano prove relative all'autocontrollo per le industrie alimentari;
- 3) nominativo e qualifica professionale del responsabile del controllo di qualità, con accettazione dell'incarico da parte dello stesso (ai sensi dell'art. 10 del D. Lgs. n. 111 del 27 gennaio 1992 sono ammessi come titolo di studio le Lauree in biologia, chimica e tecnologia farmaceutica, farmacia, medicina, scienza e tecnologia alimentari);
- 4) copia dell'autorizzazione allo smaltimento delle acque reflue di lavorazione utilizzate nello stabilimento ovvero documentazione comprovante il rispetto delle norme tecniche di attuazione del Piano di tutela delle Acque vigente e indicazione dello smaltimento dei rifiuti solidi;

La ricevuta del versamento è pari ad € **464,81** che va effettuato sul conto Iban IT79V03111020000000007797 intestato alla Regione Marche indicando nella causale: "Istanza di aggiornamento del riconoscimento regionale ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004"

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE PER L'ISTANZA DI VARIAZIONE DELLA RAGIONE SOCIALE

La documentazione da presentare è data da:

- 1) n. 1 marca da bollo del valore corrente da applicare sull'originale del provvedimento di riconoscimento;
- 2) certificazione relativa all'iscrizione della Ditta alla CCIAA, in relazione allo svolgimento dell'attività per la quale è presentata l'istanza;
- 3) parere favorevole espresso dal Servizio SIAN / SIAOA territorialmente competente dopo sopralluogo ispettivo circa la sussistenza delle condizioni per il rilascio del riconoscimento;
- 4) Ricevuta del versamento di € **103,29** che va effettuato sul conto Iban IT79V03111020000000007797 intestato alla Regione Marche indicando nella causale: "Istanza di variazione della Ragione sociale ai fini del riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004";
- 5) Copia del documento di identità del dichiarante.

Per la istanza di sospensione o di revoca del Riconoscimento occorre allegare copia del documento di identità del dichiarante.



Luogo di emissione Ancona	Numero <i>176</i>	Pag. 7
	Data <i>09/11/2019</i>	

Allegato "B"

TABELLA "1"			
CATEGORIA PRODOTTI	TIPOLOGIA ATTIVITA'	PRODOTTI	FORMA DI PRESENTAZIONE
<input type="checkbox"/> I. Integratori alimentari (Dir. 2002/46/CE)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 01 Integratori alimentari	<input type="checkbox"/> 01 capsule <input type="checkbox"/> 02 compresse, tavolette
<input type="checkbox"/> II. Alimenti destinati alla prima infanzia (Reg. 609/2013)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 02 Formule per lattanti e di proseguimento <input type="checkbox"/> 03 Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia	<input type="checkbox"/> 03 polveri <input type="checkbox"/> 04 fialoidi <input type="checkbox"/> 05 sciroppi
<input type="checkbox"/> III. Alimenti destinati a fini medici speciali compresi quelli per la prima infanzia (Reg. 609/2013)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 04 Alimenti a fini medici speciali ad esclusione di quelli destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia <input type="checkbox"/> 05 Alimenti a fini medici speciali destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia	<input type="checkbox"/> 06 granulati <input type="checkbox"/> 07 bustine <input type="checkbox"/> 08 forma liquida (non classificata altrove)
<input type="checkbox"/> IV. Alimenti sostituiti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso (Reg. 609/2013)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 06 Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso	<input type="checkbox"/> 09 forma solida (non classificata altrove) <input type="checkbox"/> 10 pane <input type="checkbox"/> 11 pasta <input type="checkbox"/> 12 prodotti dolciari
<input type="checkbox"/> V. Alimenti addizionati di vitamine e minerali (Reg. 1925/2006)	<input type="checkbox"/> Produzione <input type="checkbox"/> Confezionamento	<input type="checkbox"/> 07 derivati del latte addizionati di vitamine e minerali <input type="checkbox"/> 08 paste alimentari, prodotti da forno e pasticceria, e prodotti simili addizionati di vitamine e minerali <input type="checkbox"/> 09 bibite analcoliche e altre bevande addizionate di vitamine e minerali <input type="checkbox"/> 10 altri prodotti alimentari non classificati altrove addizionati di vitamine e minerali	<input type="checkbox"/> 13 prodotti di pasticceria <input type="checkbox"/> 14 prodotti da forno <input type="checkbox"/> 15 gel <input type="checkbox"/> 16 latte <input type="checkbox"/> 17 prodotti caseari <input type="checkbox"/> 18 olii <input type="checkbox"/> 19 emulsioni

