

**REPUBBLICA ITALIANA**

Regione Siciliana



**ASSESSORATO DELLA SALUTE**

Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie  
e Osservatorio Epidemiologico  
*Servizio 4 - Igiene degli alimenti*

## **LINEE GUIDA APPLICATIVE PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI ARTICOLO 6, COMMA 3, REGOLAMENTO CE N. 852/2004**

Le presenti linee guida hanno l'obiettivo di fornire agli Operatori del Settore Alimentare (OSA) ed agli organi del Controllo Ufficiale indicazioni in merito alle procedure per il riconoscimento degli stabilimenti che:

- ◆ producono/trasformano/commercializzano alimenti destinati ad una alimentazione particolare ai sensi della Dir. 2009/39 e norme correlate, integratori alimentari definiti dalla Dir. 2002/46 e alimenti addizionati di vitamine e minerali come definiti dal reg. 1925/2006, ai sensi del decreto legislativo del 27 gennaio 1992 n. 111.
- ◆ producono/trasformano/commercializzano additivi alimentari (AA), enzimi e aromi, ai sensi del regolamento CE n. 1331/2008 e s.m.i.
- ◆ producono germogli destinati ad essere consumati interi compreso il seme.

# 1 - ALIMENTI DESTINATI AD UNA ALIMENTAZIONE PARTICOLARE -INTEGRATORI ALIMENTARI – ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI

A decorrere dal 14 settembre 2012, data di entrata in vigore del Decreto Legge del 13 settembre 2012 “*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*” (Legge di conversione dell’ 8 novembre 2012 n. 189 – G.U. 10 novembre 2012), gli stabilimenti che intendono produrre, ai sensi del decreto legislativo del 27 gennaio 1992 n. 111, alimenti destinati ad una alimentazione particolare, integratori alimentari e alimenti addizionati di vitamine e minerali, devono presentare istanza per il riconoscimento, ai sensi dell’articolo 6, comma 3, punto a) del regolamento CE 852/2004, alle Regioni, alle Province autonome e alle Aziende sanitarie locali previo accertamento della sussistenza delle condizioni e dei requisiti prescritti dalla normativa in vigore.

Poiché la normativa di settore sia comunitaria che nazionale risulta molto articolata, con le presenti linee guida si intendono dare indicazioni per l’applicazione uniforme delle procedure di riconoscimento degli stabilimenti sul territorio regionale.

Si ritiene utile, inoltre, riportare le principali definizioni inerenti il settore.

I “*prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare*” sono prodotti che per la loro composizione e per il processo di fabbricazione presentano le seguenti caratteristiche:

- ◆ si distinguono nettamente dagli alimenti di consumo corrente;
- ◆ sono adatti all’obiettivo nutrizionale indicato;
- ◆ vengono commercializzati in modo da indicare che sono conformi a tale obiettivo.

Tali prodotti devono rispondere alle esigenze nutrizionali delle seguenti categorie di persone:

1. persone il cui processo di assimilazione o il cui metabolismo è alterato;
2. persone che si trovano in condizioni fisiologiche particolari per cui possono trovare vantaggio dall’assunzione controllata di talune sostanze negli alimenti;
3. i lattanti o i bambini nella prima infanzia (da 0 a 36 mesi) in buona salute.

La denominazione di “*prodotto dietetico*” può essere utilizzata solo per i prodotti destinati ai consumatori di cui ai punti 1 e 2. Tali prodotti devono, infatti, presentare sul piano nutritivo una composizione appositamente ideata per far fronte alle specifiche esigenze di tali consumatori e solo questi possono trarne beneficio dal loro consumo.

Per esempio, il reg. CE 41/2009 prevede che la dizione “*senza glutine*” (cioè con un contenuto di glutine inferiore 20 mg/kg o 20 ppm) può essere utilizzata sia per un prodotto dietetico sia per uno di uso corrente, come definito dal reg. CE 41/2009.

Lo stesso regolamento però definisce anche la tipologia di prodotti definibili con “*contenuto in glutine molto basso*”, che è esclusivamente attribuibile a prodotti dietetici.

Sulla base di quanto sopra esposto per i prodotti senza glutine si riconoscono 2 tipologie di prodotti dietetici:

- ◆ “*prodotti dietetici senza glutine*” - devono avere un tenore residuo di glutine non superiore a 20 mg/kg (20 ppm), sono a base di ingredienti privi di glutine all’origine o con uno o più ingredienti depurati dal glutine. La loro immissione in commercio è subordinata al riconoscimento dello stabilimento, ai sensi delle presenti linee guida, ed alla notifica dei prodotti al Ministero per l’inserimento nell’elenco nazionale ai fini dell’erogabilità a carico del Servizio Sanitario.

- ◆ “*prodotti dietetici con contenuto in glutine molto basso*” - devono avere un tenore residuo di glutine non superiore a 100 mg/kg (100 ppm), sono a base di ingredienti depurati di glutine, la loro immissione in commercio è subordinata al riconoscimento dello stabilimento, ai sensi delle presenti linee guida, ed alla notifica dei prodotti al Ministero. Questi ultimi prodotti non vengono, comunque, inseriti nell’elenco nazionale ai fini dell’erogabilità a carico del Servizio Sanitario.

Il regolamento CE 41/2009, al fine di consentire la disponibilità sul mercato di una varietà di prodotti alimentari adatti alle esigenze del consumatore celiaco in base al livello di sensibilità individuale alla sostanza, consente l’utilizzazione della dizione “*senza glutine*” nell’etichettatura, la presentazione e la pubblicità di alimenti di uso corrente di preparazione industriale con un residuo di glutine non superiore a 20 mg/kg e che siano comunque privi di ingredienti derivati da cereali contenenti glutine, tali alimenti devono essere prodotti secondo un piano di autocontrollo

specifico e gli stabilimenti sono soggetti al riconoscimento ai sensi dell'articolo 6, comma 3, punto a) del regolamento CE 852/2004. La Circolare del 5 novembre 2009 del Ministero della salute non ammette per gli alimenti di uso corrente con residuo di glutine compreso tra 20 e 100 mg/kg alcun riferimento diretto o indiretto al glutine o all'assenza di cereali che lo contengono.

Sono quindi classificati come “*prodotti dietetici senza glutine*” solo i succedanei di alimenti in cui la presenza di cereali contenenti glutine è caratterizzante e prevalente, se non esclusiva.

Per quanto riguarda gli “*alimenti addizionati di vitamine e minerali*” è necessario specificare che un prodotto al quale vengono aggiunte vitamine e minerali non ricade, di norma, tra i dietetici ma è disciplinato dal reg. CE n. 1925/2006. Qualora un prodotto addizionato di vitamine e minerali abbia una composizione adattata per rispondere alle esigenze particolari di alcune tipologie di persone, allora potrebbe essere classificato come dietetico, per es. un prodotto con composizione nutrizionale complessivamente adattata a sostituire un pasto ricade tra i prodotti dietetici.

Rientrano nella categoria degli “*integratori*” quei prodotti concentrati in sostanze nutritive e fisiologiche che, essendo destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari (pillole, capsule, ecc.), non hanno un impatto significativo sulla razione alimentare in termini di energia e quindi di apporto calorico. Quindi, i prodotti che venivano considerati integratori energetici e/o proteici sono esclusi dal campo di applicazione degli integratori e, a seconda della loro composizione, possono ricadere tra gli alimenti addizionati di vitamine e minerali, dietetici o alimenti di uso corrente.

Gli integratori alimentari, i prodotti destinati ad una alimentazione particolare e gli alimenti addizionati di vitamine e minerali possono essere commercializzati solo dagli operatori del settore alimentare (OSA) previa notifica al Ministero della salute.

La notifica di prodotto per l'immissione in commercio deve essere inoltrata al Ministero della salute (secondo le modalità indicate nel sito [www.salute.gov/alimenti/alimenti](http://www.salute.gov/alimenti/alimenti) particolari) per gli integratori e per alcune categorie di prodotti di seguito specificati:

1. Dietetici senza glutine.
2. Dietetici con contenuto in glutine molto basso.
3. Prodotti per fini medici speciali.
4. Sali iposodici.
5. Latti di crescita.
6. Latti delattosati
7. Alimenti da 0 a 6 anni.
8. Prodotti che possono sostituire una parte del pasto.
9. Alimenti per sportivi.

e per tutti quei prodotti dietetici per i quali non è ancora entrata in vigore la normativa specifica relativa alla composizione.

## **CAMPO DI APPLICAZIONE**

Gli stabilimenti soggetti all'autorizzazione ai sensi dell'articolo 6, comma 3 reg. CE 852/2004 e ai sensi dell'articolo 8 del Decreto Legge 158/2012 sono quelli indicati in tabella.

**Tabella 1**

TIPOLOGIA DI STABILIMENTO	DESCRIZIONE DI ATTIVITA'
<b>MACROAREA 1</b> Stabilimenti che producono/ trasformano/ confezionano alimenti addizionati di vitamine e minerali ex Reg. CE 1925/2006 e integratori alimentari ex Dir. 2002/46/CE e s.m.i.	1.1 Produzione e/o Confezionamento di integratori alimentari
	1.2 Produzione di derivati del latte addizionati di vitamine e minerali
	1.3 Produzione di paste alimentari, prodotti da forno e pasticceria e prodotti simili addizionati di vitamine e minerali
	1.4 Produzione di altri prodotti alimentari (non classificati altrove) addizionati di vitamine e minerali
	1.5 Produzione di bibite analcoliche e altre bevande addizionate di vitamine e minerali
	1.6 Confezionamento di alimenti addizionati di vitamine e minerali

<p>MACROAREA 2</p> <p>Stabilimenti che producono/ trasformano/ confezionano alimenti senza glutine, alimenti ai fini medici speciali e altri alimenti ex Dir. 2009/93/CE e s.m.i. ad esclusione di quelli destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia.</p>	2.1 Produzione e/o Confezionamento di alimenti a fini medici speciali
	2.2 Produzione e/o Confezionamento di alimenti senza glutine
	2.3 Produzione e/o Confezionamento di alimenti con contenuto di glutine molto basso
	2.4 Produzione e/o Confezionamento di altri alimenti ex Dir. 2009/39/CE e s.m.i.
<p>MACROAREA 3</p> <p>Stabilimenti che producono/ trasformano/ confezionano formule per lattanti e di proseguimento(Dir. 141/2006/CE e s.m.i.), latti destinati ai bambini e alimenti per la prima infanzia (Dir. 125/2006 e s.m.i.), alimenti ai fini medici speciali e altri dietetici (Dir. 2009/39/CE e s.m.i.) destinati ai lattanti e bambini nella prima infanzia.</p>	3.1 Produzione e/o Confezionamento di formule per lattanti e di proseguimento e latti destinati ai bambini nella prima infanzia
	3.2 Produzione e/o Confezionamento di alimenti a fini medici speciali per lattanti e/o bambini nella prima infanzia.
	3.3 Produzione e/o Confezionamento di alimenti per la prima infanzia
	3.4 Produzione e/o Confezionamento di altri prodotti alimentari per lattanti o bambini nella prima infanzia

Sono esclusi dal campo di applicazione gli esercizi commerciali artigianali con vendita diretta e la pubblica ristorazione, questi ultimi sono soggetti alla “*Segnalazione certificata di inizio attività*”.

## **PROCEDURA AUTORIZZATORIA**

### **1 - Adempimenti OSA**

I titolari degli stabilimenti che intendono produrre/confezionare tipologie di alimenti di cui alla tabella n. 1, devono presentare istanza per il riconoscimento, in duplice copia, al Servizio di Igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN) della Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) competente territorialmente.

I titolari degli stabilimenti, per tutte le strutture poste sotto il loro controllo dove si esegua una qualsiasi delle fasi di deposito/distribuzione/importazione di alimenti connesse all’attività per la quale si chiede il riconoscimento e che siano poste al di fuori dello stabilimento stesso, devono essere in regola con l’obbligo di registrazione ai sensi dell’articolo 6, comma 2, del regolamento CE 852/2004 (D.A. del 6 novembre 2009 e s.m.i.- GURS parte I n. 54 del 27 novembre 2009 - Legge 122/10 relativa a Segnalazione Certificata di Inizio Attività o SCIA).

L’istanza per il riconoscimento dovrà essere presentata su modello dell’**Allegato 1.1**.

Nell’istanza dovrà essere indicato il nome e la ragione sociale, la sede dello stabilimento, la macroarea e la descrizione dell’attività di cui alla tabella 1, la tipologia produttiva (es. capsule, sciroppi, ecc), l’indicazione della disponibilità di un laboratorio di analisi proprio (annesso allo stabilimento) o esterno a cui affidare le analisi microbiologiche, chimiche e fisiche, il nominativo e la qualifica del responsabile del controllo qualità (comma 5, art. 10, D. lgs 111/92).

E’ fatto obbligo al titolare dello stabilimento, che richiede il riconoscimento per prodotti dietetici senza glutine, di provvedere alla formazione specifica degli operatori tramite i corsi di formazione realizzati dai SIAN delle ASP.

L’istanza dovrà essere corredata da:

1. Marca da bollo del valore corrente.
2. Autocertificazione ai sensi del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000 e s.m.i. :
  - ◆ Agibilità e destinazione d’uso specifico
  - ◆ Autorizzazione allo scarico correlato all’attività.
  - ◆ Iscrizione alla C.C.I.A.A.(*modello scaricabile da [www.prefettura.it](http://www.prefettura.it)*)
  - ◆ Ai sensi dell’art. 47 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000 la sussistenza del requisito previsto dall’articolo 10 della Legge 31 maggio 1965 n. 575 (*antimafia – modello scaricabile da [www.prefettura.it/regione/città/cosa](http://www.prefettura.it/regione/città/cosa) fare per ...*).
  - ◆ Ai sensi dell’art. 47 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000 il pieno rispetto della normativa vigente sulla sicurezza nei luoghi di lavoro.

- ◆ La disponibilità di un laboratorio annesso allo stabilimento per il controllo analitico o gli estremi del laboratorio esterno con numero di iscrizione all'elenco della Regione \_\_\_\_\_.
  - ◆ N. \_\_\_\_\_ operatori che hanno frequentato lo specifico corso di formazione effettuato dal SIAN della ASP di \_\_\_\_\_ (da dichiarare solo ed esclusivamente per gli stabilimenti che richiedono il riconoscimento per i prodotti dietetici senza glutine).
3. Attestato della ASP competente territorialmente sulla potabilità delle acque utilizzate nello stabilimento ai sensi del D. lgs 31/01 e s.m.i.
  4. Planimetria dell'impianto, vidimata dal richiedente, scala 1:100, completa di legenda, da cui risulti evidente la disposizione dei locali e delle attrezzature, la rete idrica, gli scarichi, la/le linea/e di produzione, ingresso materie prime, locali stoccaggio, ecc.
  5. Relazione tecnico-descrittiva degli impianti e del ciclo di lavorazione, con indicazione dell'approvvigionamento idrico, degli scarichi, delle procedure per lo smaltimento dei rifiuti ed eventuale emissione di fumi in atmosfera.
  6. Copia del Piano di autocontrollo (può essere presentato su supporto informatico).
  7. Copia della "Segnalazione certificata di inizio attività" ai sensi dell'articolo 6, comma 2, del regolamento CE 852/2004 (D.A. del 6 novembre 2009 e s.m.i. - GURS parte I n. 54 del 27 novembre 2009) per tutte le strutture poste sotto il proprio controllo dove si esegue una qualsiasi delle fasi di deposito/distribuzione/importazione (da allegare solo se esistono strutture allocate fuori dallo stabilimento oggetto di riconoscimento).
  8. Copia del versamento della tariffa regionale secondo quanto previsto dal tariffario unico regionale.
  9. Numero di registrazione ai sensi dell'articolo 6, comma 2 del reg. CE 852/2004 (se lo stabilimento già produce alimenti di uso corrente)
  10. Nulla osta, ove necessario, rilasciato dall'Assessorato regionale Territorio e Ambiente ai sensi del decreto 5 agosto 1994 (GURS n. 51 del 15 ottobre 1994).
  11. Copia di un documento di riconoscimento in corso di validità firmato e datato.
- L'OSA è tenuto a notificare all'Autorità Competente territoriale (**allegato 3**) ogni cambiamento significativo della ragione sociale, di attività, estensione di attività, strutturale, del responsabile della qualità e del laboratorio di riferimento (se esterno allo stabilimento), pena la sospensione del riconoscimento.

## 2 - Adempimenti dell'Autorità Competente Territoriale

Il SIAN della ASP competente territorialmente effettuerà il controllo documentale ed il sopralluogo per verificare la sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie e dei requisiti tecnici, prescritti dal D.P.R. 26 marzo 1980 n. 327 e s.m.i., dal Reg. CE 852 del 2004, dal D.M. 23 febbraio 2006, dal D. lgs 111/92, dal reg. CE 178/2002 e dalla normativa di settore consultabile sul sito [www.salute.gov.it/alimenti/ADAP/normativa](http://www.salute.gov.it/alimenti/ADAP/normativa).

Ai sensi del decreto legislativo n. 159/2011 e della Delibera n. 5 dell'8 gennaio 2013 della Giunta della Regione Siciliana la ASP dovrà acquisire la documentazione antimafia di cui al punto 2, comma 4 dell'istanza di riconoscimento, secondo quanto indicato su [www.prefettura.it/regione/città/cosa](http://www.prefettura.it/regione/città/cosa) fare per ...

Il SIAN dovrà prestare particolare attenzione alla valutazione del "Piano di Autocontrollo" dell'OSA.

Se lo stabilimento ha annesso un proprio laboratorio per le analisi, il personale del SIAN al fine del riconoscimento si avvarrà, in sede di sopralluogo, di personale del Laboratorio di sanità pubblica (LSP) della ASP di competenza per verificare che si operi secondo le buone pratiche di laboratorio.

Qualora lo stabilimento è anche oggetto di riconoscimento ai sensi del Reg. CE 853/2004 il SIAN si dovrà coordinare con il Servizio di igiene degli alimenti di origine animale (SIAOA) che avvierà l'istruttoria necessaria al relativo riconoscimento.

Il SIAN invierà copia dell'istanza di riconoscimento all'ufficio competente del Comune per la verifica dei seguenti requisiti dichiarati in autocertificazione dall'OSA e precisamente:

- ◆ Agibilità e destinazione d'uso specifico.
- ◆ Autorizzazione allo scarico correlato all'attività.

Entro 60 gg, dal ricevimento dell'istanza la ASP dovrà chiudere l'istruttoria ed emettere il provvedimento di riconoscimento inviandone copia all'OSA interessato ed al Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico (DASOE) - Servizio 4.

Il provvedimento di riconoscimento dovrà riportare, oltre a tutte le indicazioni relative allo stabilimento, la tipologia di attività e la descrizione dell'attività (di cui alla tabella 1), la tipologia produttiva (capsule, sciroppi, ecc.) e, ove previsto, il numero di riconoscimento ai sensi del regolamento CE n. 853/2004.

Il SIAN ed il SIAOA daranno immediata comunicazione al servizio 4 del DASOE di eventuali provvedimenti limitativi adottati nei confronti degli stabilimenti riconosciuti o già riconosciuti, anche in via transitoria, dal Ministero della Salute.

### 3 – Adempimenti del Comune

Il Comune competente entro giorni 15 dalla ricezione della copia dell'istanza da parte del SIAN dovrà comunicare, secondo le modalità concordate con lo stesso SIAN, la verifica dei requisiti.

Il Comune qualora accerti dichiarazioni mendaci, omissioni o irregolarità da parte dell'OSA è tenuto a darne comunicazione al SIAN della ASP per i successivi adempimenti di competenza.

### 4 – Adempimenti dell'Autorità Competente Regionale

Il DASOE provvederà a trasmettere, trimestralmente, al Ministero della Salute per via elettronica all'indirizzo di posta certificata [dgsan@postacert.sanita.it](mailto:dgsan@postacert.sanita.it) l'elenco degli stabilimenti riconosciuti dalle ASP come di seguito riportato:

#### Schema di trasmissione in formato excel

<b>15 ih3 REGIONE SICILIA</b>					
<b>ELENCO STABILIMENTI AUTORIZZATI ALLA DATA DEL</b>					
Nome/Ragione sociale e indirizzo sede legale (se diversa dallo stabilimento di produzione)	Indirizzo	Macroarea	Descrizione attività	Tipologia produttiva	Riconoscimento ai sensi del Reg. CE 853/2004
Indicare Nome/Ragione sociale	Indicare indirizzo dello stabilimento	Indicare la macroarea individuata in tabella 1 colonna 1	Indicare l'attività individuata in tabella 1 colonna 2	Indicare se si intende produrre capsule, sciroppi, prodotti da forno, ecc.	Ove previsto indicare il numero di riconoscimento

Il Servizio 4 del DASOE trasmetterà al Ministero eventuali provvedimenti limitativi adottati nei confronti degli stabilimenti riconosciuti.

### 5 – Adempimenti dell'Autorità Competente Centrale.

Il Ministero della Salute effettuerà a campione verifiche ispettive presso gli stabilimenti oggetto della presente linea guida.

Il Ministero, sulla base dei dati trasmessi dalle regioni, provvederà alla pubblicazione e al periodico aggiornamento sul sito [www.salute.gov/alimenti/ADAP](http://www.salute.gov/alimenti/ADAP) dell'elenco degli stabilimenti riconosciuti.

## 2 - ADDITIVI ALIMENTARI (AA), ENZIMI, AROMI E GERMOGLI ai sensi dei regolamenti CE n. 1331/1332/1333/1334 del 2008 e s.m.i. (F.I.A.P. Food Improvement Agents Package)

I miglioratori alimentari comprendono un gruppo di ingredienti utilizzati nella produzione degli alimenti, quali additivi, aromi ed enzimi.

Per “*additivo alimentare*” (AA) si intende qualsiasi sostanza, normalmente non consumata come alimento in quanto tale e non utilizzata come ingrediente tipico degli alimenti, indipendentemente dal fatto di avere un valore nutritivo, aggiunto intenzionalmente ai prodotti alimentari per un fine tecnologico nelle fasi di produzione, di trasformazione, di preparazione, di trattamento, di imballaggio, di trasporto o immagazzinamento degli alimenti, che si possa ragionevolmente presumere diventi essa stessa o i suoi derivati, un componente di tali alimenti direttamente o indirettamente (definizione articolo 3, comma 2, lettera *a*) reg. CE 1333/2008).

L’impiego degli additivi trova le sue origini in tempi remoti, ma negli ultimi decenni l’uso si è notevolmente esteso in conseguenza dell’evoluzione tecnologica. L’aggiunta di additivi rappresenta, infatti, una esigenza tecnologica conseguente all’evoluzione industriale e al mutare delle abitudini alimentari, che hanno influenzato il ciclo produttivo e distributivo degli alimenti.

Una sostanza per essere utilizzata come additivo alimentare deve rispondere a 3 requisiti:

1. Essere sicuro per il consumatore alle dosi d’impiego.
2. Essere necessario dal punto di vista tecnologico.
3. Non deve trarre in inganno il consumatore.

Per “*aromi ed ingredienti alimentari aromatizzanti*” valgono le definizioni dell’articolo 3 del regolamento CE n. 1334/2008 e s.m.i.

Per “*enzima alimentare*” s’intende un prodotto ottenuto da vegetali, animali o microrganismi o prodotti derivati, nonché un prodotto ottenuto mediante un processo di fermentazione tramite microrganismi che contiene uno o più enzimi in grado di catalizzare una specifica reazione biochimica e che è aggiunto ad alimenti per uno scopo tecnologico in una qualsiasi fase di fabbricazione, trasformazione, preparazione, trattamento, imballaggio, trasporto o conservazione degli stessi.

Per “*germogli*” si intende il prodotto ottenuto dalla germinazione di semi ed il loro sviluppo in acqua o altro substrato, raccolti prima dello sviluppo fogliare e destinati ad essere consumati interi, compreso il seme.

Gli additivi alimentari, gli aromi e gli enzimi possono essere commercializzati ed impiegati negli alimenti soltanto se inclusi nelle specifiche liste positive (*elenchi comunitari*) secondo procedure di autorizzazione che si basano sulla valutazione scientifica del rischio da parte dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Per gli aromi non è ancora disponibile un elenco comunitario ed ogni Stato membro continua ad applicare le proprie disposizioni nazionali, che in Italia sono contenute nel decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107 (Attuazione delle direttive comunitarie 88/388/CEE e 91/71/CEE relative agli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari ed ai materiali di base per la loro preparazione) e s.m.i.

Allo stato attuale anche per gli enzimi si è in attesa dell’elenco comunitario e quindi si applicano le norme nazionali e comunitarie limitatamente agli enzimi riportati in alcuni provvedimenti settoriali (vino, succhi di frutta, additivi) previsti agli articoli 18, 19, 20, 22 e 23 del regolamento CE n. 1332/2008 e s.m.i.

Le attività di produzione, confezionamento, deposito e commercio delle sostanze sopra citate sono soggette a riconoscimento ai sensi del regolamento CE 852/2004 e s.m.i.

In tal senso i requisiti igienico-sanitari che devono possedere gli stabilimenti di cui sopra, già disciplinati dal D.M. 5 febbraio 1999, sono quelli previsti dall’allegato II del reg. CE 852/2004 e s.m.i.

Per quanto riguarda i germogli sono state approvate in ambito comunitario 4 proposte di regolamentazione che riguardano la certificazione per l’importazione sia dei semi che dei germogli, la modifica del reg. CE n. 2073/2005 con i criteri specifici dei germogli, i requisiti di tracciabilità sia per i semi che per i germogli ed i requisiti per il riconoscimento.

La normativa relativa agli AA, enzimi, aromi e germogli è in continua evoluzione perché fortemente dipendente dall’evoluzione tecnologica e dai nuovi traguardi della ricerca; la normativa aggiornata ai fini dell’applicazione delle presenti linee guida è disponibile su

[http://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/additives](http://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/additives) o sul sito del Ministero della salute [www.salute.gov/alimenti/sicurezza\\_alimentare/sicurezza\\_chimica/additivi](http://www.salute.gov/alimenti/sicurezza_alimentare/sicurezza_chimica/additivi) o enzimi o aromi.

## **CAMPO DI APPLICAZIONE**

Gli stabilimenti soggetti all'autorizzazione ai sensi dell'articolo 6, comma 3 del regolamento CE n. 852/2004 sono quelli che svolgono attività di produzione, miscelazione, condizionamento, stoccaggio e commercializzazione di additivi alimentari, aromi, enzimi e germogli.

Sono esclusi dal riconoscimento ai sensi dell'articolo 6, comma 3 del regolamento CE n. 852/2004 gli OSA che effettuano attività di commercio al dettaglio.

## **PROCEDURA AUTORIZZATORIA**

### **1 - Adempimenti OSA**

I titolari degli stabilimenti che intendono produrre, trasformare e/o confezionare AA, enzimi, aromi e germogli devono presentare istanza per il riconoscimento, in duplice copia al Servizio di Igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN) della Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) competente territorialmente.

I titolari degli stabilimenti, per tutte le strutture poste sotto il loro controllo dove si esegua una qualsiasi delle fasi di deposito/miscelazione/confezionamento/importazione di alimenti connesse all'attività per la quale si chiede il riconoscimento e che siano poste al di fuori dello stabilimento stesso, devono essere in regola con l'obbligo di registrazione ai sensi dell'articolo 6, comma 2, del regolamento CE 852/2004 (D.A. del 6 novembre 2009 e s.m.i.- GURS parte I n. 54 del 27 novembre 2009 - Legge 122/10 relativa a Segnalazione Certificata di Inizio Attività o SCIA).

L'istanza dovrà essere presentata su modello dell'**Allegato 2.1**.

Gli stabilimenti già autorizzati dalla ASP di competenza dovranno integrare, ove necessario, la documentazione già presentata con quella indicata nell'**Allegato 2.1**.

Nell'istanza dovrà essere indicato il nome e la ragione sociale, la sede dello stabilimento, la macroarea di attività, la tipologia produttiva, l'indicazione della disponibilità di un laboratorio di analisi proprio (annesso allo stabilimento) o esterno (in convenzione) a cui affidare le analisi microbiologiche, chimiche e fisiche.

L'istanza dovrà essere corredata da:

1. Marca da bollo del valore corrente.
2. Autocertificazione ai sensi del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000 e s.m.i :
  - a. Agibilità e destinazione d'uso specifico
  - b. Autorizzazione allo scarico correlato all'attività.
  - c. Iscrizione alla C.C.I.A.A. (*modello scaricabile da [www.prefettura.it](http://www.prefettura.it)*)
  - d. Ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000 la sussistenza del requisito previsto dall'articolo 10 della Legge 31 maggio 1965 n. 575 (*antimafia – modello scaricabile da [www.prefettura.it/regione/città/cosa\\_fare\\_per\\_...](http://www.prefettura.it/regione/città/cosa_fare_per_...)*)
  - e. Ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000 il pieno rispetto della normativa vigente sulla sicurezza nei luoghi di lavoro.
  - f. La disponibilità di un laboratorio annesso allo stabilimento per il controllo analitico delle caratteristiche previste dai D.M. emanati ai sensi dell'articolo 22 della Legge 30 aprile 1962 n. 283 e s.m.i, o per la stipula di apposita convenzione con un laboratorio di analisi, indicando gli estremi del laboratorio compreso il numero di iscrizione all'elenco della Regione \_\_\_\_\_.
3. Elenco degli additivi alimentari/aromi/enzimi/germogli oggetto dell'istanza.
4. Attestato della ASP competente territorialmente sulla potabilità delle acque utilizzate nello stabilimento ai sensi del D. lgs 31/01 e s.m.i.
5. Planimetria dell'impianto, vidimata dal richiedente, scala 1:100, completa di legenda, da cui risulti evidente la disposizione dei locali e delle attrezzature, la rete idrica, gli scarichi, la/le linea/e di produzione, ingresso materie prime, locali stoccaggio, ecc.
6. Relazione tecnico-descrittiva degli impianti e delle attrezzature adibite alla produzione ed al controllo analitico delle caratteristiche previste dall'art. 22 della Legge 30 aprile 1962 n. 283 e s.m.i., del ciclo produttivo con indicazione dell'approvvigionamento idrico, degli scarichi, delle procedure per lo smaltimento dei rifiuti ed eventuale emissione di fumi in atmosfera.



7. Copia del Piano di autocontrollo (*può essere presentato su supporto informatico*).
8. Copia del versamento della tariffa regionale secondo quanto previsto dal tariffario unico regionale.
9. Nulla osta, ove necessario, rilasciato dall'Assessorato regionale Territorio e Ambiente ai sensi del decreto 5 agosto 1994 (GURS n. 51 del 15 ottobre 1994).
10. Copia di un documento di riconoscimento in corso di validità firmato e datato.

L'OSA è tenuto a notificare all'Autorità Competente territoriale (**allegato 3**) ogni cambiamento significativo della ragione sociale, di attività, estensione di attività, strutturale e del laboratorio se esterno allo stabilimento, pena la sospensione del riconoscimento.

## 2 - Adempimenti dell'Autorità Competente Territoriale

Il SIAN della ASP competente territorialmente effettuerà il controllo documentale, per le parti di competenza, ed il sopralluogo per verificare la sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie e dei requisiti tecnici, prescritti dal D.P.R. 26 marzo 1980 n. 327 e s.m.i, dal D.P.R. n. 514 del 19 novembre 1997, dal Reg. CE 852 del 2004, dal reg. CE n. 178/2002 e dalla normativa di settore consultabile sul sito [www.salute.gov/alimenti/sicurezza\\_alimentare/sicurezza\\_chimica/additivi](http://www.salute.gov/alimenti/sicurezza_alimentare/sicurezza_chimica/additivi) o aromi o enzimi.

Ai sensi del decreto legislativo n. 159/2011 e della Delibera n. 5 dell'8 gennaio 2013 della Giunta della Regione Siciliana la ASP dovrà acquisire la documentazione antimafia di cui al punto 2, comma 4 dell'istanza di riconoscimento secondo quanto indicato su [www.prefettura.it/regione/città/cosa](http://www.prefettura.it/regione/città/cosa) fare per ....

Il SIAN dovrà prestare particolare attenzione alla valutazione del "Piano di Autocontrollo" dell'OSA.

Se lo stabilimento ha la disponibilità di un proprio laboratorio annesso, il personale del SIAN al fine del riconoscimento si avvarrà, in sede di sopralluogo, di personale del Laboratorio di sanità pubblica (LSP) della ASP di competenza per verificare che si operi secondo le buone pratiche di laboratorio.

Il SIAN invierà copia dell'istanza di riconoscimento all'ufficio competente del Comune per la verifica dei seguenti requisiti dichiarati in autocertificazione dall'OSA e precisamente:

- ◆ Agibilità e destinazione d'uso specifico.
- ◆ Autorizzazione allo scarico correlato all'attività.

Per quanto riguarda gli stabilimenti che producono e commercializzano germogli, nelle more che venga approvata la regolamentazione citata in premessa, la ASP dovrà provvedere ad effettuare una ricognizione di tutti gli stabilimenti presenti sul territorio di competenza.

Dal 1 marzo 2013 tutti gli stabilimenti, di cui al precedente comma, dovranno essere sottoposti a verifica per accertare i requisiti microbiologici e di tracciabilità e dal 1 luglio 2013 dovranno essere tutti riconosciuti conformemente all'articolo 6, del reg. CE 852/2004, a seguito di sopralluogo volto ad accertare che siano soddisfatti i requisiti dell'allegato I del reg. CE 852/2004, nonché i requisiti microbiologici e di tracciabilità e quelli aggiuntivi previsti dalla regolamentazione comunitaria in via di approvazione.

Entro 60 gg, dal ricevimento dell'istanza la ASP dovrà chiudere l'istruttoria ed emettere il provvedimento di riconoscimento inviandone copia all'OSA interessato ed al Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico (DASOE) - Servizio 4.

Il provvedimento di riconoscimento dovrà riportare, oltre a tutte le indicazioni relative allo stabilimento, la macroarea produttiva ed il tipo di prodotto indicati nell'istanza.

Il SIAN darà immediata comunicazione al servizio 4 del DASOE di eventuali provvedimenti limitativi adottati nei confronti degli stabilimenti riconosciuti o già riconosciuti, anche in via transitoria, dal Ministero della Salute.

Il SIAN dovrà costituire un elenco degli stabilimenti riconosciuti e posti sotto il suo controllo ed effettuare la categorizzazione del rischio degli stessi.

## 3 – Adempimenti del Comune

Il Comune competente entro giorni 15 dalla ricezione della copia dell'istanza da parte del SIAN dovrà comunicare, secondo le modalità concordate con lo stesso SIAN, la verifica dei requisiti. Il Comune qualora accerti dichiarazioni mendaci, omissioni o irregolarità da parte dell'OSA è tenuto a darne comunicazione al SIAN della ASP per i successivi adempimenti di competenza.

#### 4 – Adempimenti dell'Autorità Competente Regionale

Il Serv. 4 del DASOE provvederà a trasmettere, trimestralmente, al Ministero della Salute l'elenco degli stabilimenti riconosciuti.

Il Servizio 4 del DASOE trasmetterà al Ministero eventuali provvedimenti limitativi adottati nei confronti degli stabilimenti riconosciuti.

#### 5 – Adempimenti dell'Autorità Competente Centrale.

Il Ministero della Salute effettuerà a campione verifiche ispettive presso gli stabilimenti oggetto della presente linea guida.