

**21 GEN. 2013**

Torino, .....

Protocollo ~~2082~~/DB20.17

Classificazione 014.130.90

Ai Direttori dei Servizi di Igiene degli Alimenti e  
della Nutrizione (SIAN)  
del Dipartimento di Prevenzione (DP)  
della Aziende Sanitarie Locali (ASL) della Regione  
Piemonte

e p.c.

Ai Direttori del Dipartimento di Prevenzione  
delle ASL della Regione Piemonte

LORO SEDE

OGGETTO: Nuovo iter di Riconoscimento regionale ex D.L.vo 111/1992 per la produzione di prodotti destinati ad una alimentazione particolare (DL 158/2012 convertito con L. 189/2012).

L'autorizzazione degli stabilimenti nazionali adibiti alla produzione e/o al confezionamento di alimenti destinati ad una alimentazione particolare, di integratori alimentari e di alimenti addizionati di vitamine e/o minerali è ora demandata, ai sensi del recente decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, in forma di riconoscimento, alle Regioni.

Il Ministero può effettuare a campione verifiche ispettive e riceve dalle Regioni le informazioni per la pubblicazione dell'elenco degli stabilimenti autorizzati a livello nazionale; le Ditte autorizzate sono comunque tenute a notificare allo stesso Ministero le etichette, per le verifiche di competenza e per l'inserimento dei prodotti nel Registro Nazionale.

Facendo seguito alla nota prot. n. 28699/DB 20.17 del 14.11.2012, si precisa che il riconoscimento regionale richiede il preventivo accertamento, in funzione dell'attività svolta, della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie e dei requisiti tecnici previsti:

- dai Regolamenti (CE) 852/2004 e (CE) 853/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

- dalle specifiche normative di settore (Dir. 2009/39/CE e s.m.i. e/o aggiornamenti, attuata dal D.L.vo 111/1992; Dir. 2002/46/CE, attuata dal D.L.vo 169/2004, D.M. 23 febbraio 2006; Reg. (CE) 1925/2006; Dir. 96/5/CE e 98/36/CE recepite con DPR 128/1999; Dir. 2006/141/CE e s.m.i. e/o aggiornamenti, recepita con DM 82/2009; ecc...);

E' inoltre richiesta la disponibilità di un idoneo laboratorio per il controllo dei prodotti.

Nelle more dell'emanazione, da parte del Ministero della Salute, di eventuali indicazioni al fine di armonizzare sul territorio nazionale la nuova procedura, si riepiloga di seguito l'iter da applicare fin da ora, in via provvisoria, ai fini del riconoscimento regionale. Tenuto conto delle osservazioni che perverranno da parte di codesti Servizi tale prassi sarà a breve approvata con apposito atto da parte della Giunta Regionale.

1. Le imprese presentano l'istanza di riconoscimento/variazione significativa al riconoscimento (in bollo) allo Sportello Unico per le Attività Produttive (SUAP) (utilizzando il modello allegato), che provvede a trasmetterla all'ASL.
2. Una volta ricevuta l'istanza, l'ASL, accertata la correttezza formale della comunicazione e la completezza della documentazione allegata, effettua entro 30 giorni un sopralluogo ispettivo per verificare la rispondenza dello stabilimento ai requisiti igienico sanitari e strutturali previsti.
3. Nel caso di accertamento favorevole, l'ASL trasmette alla Direzione Sanità della Regione Piemonte, Settore Prevenzione e Veterinaria, il proprio parere (che dovrà comprendere la valutazione circa la sussistenza dei requisiti previsti dalla normativa vigente per la specifica attività svolta), il relativo verbale di sopralluogo e l'istanza in bollo. Il competente Settore emetterà l'atto di riconoscimento dell'impresa che verrà trasmesso, tramite il SUAP, all'operatore del settore alimentare (OSA), all'ASL territorialmente competente, al Comune ed al Ministero della Salute.
4. Nel caso di accertamento non favorevole, l'ASL emette un parere motivato con le eventuali prescrizioni necessarie, trasmettendolo, tramite il SUAP, all'OSA. Al compimento degli opportuni adeguamenti, comunicati dall'impresa tramite il SUAP all'ASL, quest'ultima esegue un ulteriore sopralluogo; se il parere é favorevole, viene trasmesso alla Regione Piemonte come prima indicato; se ancora non favorevole, si reitera la procedura come sopra.
5. Nel caso di variazioni dell'attività (modifiche significative, estensione della produzione e/o del confezionamento degli alimenti in oggetto, variazione della ragione sociale, ecc..)

l'operatore del settore alimentare effettua una nuova segnalazione come indicato al punto 1. Sulla base della documentazione, il competente Settore regionale emette il nuovo atto di riconoscimento dell'impresa.

Gli operatori del settore alimentare già in possesso di autorizzazione ministeriale (anche se definita provvisoria) non sono soggetti ad un nuovo riconoscimento regionale per le attività comprese in tale autorizzazione.

Verificato che risulta necessario procedere con urgenza all'espletamento delle diverse richieste di riconoscimento regionale ai sensi della normativa in oggetto, ma che, tuttavia, rimangono dei dubbi in merito ai criteri che regolamentano la notifica dei prodotti al competente Ministero ed il relativo inserimento nel Registro Nazionale, nelle more della trasmissione di opportune indicazioni a questo riguardo da parte del Ministero della Salute, i riconoscimenti regionali saranno rilasciati a tutti gli operatori del settore alimentare che presenteranno l'istanza, qualora sussistano i requisiti; tutte le Ditte dovranno però dichiarare in calce alla richiesta di essere a conoscenza che il riconoscimento regionale dello stabilimento non darà al produttore alcuna garanzia riguardo all'iscrivibilità dei prodotti nel Registro Nazionale e di accettare esplicitamente tale condizione.

Si comunica, inoltre, che con provvedimento della Giunta Regionale saranno definite anche le tariffe previste per la gestione tecnico-istruttoria delle pratiche relative ai riconoscimenti regionali ex D.L.vo 111/92. Nelle more dell'approvazione di tale atto, le Ditte dovranno dichiarare in calce alla richiesta il proprio impegno a corrispondere l'importo dovuto non appena deliberato.

Si prega di trasmettere con urgenza a questo Settore eventuali osservazioni in merito all'iter di registrazione proposto (modulistica, documentazione richiesta all'OSA, ecc...) al fine del riconoscimento regionale.

Restando a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono cordiali saluti,

CMS

Il Dirigente del Settore  
Gianfranco CORGIAT LOIA

