

## **REGISTRAZIONE AI SENSI DELL'ARTICOLO 6 Regolamento (CE) n. 852/2004**

### **1. OBBLIGO DI "REGISTRAZIONE" (Articolo 6 Reg. (CE) n. 852/2004)**

Sono soggetti a registrazione con le modalità previste al successivo punto 2 "Procedura di registrazione ai sensi dell'articolo 6 del Reg. (CE) n. 852/2004":

- a. tutti gli stabilimenti del settore alimentare che eseguono una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita, ad eccezione degli stabilimenti soggetti a riconoscimento secondo quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 853/2004;
- b. le attività che trattano prodotti di origine animale alle quali non si applica il Regolamento (CE) n. 853/2004, quali ad es. la vendita di carni di pollame o lagomorfi macellati nell'azienda agricola fino a un massimo di 50 Unità Bovine equivalenti (UBE) complessive annue, corrispondenti a 10.000 capi di volatili da cortile, piccola selvaggina da penna allevata o 6.250 lagomorfi all'anno (o un numero complessivo equivalente alle 50 UGB) da parte del produttore direttamente al consumatore finale, su sua richiesta, oppure a laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione, posti nell'ambito del territorio della provincia in cui insiste l'azienda o nel territorio delle province contermini, che forniscano direttamente al consumatore finale tali carni;
- b. la cessione di alimenti di origine animale effettuata unicamente da un laboratorio annesso ad un esercizio di commercio al dettaglio ad altro esercizio di commercio al dettaglio e/o di somministrazione posto nell'ambito della stessa provincia e province contermini, a condizione che l'attività in questione non rappresenti l'attività prevalente dell'impresa alimentare in termini di volumi di prodotto riferiti ad un valore inferiore al 40% del prodotto lavorato/anno;
- c. l'attività effettuata da parte di intermediari, comportante la compravendita (con o senza raccolta e/o trasporto di alimenti senza ulteriore trattamento/trasformazione degli stessi), con o senza sede di stoccaggio.

Gli stabilimenti e le attività di cui ai punti precedenti che siano già in possesso di autorizzazione sanitaria, nulla osta, registrazione, o altro titolo assimilabile, rilasciati in conformità ad altre norme specifiche e di settore in materia di allevamenti di animali, alimenti, bevande, non sono soggette a nuova registrazione. Per tali stabilimenti, ai fini dell'anagrafe delle registrazioni, i Dipartimenti di Sanità Pubblica delle AUSL (DSP) sono tenuti ad utilizzare i dati già presenti presso i propri archivi o in altri sistemi informativi.

In tali casi una nuova procedura di registrazione dovrà essere avviata pertanto solo nel caso di:

- Subingresso (Riquadro 2 del Modello Allegato 1 "Notifica ai fini della registrazione")
- Modifica della tipologia di attività (Riquadro 3 del Modello Allegato 1 "Notifica ai fini della registrazione")

#### **1.1 Produzione primaria**

**Il Regolamento (CE) n. 852/2004** si applica alla produzione primaria, comprese le attività di trasporto, di magazzinaggio e di manipolazione intese come operazioni associate ai prodotti primari sul luogo di produzione, a condizione che questi non subiscano alterazioni sostanziali della loro natura originaria.

Per maggiore chiarezza, anche sulla base delle indicazioni fornite dalla Commissione UE nel documento guida relativo al Regolamento (CE) n. 852/2004, si definisce l'ambito di applicazione di quest'ultimo nel contesto della produzione primaria.

Il Regolamento (CE) n. 852/2004 si applica alla:

1. Produzione, coltivazione di prodotti vegetali quali semi, frutti, vegetali ed erbe, comprese le operazioni di trasporto, stoccaggio e manipolazione, che tuttavia non alterino sostanzialmente la loro natura, dal punto di raccolta alla azienda agricola e da qui allo stabilimento per le successive operazioni;
2. Produzione e allevamento degli animali produttori di alimenti in azienda, compresi le rane e le lumache;
3. Produzione di latte crudo e stoccaggio nell'allevamento di produzione;
4. Produzione e raccolta delle uova nell'allevamento di produzione, escluso il confezionamento;
5. Pesca, manipolazione dei prodotti della pesca, senza che sia alterata la loro natura, compreso il trasferimento dal luogo di produzione al primo stabilimento di destinazione;
6. Produzione, allevamento e raccolta dei prodotti dell'acquacoltura ed il loro trasporto agli stabilimenti di trasformazione;
7. Produzione, allevamento e raccolta di molluschi bivalvi vivi ed il loro trasporto ad un centro di spedizione o di depurazione;
8. Tutte le attività relative alla produzione dei prodotti derivanti dall'apicoltura, compreso l'allevamento delle api, la raccolta del miele ed il confezionamento e/o imballaggio nel contesto dell'azienda di apicoltura, o di altri prodotti dell'alveare assimilabili al miele, coerentemente con quanto stabilito dalla Deliberazione della Giunta Regionale 17 febbraio 2017, n. 165: "Linee guida per l'applicazione del pacchetto igiene al settore apistico in Emilia Romagna". In base alle citate Linee guida, anche lo svolgimento di operazioni quali la centrifugazione e il confezionamento del miele in laboratori di altri apicoltori, di cui l'apicoltore abbia la disponibilità temporanea e nei quali operi con gestione diretta sui propri prodotti, rientra nella produzione primaria;
9. Raccolta di funghi, bacche, lumache, tartufi, prodotti selvatici, prodotti della caccia, ecc. e il loro trasporto allo stabilimento di trasformazione.

### **1.1.1 Specificità di settore**

#### **Aziende agricole di produzione primaria di prodotti di origine vegetale**

Per garantire la conoscenza della realtà territoriale, è consentito ai DSP l'accesso alla banca dati regionale delle aziende agricole (SIGER). Gli Operatori del Settore Alimentare (OSA) e gli Operatori del Settore Mangimi (OSM) della produzione primaria possono acquisire la documentazione comprovante l'iscrizione all'anagrafe regionale delle aziende agricole, attraverso le proprie associazioni di categoria. Tale documentazione può essere esibita in occasione di verifiche da parte di altri organi di controllo.

#### **Raccolta di funghi, tartufi e vegetali spontanei**

Sono soggette a notifica ai fini della registrazione esclusivamente le attività che prevedono il conferimento del prodotto a stabilimenti di vendita all'ingrosso o trasformazione.

#### **Aziende di produzione primaria che effettuano allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti**

Le aziende già registrate in anagrafe zootecnica nazionale (BDN) o in altre banche dati delle AUSL non devono presentare ulteriore notifica.

Gli allevamenti che iniziano l'attività devono presentare una segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) attraverso la piattaforma regionale "Accesso unitario" o attraverso altre piattaforme, quali ad es. la piattaforma nazionale "Impresainungiorno", utilizzando l'apposito modello che costituisce anche "notifica ai fini della registrazione" di un nuovo allevamento e viene trasmesso dagli Sportelli Unici Attività Produttive (SUAP) ai Servizi veterinari dei Dipartimenti di Sanità pubblica delle AUSL.

In tale modello dovrà essere anche specificato l'orientamento produttivo, compreso la produzione di latte ad alta qualità:

Bovine da latte produzione latte alta qualità (D.M.185/1991).

Tali aziende dovranno successivamente integrare le informazioni sull'allevamento tramite la registrazione in Banca Dati Nazionale.

Qualora l'allevamento effettui delle modifiche riguardanti la specie animale allevata o l'orientamento produttivo dovrà essere presentata una "SCIA di modifica dell'attività" ed anche in questo caso costituirà notifica ai fini della registrazione e verrà trasmessa dal SUAP ai Servizi veterinari dei DSP.

Nel caso di subingresso, andrà presentata al SUAP una "SCIA di subingresso" da parte del subentrante, che verrà trasmessa dal SUAP al Servizio Veterinario del DSP competente per territorio e verrà utilizzata per la variazione dei dati in BDN.

Per gli allevamenti da "autoconsumo", così definiti dalla normativa nazionale in materia di anagrafe zootecnica per quanto riguarda la specie e la consistenza e per gli allevamenti avicoli a "carattere non commerciale", con un numero di capi compreso fra 51 e 250, non andrà presentata la SCIA ed in questo caso l'inserimento in BDN e la comunicazione al Servizio Veterinario competente per territorio costituiscono notifica ai fini della registrazione.

Per gli allevamenti avicoli "a carattere non commerciale", con un numero di capi fra 0 e 50, è sufficiente la sola comunicazione al Servizio Veterinario competente per territorio.

Per gli allevamenti di api l'inserimento dell'allevamento in Banca Dati Nazionale e la comunicazione al Servizio veterinario competente per territorio, utilizzando il modello "Apicoltura" (Allegato n. 2), costituiscono l'unico adempimento necessario ai fini della registrazione dell'allevamento. Specifiche indicazioni vengono fornite nel paragrafo "Apicoltura" del presente atto.

Per quanto riguarda le attività di trasporto di animali vivi che rientrano negli obblighi di autorizzazione o registrazione ai sensi del regolamento (CE) n.1/2005, non sono soggette a registrazione ai sensi della presente procedura in quanto già regolamentate con Determina n.12453 del 17/10/2008.

### **Caccia – Centro di raccolta di selvaggina cacciata**

Sotto questa voce dovranno essere registrati i centri di raccolta selvaggina non soggetti a riconoscimento, dotati dei requisiti minimi previsti dal Reg.(CE) 852/2004.

I requisiti di queste attività saranno più specificatamente dettagliati in atti di regolamentazione a valenza nazionale di prossima uscita.

### **Acquacoltura**

Le aziende di acquacoltura di nuovo insediamento dovranno presentare la richiesta di autorizzazione sanitaria utilizzando l'Allegato 3 "Allegato acquacoltura" secondo quanto previsto dalla Deliberazione della Giunta Regionale n. 1601/2013 "Linee guida per l'applicazione al settore della acquacoltura del Decreto del Ministero della Salute 3 agosto 2011 concernente le disposizioni per il rilascio dell'autorizzazione sanitaria alle imprese d'acquacoltura, ai sensi dell'art. 6 del D.lgs. n.148/2008 " .

Nel caso di allevamento o raccolta di molluschi inoltre dovrà essere compilata la sezione specifica nell'allegato modulo di notifica (Allegato 1):

- Produzione primaria
- Raccolta di molluschi bivalvi vivi- Imbarcazioni per raccolta di molluschi bivalvi vivi.

## **Apicoltura**

Le indicazioni relative all'attività di apicoltura sono contenute nella deliberazione di Giunta Regionale 17 febbraio 2017, n. 165, "Linee guida per l'applicazione del pacchetto igiene al settore apistico in Emilia Romagna".

L'inserimento dell'allevamento in Banca dati nazionale, settore Banca Dati Apistica, costituisce notifica dell'inizio di attività come allevamento. 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), che corrisponde alla "Tipologia 1" prevista dalla Deliberazione della Giunta Regionale 17 febbraio 2017, n. 165: "Linee guida per l'applicazione del pacchetto igiene al settore apistico in Emilia Romagna".

Per quanto riguarda "le tipologie 2 e 3," che prevedono la produzione e vendita del miele e prodotti assimilabili nell'ambito della produzione primaria, oltre all'inserimento in Banca Dati dovrà essere presentata comunicazione al Servizio Veterinario competente per territorio tramite il modello "Apicoltura – Allegato 2".

Qualora il laboratorio ricada nella tipologia 5, quindi esuli dalla produzione primaria, la notifica ai fini della registrazione avverrà compilando l'allegato modulo "Notifica ai fini della registrazione" (Articolo 6, Regolamento CE n.852/2004) alla voce:

- Alimenti di origine animale-registrazione per produzione, trasformazione e confezionamento (se non è richiesto il riconoscimento)
- Prodotti dell'apiario - raccolta e lavorazione

## **Pesca - Imbarcazioni da pesca**

Le imprese che effettuano attività di pesca sia marittima che di acque interne devono essere registrate ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004. La registrazione per i pescatori muniti di licenza di pesca professionale può essere effettuata come impresa di tipo individuale o come impresa collettiva. Qualora l'impresa sia dotata di più imbarcazioni, queste devono essere registrate nel manuale di autocontrollo dell'impresa. Nel manuale di autocontrollo dovranno essere indicati anche i siti di ricovero o di stazionamento, l'elenco dei punti di sbarco utilizzati, l'elenco delle tipologie di pesca praticate e delle relative attrezzature.

Per effettuare la registrazione nel modulo di notifica, dovranno essere barrate le voci:

- Produzione primaria
- Pesca-imbarcazioni da pesca

## **Vendita diretta di prodotti da parte di aziende agricole**

Per le aziende agricole che effettuano la vendita di propri prodotti sia di origine animale che vegetale, compresa la quota non prevalente di produzione non propria consentita dal D.lgs. n. 228/2008, presso la propria azienda in un locale appositamente adibito a tale scopo o in forma ambulante, presso mercati o Farmer Market, non è necessaria la notifica ai sensi del Reg. CE n. 852/04, ma è sufficiente la "Comunicazione" presentata attraverso la piattaforma regionale "Accesso unitario" o attraverso altre piattaforme, quali ad es. la piattaforma nazionale "Impresainungiorno" utilizzando l'apposito modello.

Tale “Comunicazione”, in base a quanto stabilito dall’Articolo 4 del D.lgs. n. 228/2008 dovrà essere effettuata:

- in caso di “vendita itinerante” al SUAP dove ha sede l’azienda;
- in caso di “vendita con posteggio su aree pubbliche”: comunicazione al SUAP in cui si esercita la vendita;
- in caso di vendita in locali aperti al pubblico, all’interno o fuori dell’azienda agricola: comunicazione al SUAP del comune ove sono ubicati i locali di vendita;
- in caso di vendita in Aree private all’aperto di cui si abbia la diponibilità fuori dall’azienda agricola: comunicazione al SUAP del Comune dove sono situate le Aree;
- In caso di “commercio elettronico” la comunicazione dovrà essere fatta al SUAP del comune dove ha sede l’azienda.

Non è richiesta alcuna comunicazione di inizio attività nei casi in cui si esercita la vendita al dettaglio in aree all’aperto nell’ambito dell’azienda agricola, nonché per la vendita esercitata in occasione di sagre, fiere, manifestazioni a carattere religioso, benefico o politico o di promozione di prodotti tipici o locali.

Si specifica che per quanto riguarda la produzione di prodotti lavorati di origine animale, vegetale o mista da parte dell’azienda agricola, questa dovrà essere effettuata in un laboratorio che dovrà essere notificato con la specifica voce del modello “Notifica sanitaria” Allegato 1.

Ai fini della registrazione dei dati delle attività sopra descritte presso l’anagrafe dei DSP per la programmazione dei controlli ufficiali sulla base della valutazione del rischio, il SUAP trasmette la “Comunicazione” ai DSP competenti per territorio.

Per quanto riguarda la vendita diretta del miele da parte dell’apicoltore presso la propria azienda, in maniera itinerante o tramite commercio elettronico, la comunicazione potrà essere fatta al Servizio veterinario competente per territorio tramite il modello Apicoltura Allegato 2, negli altri casi la comunicazione andrà fatta ai SUAP dei comuni dove si effettua la vendita.

## **1.2 PRODUZIONE POST PRIMARIA**

**Produzione, trasformazione, confezionamento, distribuzione di vegetali, prodotti da forno e di pasticceria, alimenti di origine animale per i quali non è richiesto il riconoscimento.**

Per queste tipologie di attività occorre indicare, barrando le specifiche caselle contenute nel modulo “Notifica ai fini della registrazione”, tutte quelle che si intendono effettuare.

Qualora allo stabilimento di produzione/trasformazione sia annesso un esercizio di vendita o di somministrazione, occorrerà barrare anche l’apposita voce nelle specifiche sezioni previste dal modello “Notifica sanitaria” Allegato 1.

Esempi pratici:

Per un **forno** che vende direttamente al consumatore finale potranno essere barrate ad es. le seguenti caselle:

- Prodotti da forno e di pasticceria, gelati e piatti pronti - produzione trasformazione e congelamento
- Pane, pizza e altri prodotti da forno freschi e secchi
- Commercio al dettaglio di alimenti e bevande
- In esercizio di vicinato

Nel caso di macellerie e pescherie in cui vengono manipolate carni fresche e prodotti della pesca non confezionati, anche per semplici operazioni di sezionamento, taglio, macinazione, sfilettatura, dovranno comunque essere barrate le voci:

- Carne, prodotti a base di carne e preparazioni a base di carne - lavorazione e trasformazione in impianti non soggetti a riconoscimento, funzionalmente annessi a esercizio di vendita, contigui o meno ad essi;
  - Prodotti della pesca - lavorazione e trasformazione in impianti non soggetti a riconoscimento, funzionalmente annessi a esercizio di vendita, contigui o meno ad essi.
- Qualora venga effettuata anche la vendita al dettaglio, andranno anche barrate le voci specifiche:

- Commercio al dettaglio di alimenti e bevande, specificando la tipologia di vendita, secondo quanto indicato nello specifico settore.

Solamente nel caso in cui si effettui la esclusiva vendita di prodotti della pesca e carne fresca preconfezionata, andrà esclusivamente indicata la voce del commercio al dettaglio.

**La produzione/somministrazione di alimenti senza glutine** ai sensi della Determinazione n. 3642 del 16/03/2018 e **la produzione/somministrazione di preparazioni a base di pesce crudo**, sono attività soggette a notifica o, qualora vengano intraprese da operatori del settore alimentare già registrati, rappresentano “modifica della tipologia di attività” e pertanto soggette alla presentazione del Riquadro 3 del Modello Allegato 1 “Notifica ai fini della registrazione”:

- produzione/somministrazione di alimenti senza glutine (Determina n. 3642 del 16/03/2018)
- produzione/somministrazione di preparazioni a base di pesce crudo.

Nel caso di “Cibo di strada (street food)”, che secondo la definizione della FAO, (Food and Agriculture Organisation) è costituito da quegli alimenti, incluse le bevande, che vengono preparati e/o venduti in strada o in altri luoghi pubblici tramite autobanchi o altri automezzi o carretti ambulanti, la notifica andrà effettuata nel caso di produzione di alimenti nella sezione del modulo di “Notifica sanitaria” Allegato 1:

- Prodotti da forno e di pasticceria, gelati e piatti pronti - Produzione, trasformazione e congelamento
- Cibi pronti in genere (prodotti di gastronomia, di rosticceria, di friggitoria, ecc)

## **Home food - Home restaurant**

Il capitolo III dell’Allegato II del Regolamento (CE) n. 852/2004 riporta i “Requisiti applicabili alle strutture mobili e/o temporanee, ai locali utilizzati principalmente come abitazione privata ma dove gli alimenti sono regolarmente preparati per essere commercializzati e ai distributori automatici”, stabilendo quindi implicitamente come queste attività rientrino fra quelle inquadrabili fra gli Operatori del settore alimentare e come tali soggette a notifica.

Nel momento in cui viene presentata la notifica, come riportato nelle dichiarazioni di cui al punto 3.3 del modulo Allegato 1 “Notifica della registrazione”, si assume la definizione di “operatore del settore alimentare” e come tale ci si impegna a consentire i controlli nei locali da parte delle autorità competenti anche presso la propria abitazione.

Attualmente i requisiti da rispettare sono quelli riportati nel Regolamento (CE) n. 852/2004, Allegato II, capitolo III.

I requisiti di queste attività saranno più specificatamente dettagliati in atti di regolamentazione a valenza nazionale di prossima uscita.

## **Ristorazione**

Le attività di ristorazione devono essere notificate utilizzando le voci specificate nella relativa sezione del modulo "Notifica sanitaria Allegato 1".

La produzione/somministrazione di alimenti senza glutine ai sensi della Determinazione n. 3642 del 16/03/2018 e la produzione/somministrazione di preparazioni a base di pesce crudo sono particolari attività che possono essere svolte negli esercizi di ristorazione soggette a notifica o, qualora vengano intraprese da operatori del settore alimentare già registrati, rappresentano "modifica della tipologia di attività" e pertanto soggetta alla presentazione del Riquadro 3 del Modello Allegato 1 "Notifica ai fini della registrazione":

- produzione/somministrazione di alimenti senza glutine (Determina n.3 642 del 16/03/2018)
- produzione/somministrazione di preparazioni a base di pesce crudo

### **Attività a carattere temporaneo**

Per attività a carattere temporaneo, soggette a SCIA o comunicazione al Comune ai sensi di specifiche normative di settore (es: Centri ricreativi, soggiorni estivi, fiere, sagre, ecc.), in cui vengono svolte anche preparazione/somministrazione/vendita di alimenti, non è richiesta ulteriore notifica ai sensi del Reg. (CE) n. 852/04.

Ai fini della registrazione dei dati delle attività sopra descritte presso l'anagrafe dei DSP per la programmazione dei controlli ufficiali sulla base della valutazione del rischio, il SUAP trasmette la documentazione ai DSP competenti.

Inoltre, in considerazione di quanto precisato nella DGSANCO del 18/6/2012 "Guida all'attuazione di alcune disposizioni del Reg. (CE) n. 852/2004", al punto 3.8 si precisa che *"Operazioni quali manipolazione, preparazione, magazzinaggio e il servizio di prodotti alimentari da **parte di privati a titolo occasionale** durante manifestazioni quali feste parrocchiali, scolastiche o fiere locali, non rientrano nel campo di applicazione del regolamento"*.

### **Distributori automatici**

Si precisa che per tale tipologia (esclusi distributori per il latte crudo, che sono soggetti a "Comunicazione" come riportato nello specifico paragrafo: Vendita diretta di prodotti da parte di aziende agricole) la notifica ai fini della registrazione deve essere effettuata da parte dell'impresa che fornisce il servizio di ristoro a mezzo distributori automatici al SUAP del Comune dove l'impresa stessa ha sede legale, quando questa si trovi nel territorio regionale, specificando l'elenco delle postazioni (completo di indirizzo) dove i distributori sono collocati. Il SUAP trasmetterà la documentazione ricevuta al DSP competente per la sede legale.

Nei casi in cui dalla documentazione trasmessa risultino installazioni dei distributori automatici in AUSL dell'Emilia-Romagna diverse da quella in cui l'impresa ha la propria sede legale, è a carico del DSP la trasmissione via mail degli elenchi agli altri DSP competenti per l'attività di vigilanza.

Trattandosi di attività soggetta a frequenti variazioni per tipologie e sedi di installazione, l'impresa dovrà effettuare ogni 12 mesi, sempre per il tramite del SUAP del Comune dove l'impresa ha sede legale, l'aggiornamento con il prospetto cumulativo delle locazioni dove i distributori automatici sono installati alla data della comunicazione stessa.

Il SUAP inoltra la documentazione ricevuta al DSP competente, che provvederà all'inoltro agli altri DSP eventualmente interessati. Si precisa che la comunicazione periodica ogni 12 mesi non è assoggetta né a bollo né a pagamento della tariffa prevista per la notifica ai fini della registrazione.

Nel caso di insediamenti di imprese con sede legale in Regioni diverse dall'Emilia-Romagna, non sussistendo modalità concordate per la trasmissione della documentazione collegata alla notifica, anche in considerazione dei diversi regimi procedurali adottati sul territorio nazionale, è compito della ditta installatrice attenersi alle modalità previste dalle diverse Regioni.

La registrazione avverrà compilando l'allegato modulo "Notifica ai fini della registrazione" (Articolo 6, Regolamento CE n. 852/2004) alla voce:

- Distributori
- Distributori automatici di alimenti confezionati e di bevande

## **Commercio**

Si sottolineano alcuni aspetti particolari: per quanto riguarda la voce "Commercio all'ingrosso" è specificato che deve essere notificata anche l'attività di:

- intermediari - senza deposito (broker).

Nella voce "Commercio al dettaglio" è compresa anche la voce:

- per corrispondenza/internet/forme speciali di vendita al dettaglio.

## **Trasporto**

Non dovranno più essere registrati i singoli automezzi adibiti al trasporto di alimenti, anche se in regime di temperatura, (a meno che l'automezzo non coincida con l'impresa) ma le imprese di trasporto conto terzi che veicolano tramite automezzi prodotti alimentari. Dovrà essere compilata la sezione specifica del modulo "notifica ai fini della registrazione" Allegato 1, indicando le tipologie di automezzi utilizzate per il trasporto alimenti

- trasporto alimenti e bevande conto terzi:
  - in cisterna a temperatura controllata
  - in cisterna a temperatura non controllata
  - in regime di temperatura controllata
  - non in regime di temperatura controllata.

La notifica dovrà quindi essere effettuata esclusivamente dalla Ditta di trasporto che manterrà nel proprio manuale di autocontrollo un elenco aggiornato delle tipologie di automezzi in uso, comprensivo delle caratteristiche tecniche e della targa.

Non sono tenute a notificare l'attività di trasporto le imprese che effettuano tale attività esclusivamente finalizzata al trasporto di prodotti alimentari nel contesto di un'altra attività del settore alimenti già registrata (compresi i produttori primari) e/o riconosciuta in quanto la fase di trasporto è da considerarsi parte integrante dell'attività dell'impresa.

Anche in questo caso tale attività verrà esplicitata all'interno del manuale di autocontrollo.

## **1.3 AMBITI PARTICOLARI**

### **Materiali a contatto con gli alimenti (MOCA)**

Gli Operatori economici del settore MOCA devono comunicare all'autorità sanitaria territorialmente competente, gli stabilimenti che eseguono tale attività di cui al Reg. (CE) n. 2023/2006 (ad eccezione degli stabilimenti che svolgono esclusivamente attività di distribuzione al consumatore finale), in base a quanto specificato dall'Articolo 6 del Decreto Legislativo n. 29 del 10/02/2017.

Il modello da utilizzare per effettuare la comunicazione è l'Allegato 4 Modello di Comunicazione per operatori materiali a contatto con alimenti (MOCA).



Tale comunicazione dovrà essere effettuata dagli Operatori Economici MOCA attraverso la piattaforma regionale "Accesso unitario" o attraverso altre piattaforme, quali ad es. la piattaforma nazionale "Impresainungiorno", ai SUAP competenti per territorio delle sedi operative in cui vengono svolte le attività, che provvederanno all'inoltro ai Dipartimenti di Sanità Pubblica delle AUSL competenti per territorio.

In attesa di ulteriori chiarimenti ministeriali, si specifica che gli operatori non devono pagare diritti sanitari in relazione a tale comunicazione.

Si riportano alcuni chiarimenti sui termini contenuti nel modulo per facilitare la compilazione da parte degli operatori economici soggetti all'obbligo di comunicazione:

- **Produzione in proprio o per conto terzi di:**

- **materiali destinati e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti**
- **materie prime (MP) destinate alla produzione di MOCA.**

Per le materie plastiche, l'obbligo di comunicazione parte dalla produzione e trasformazione dei polimeri. La produzione delle sostanze per la formazione dei polimeri (additivi, catalizzatori, monomeri ecc.) è esclusa dall'obbligo di comunicazione.

- **Trasformazione di Materie Prime:** comprende la produzione di MOCA a partire da materie prime adatte al contatto con alimenti, es. produzione di Tetrapack® e poliaccoppiati, formatura di vaschette in alluminio a partenza da fogli sottili e laminati, stampaggio a iniezione di bottiglie in PET o altre materie plastiche, stampa di pellicole, carte, cartoni ecc.
- **Assemblaggio:** comprende la produzione di oggetti a contatto con alimenti partendo da materie prime adatte al contatto con gli alimenti. Es. produzione macchinari, attrezzature, elettrodomestici, ecc.
- **Deposito:** comprende la sola attività di stoccaggio a supporto di una impresa che produce, trasforma o assembla materie prime o MOCA.
- **Distribuzione all'ingrosso:** comprende gli Operatori economici che svolgono attività di commercio/distribuzione all'ingrosso/importazione di Materie Prime o MOCA (destinati ad altri Operatori Economici o ad altre imprese alimentari) anche attraverso forme di commercio tipo "e-commerce". Rientrano in questa tipologia anche gli importatori intermediari di Materie prime MOCA destinati ad altri Operatori economici o direttamente a imprese alimentari.

## **Farmacie**

Al fine di completare l'iter della registrazione previsto dai Regolamenti comunitari, si ritiene sufficiente una trasmissione, interna all'ASL, dei dati relativi alle singole farmacie dal Servizio Farmaceutico ai competenti servizi del Dipartimento di Sanità Pubblica.

## **Tabaccherie e altre attività che effettuano la vendita di alimenti non deperibili che non necessitano di particolari condizioni di conservazione (quali esercizi annessi a distributori carburanti, cinema, teatri, edicole, ecc.).**

Le attività rientranti in tale categoria e non ancora registrate ai sensi del Reg. (CE) n. 852/2004 sono soggette all'obbligo di Registrazione utilizzando il modulo "Notifica ai fini della registrazione" (Articolo 6, Regolamento CE n. 852/2004) alla voce:

- Commercio al dettaglio di alimenti e bevande
- In esercizio di vicinato.

Per quanto riguarda gli adempimenti di tipo gestionale, si ritiene sufficiente il soddisfacimento degli obblighi relativi alla rintracciabilità ai sensi del Reg. (CE) n. 178/2002, attraverso il mantenimento delle registrazioni inerenti l'acquisto dei prodotti

alimentari per un periodo sufficientemente adeguato, predisponendo procedure per l'individuazione di tutti i fornitori che possano consentire, se del caso, di avviare procedure di ritiro dal mercato.

### **Attività di ristorazione per Forze Armate, Polizia, Polizia Penitenziaria, VVF e analoghi**

L'attività di produzione e somministrazione di pasti per esclusivo uso del personale delle Amministrazioni appartenenti alle suddette categorie è soggetta alla vigilanza degli organi a ciò deputati, afferenti ai Ministeri di competenza (art. 6 L. 833/78, D.lgs. n.112/98, ecc.). Tale attività non è pertanto soggetta a notifica ai fini della registrazione ai sensi del Reg (CE) n. 852/04.

Resta soggetta all'obbligo di notifica ai fini della registrazione l'attività di produzione e somministrazione di pasti destinati ai detenuti o ad altre categorie di utenza, ancorché svolta all'interno delle strutture di tali Amministrazioni.

### **Attività saltuaria di alloggio e prima colazione (Bed and breakfast)**

L'attività di B&B non risulta assoggettabile alle norme igienico sanitarie che regolano le attività di impresa turistica (quali alberghi, affittacamere, ecc.) o di produzione o somministrazione pasti, in quanto l'attività è dalla legge qualificata sostanzialmente a conduzione familiare ed i requisiti igienico-sanitari richiesti dalle norme in oggetto sono quelli previsti per l'uso abitativo.

Trattandosi di attività già soggette a SCIA - per le quali è stata definita con specifici provvedimenti regionali la relativa modulistica (Determinazione del Responsabile del Servizio Turismo e Qualità Aree Turistiche n. 14548/2010) - non è richiesta ulteriore notifica ai sensi del Reg. (CE) n. 852/04.

### **Strutture in possesso di autorizzazione al funzionamento**

Le strutture in possesso di autorizzazione al funzionamento ai sensi delle Delibere di Giunta Regionale n. 564/00, n. 846/07, n. 1904/2011, che producono pasti per utenze particolari e per le quali non era previsto l'obbligo dell'autorizzazione sanitaria ex L. 283/62, quali:

- le strutture per minori;
- strutture socio - assistenziali con < 6 posti;

non devono presentare ulteriore notifica.

Ai fini della registrazione dei dati delle attività sopra descritte presso l'anagrafe dei DSP, saranno presi gli opportuni accordi con gli uffici comunali preposti.

#### **1.4 Esclusioni**

Sono escluse dall'obbligo di notifica ai fini della registrazione la preparazione, la manipolazione e la conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato; le attività comportanti l'offerta gratuita di alimenti e bevande nell'ambito di promozione di prodotti alimentari e/o dimostrazione di attrezzature per la loro preparazione.

## **2. PROCEDURA DI “REGISTRAZIONE” ai sensi dell’articolo 6 Regolamento (CE) n. 852/2004**

La registrazione avviene a seguito di notifica effettuata dai soggetti interessati attraverso la compilazione per via telematica delle voci specifiche nel Modello "Notifica sanitaria – Allegato 1, mediante la piattaforma regionale "Accesso unitario" o attraverso altre piattaforme, quali ad es. la piattaforma nazionale "Impresainungiorno", ai SUAP del comune in cui ha sede l'attività. Tale modello, che riporta l'anagrafica della master list degli stabilimenti registrati secondo le indicazioni fornite dal Ministero della Salute con nota DGSAF 9875 del 15/05/2013, è quello adottato con Accordo sancito in sede di Conferenza unificata in data 6 Luglio 2017 al fine di estenderne l'utilizzo a tutti gli operatori del settore alimentare (OSA), laddove non sia prescritto il riconoscimento, con alcune modifiche per adattarlo alla realtà regionale, in particolare là dove erano già previste ulteriori semplificazioni.

Il SUAP provvede all'inoltro telematico della documentazione al DSP dell'AUSL competente, il quale adotta modalità telematiche di ricevimento e trasmissione.

Il DSP dell'AUSL competente provvede alla registrazione delle informazioni atte a costituire l'anagrafe delle imprese/stabilimenti/strutture interessati.

La registrazione non è soggetta a rinnovo.

Eventuali comunicazioni al richiedente sono trasmesse esclusivamente dal SUAP.

## **2.1 Adempimenti dell'operatore del settore alimentare**

Ogni operatore del settore alimentare notifica ciascuno stabilimento posto sotto il proprio controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione, somministrazione, distribuzione e trasporto, tramite presentazione del modello "Notifica ai fini della registrazione" (Art. 6, Reg. CE n. 852/2004 - Allegato 1):

- al SUAP del Comune dove ha sede operativa l'attività, per le attività svolte in sede fissa;
- al SUAP del Comune dove ha la residenza il titolare della ditta individuale o ha sede legale la società, per le altre attività con sede non fissa (ambulanti, distributori automatici, ecc.).

Il procedimento viene gestito in modalità telematica, attraverso la piattaforma regionale "Accesso unitario" o attraverso altre piattaforme, quali ad es. la piattaforma nazionale "Impresainungiorno".

L'operatore del settore alimentare già registrato per una attività, che intende effettuare nuove produzioni, deve effettuare una notifica per "Modifica della tipologia di attività" (Riquadro 3 Allegato 1) dove riporterà i dati relativi alla nuova tipologia di attività.

Il "Subingresso" deve essere comunicato dal nuovo titolare attraverso la compilazione del Riquadro 2 del modulo "Notifica ai fini della registrazione".

L'operatore del settore alimentare deve altresì comunicare al SUAP di competenza la cessazione temporanea e/o la chiusura di attività soggette a registrazione attraverso la compilazione del Riquadro 4 "Cessazione o sospensione temporanea dell'attività".

Contestualmente alla presentazione del modulo "Notifica ai fini della registrazione" Allegato 1, dovrà essere effettuato il pagamento della tariffa di 20 € allegando la ricevuta di pagamento al modulo, come meglio specificato nel successivo punto 2.3 Tariffe.

Al fine di mantenere efficiente l'archivio delle attività registrate presso le AUSL, il Servizio competente - qualora nel corso delle attività di controllo ufficiale evidenzia situazioni per le quali l'OSA non abbia provveduto a comunicare la cessazione temporanea o la chiusura di una attività - provvede d'ufficio all'aggiornamento dell'archivio e ne informa il SUAP.

## **2.2 Adempimenti dell'Azienda USL**

L'Azienda USL, tramite il Dipartimento di Sanità pubblica, procede al nuovo inserimento o all'aggiornamento dell'anagrafe degli stabilimenti oggetto di controllo ufficiale.

I Dipartimenti di Sanità pubblica delle AUSL assicurano la corretta ed aggiornata gestione e archiviazione dei dati e della documentazione relativi agli operatori del settore alimentare registrati, nonché le attività del controllo ufficiale su di loro espletate e relativi esiti.

### **2.3 Tariffe**

Nei casi di notifica per una nuova attività, modifica della tipologia di attività e subingresso, l'operatore del settore alimentare è tenuto al pagamento della tariffa di 20 € "Gestione delle pratiche di notifica e registrazione" prevista dalla Deliberazione dell'assemblea legislativa regionale n. 98/2012, allegando l'attestazione dell'avvenuto pagamento al modulo "Notifica ai fini della registrazione" - Allegato 1.

Detta tariffa non è dovuta nei seguenti casi:

- Comunicazione di cessione/sospensione dell'attività;
- SCIA per allevamenti di animali;
- Comunicazione per la vendita diretta da parte di imprenditori agricoli;
- Presentazione del modello "Apicoltura" Allegato 2;
- Comunicazione annuale per la localizzazione dei distributori automatici.

### **2.4 Modulistica**

Allegato 1 Notifica ai fini della registrazione:

- Avvio dell'attività (Riquadro1);
- Subingresso (Riquadro2);
- Modifica della tipologia di attività (Riquadro 3)
- Cessazione o sospensione dell'attività (Riquadro 4).

Allegato 2: Apicoltura

Allegato 3: Acquacoltura

Allegato 4: Modulo comunicazione per operatori MOCA

Sono aboliti i Modelli A1, A1BIS, A1Ter, e il modello apicoltura allegati alla Determina n. 14738/2013.