REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ
SERVIZIO SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

# Scheda informativa procedimento

## 1. Ufficio di riferimento

**Assessorato:**
Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale

**Direzione Generale:**
Direzione generale della sanità

**Servizio:**
Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

**Settore:**
Settore igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche

**Indirizzo:**
Via Roma, 223 - 09123 Cagliari

**Telefono:**
070/606 5245

**Fax:**

**Email:**
rsolla@regione.sardegna.it

**Responsabile del procedimento:**
Il Direttore del servizio

**Sostituto responsabile del procedimento:**
Il Direttore generale

**Responsabile del provvedimento finale:**
per la determinazione di riconoscimento, il direttore del servizio; per l'atto unico finale (anche in caso di diniego), il Suap del Comune di riferimento

## 2. Per informazioni ed accesso agli atti

**URP:**
Ufficio Relazioni con il Pubblico della Sanità

**Indirizzo:**
Via Roma, 223 - 09123 Cagliari

**Telefono:**
070/6067041

**Fax:**
070/6065389

**Email:**
san.urp@regione.sardegna.it

**Orari di ricevimento:**
dal lunedì al venerdì dalle 11 alle 13, il pomeriggio martedì e mercoledì dalle 16 alle 17

## 3. Descrizione

**Titolo:**
Riconoscimento comunitario per gli stabilimenti destinati alla produzione, alla lavorazione e al deposito di alimenti destinati al consumo umano

**Sottotitolo:**
-

**Cosa è?**

Il riconoscimento comunitario è previsto per gli stabilimenti che svolgono le attività di:
deposito, lavorazione, trasformazione e/o confezionamento di prodotti di origine animale per i quali sono previsti requisiti specifici ai sensi dell'allegato III del Regolamento (CE) n. 853/2004, compresi gli stabilimenti che effettuano esclusivamente operazioni di riconfezionamento, associate o meno ad altre operazioni di porzionatura e/o taglio, di tali prodotti;
produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione di additivi, aromi ed enzimi;
produzione, trasformazione e/o confezionamento di alimenti addizionati di vitamine e minerali ex Reg. (CE) n. 1925/2006 e di Integratori alimentari ex Dir. 2002/46/CE;
produzione, trasformazione e/o confezionamento di alimenti a fini medici speciali e altri alimenti ex Dir. 2009/39/CE e s.m.i., ad esclusione di quelli destinati a lattanti e a bambini nella prima infanzia;
produzione, trasformazione e/o confezionamento di formule per lattanti e di proseguimento (Dir 141/2006/CE e s.m.i.), latte destinato ai bambini e alimenti per prima infanzia (Dir 125/2006/CE e s.m.i.), alimenti a fini medici speciali e altri dietetici (Dir. 2009/39/CE e s.m.i.) destinati a lattanti e bambini nella prima infanzia;
produzione, confezionamento e/o deposito di semi e germogli (Reg. CE 210/2013).

La casistica inerente i procedimenti di riconoscimento degli stabilimenti comprende principalmente i seguenti casi:
• il riconoscimento ex novo degli stabilimenti;
• l'introduzione di nuove attività (tra quelle oggetto di riconoscimento comunitario) negli stabilimenti già riconosciuti;
• l'aggiornamento del riconoscimento (ad esempio per il subingresso di una nuova ditta, per modifiche strutturali e/o impiantistiche igienico-sanitarie rilevanti, per l'inserimento di nuove tipologie di prodotto nell'ambito delle attività per le quali uno stabilimento è già riconosciuto);
• la cessazione o sospensione volontaria del riconoscimento per le attività interessate e la ripresa delle stesse attività.

Casi 1 e 2
Gli stabilimenti dove si intendano svolgere le attività sopra indicate ossono avviare l'attività solo dopo aver ottenuto il riconoscimento dall'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale.
Il riconoscimento viene concesso in seguito ad un sopralluogo finalizzato a verificare la sussistenza dei requisiti igienici e strutturali oltre che operativi e gestionali.
Gli operatori economici interessati, devono presentare apposita domanda di riconoscimento dei propri stabilimenti tramite il SUAPE del Comune territorialmente competente. Il procedimento si svolge mediante conferenza di servizi.
Il Suap verifica la correttezza formale della documentazione e la trasmette per via telematica a tutti gli enti coinvolti, tra i quali i Servizi competenti per territorio dei Dipartimenti di prevenzione della ATS Sardegna ed il Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'Assistenza sociale.
Il competente Servizio della ATS Sardegna, entro dieci giorni consecutivi dalla ricezione della documentazione inviata dal SUAPE, verifica la correttezza formale e sostanziale dell'istanza e della documentazione e richiede, se necessario, integrazioni documentali o chiarimenti. Lo stesso Servizio ATS, dopo la verifica documentale ed al fine di esprimere, entro trenta giorni consecutivi dalla ricezione della documentazione inviata dal SUAPE, il previsto parere tecnico relativo alle verifiche di propria competenza, effettua un'ispezione presso lo stabilimento prima dell'avvio di qualsiasi attività, al fine di verificare che siano soddisfatti i pertinenti requisiti stabiliti dalla vigente normativa di settore.
Se necessario, i competenti Servizi del Dipartimento di prevenzione provvedono a verificare, entro dieci giorni dal ricevimento della dichiarazione autocertificativa, l'idoneità al consumo umano dell'acqua utilizzata nel ciclo produttivo. Inoltre, nel caso di approvvigionamento idrico autonomo dello stabilimento, il Servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN) trasmette al Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare il giudizio di idoneità d'uso dell'acqua e il parere sull'idoneità dell'area di salvaguardia.
Il competente Servizio della ATS Sardegna comunica le risultanze dell'ispezione in loco ed il relativo parere tecnico per il riconoscimento tramite la piattaforma SUAPE (nei casi di conferenza di servizi in forma semplificata ed in modalità asincrona) o direttamente in sede di conferenza (nei casi in cui questa si svolga in forma simultanea ed in modalità sincrona).
Il Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato, entro sette giorni consecutivi dal ricevimento da parte del SUAPE dell'esito favorevole della fase asincrona o del verbale della seduta della conferenza di servizi, provvede a adottare la determinazione di concessione del riconoscimento dello stabilimento (che viene poi trasmessa tramite la piattaforma SUAPE per fare parte integrante del provvedimento unico finale) oltre che aggiornare il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti.
Nel caso in cui, invece, le verifiche svolte dagli enti coinvolti abbiano dato esito negativo, il SUAPE emetterà un provvedimento di diniego, che sarà trasmesso all'interessato, al competente Servizio della ATS Sardegna e all'Assessorato.
Agli stabilimenti può essere concesso un riconoscimento condizionato se il competente Servizio della ATS Sardegna abbia rilevato che lo stabilimento soddisfi almeno i requisiti relativi alle infrastrutture ed alle attrezzature per lo svolgimento delle attività previste oltre che siano state predisposte procedure basate sui principi HACCP adeguate rispetto alla natura ed alla dimensione dell'impresa alimentare.
La procedura per la conversione del riconoscimento condizionato in definitivo è avviata d'ufficio, entro 3 mesi dalla concessione del riconoscimento, dal competente Servizio della ATS Sardegna. Quest'ultimo effettua una nuova ispezione presso lo stabilimento per verificare che siano soddisfatti gli altri pertinenti requisiti stabiliti dalla vigente normativa di settore e comunica al Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato il proprio parere che può essere:
• favorevole per il riconoscimento definitivo, qualora lo stabilimento soddisfi tutti i requisiti, compresi quelli gestionali ed operativi, stabiliti dalla normativa;
• di concessione di una proroga del riconoscimento condizionato (la cui durata non potrà comunque superare

complessivamente i sei mesi a decorrere dalla data della determinazione di concessione del riconoscimento condizionato) se lo stabilimento, pur avendo compiuto progressi evidenti, non soddisfi ancora tutti i pertinenti requisiti;
• sfavorevole per il riconoscimento definitivo, qualora rilevi che lo stabilimento, oltre che non soddisfare i pertinenti requisiti stabiliti dalla normativa, non abbia compiuto progressi evidenti.
Il Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato, sulla base del parere espresso dal competente Servizio della ATS Sardegna, provvede a:
• adottare la determinazione di concessione del riconoscimento definitivo, oppure
• emettere la determinazione di revoca del riconoscimento, oppure
• prendere atto della concessione della proroga del riconoscimento condizionato all'imprenditore che a tutti gli enti coinvolti nel procedimento.
Nel caso in cui, invece, le verifiche svolte dagli enti coinvolti abbiano dato esito negativo, il Suap emetterà un provvedimento di diniego, che sarà trasmesso all'interessato, all'asl e all'Assessorato.

Caso 3
Gli operatori economici interessati, per ciascuno stabilimento riconosciuto posto sotto il loro controllo, devono notificare (procedimento in autocertificazione), tramite il SUAPE, ai competenti Servizi della ATS Sardegna ed al Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato:
• il subingresso di una nuova ditta (a cura del subentrante);
• le modifiche strutturali e/o impiantistiche, se non contestuali all'introduzione di nuove attività, rilevanti sotto l'aspetto igienico-sanitario (che comprendono, ad esempio, le modifiche interne dello stabilimento, relativamente ai locali ed agli ambienti di produzione, che comportano una variazione della precedente planimetria, come anche l'introduzione di nuovi impianti o macchinari che non vanno semplicemente a sostituire quelli preesistenti) ma che siano diverse dall'ampliamento con ulteriori locali rispetto a quelli compresi nel riconoscimento;
• l'inserimento di nuove tipologie di prodotto nell'ambito delle stesse attività per cui lo stabilimento è stato riconosciuto.
Invece l'ampliamento degli stabilimenti riconosciuti con ulteriori locali, che devono essere inclusi nell'ambito del riconoscimento comunitario, segue l'iter dei casi 1 e 2.

Il competente Servizio della ATS Sardegna, ricevuta la documentazione da parte del SUAPE, entro i termini previsti per le pratiche che seguono il procedimento in autocertificazione:
• verifica la correttezza formale e sostanziale della notifica e della documentazione, compresa la verifica della sussistenza dei requisiti e dei presupposti, in base alle norme di settore, delle modifiche intervenute;
• si accerta, eseguendo un'ispezione presso lo stabilimento, della veridicità e della corrispondenza dell'intervento rispetto alle dichiarazioni presentate, nonché della rispondenza ai requisiti igienico-sanitari, strutturali e gestionali dello stabilimento.

Il Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato, sulla base della comunicazione degli esiti delle verifiche del competente Servizio della ATS Sardegna, provvede ad adottare, quando appropriato, la determinazione di aggiornamento del riconoscimento e ad aggiornare il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti.

Caso 4
Gli operatori economici che decidano di sospendere o cessare le attività oggetto di riconoscimento (sia nel loro complesso e quindi sospendere o revocare in toto il riconoscimento di uno stabilimento, o riguardare solo alcune di tali attività), devono notificare tale evento al Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato ed al competente Servizio della ATS Sardegna, tramite il SUAPE del Comune in cui ha sede lo stabilimento.
Il Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato, ricevuta la documentazione del SUAPE e verificata la regolarità della stessa, provvede a:
• adottare, a seconda del caso, la determinazione di sospensione o revoca del riconoscimento per le attività interessate;
• aggiornare il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti.

Gli operatori economici che intendano riavviare le attività sospese dovranno inoltrare istanza al Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato ed al competente Servizio della ATS Sardegna, tramite il SUAPE del Comune in cui ha sede lo stabilimento.
Il competente Servizio della ATS Sardegna, ricevuta l'istanza tramite il SUAPE:
• effettua un'ispezione presso lo stabilimento prima che questo riavvii le attività per le quali il riconoscimento è stato sospeso, al fine di verificare la sussistenza dei requisiti stabiliti dalla vigente normativa di settore;
• sulla base delle risultanze dell'ispezione, trasmettere al Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato, tramite la piattaforma SUAPE, il relativo parere che potrà essere favorevole o meno per il ripristino del riconoscimento sospeso (quindi, per la revoca del provvedimento di sospensione) in relazione al soddisfacimento (o meno) dei pertinenti requisiti stabiliti dalla normativa.

Il Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato, in caso di parere favorevole del competente Servizio della ATS Sardegna, provvede a adottare la determinazione di revoca della sospensione del riconoscimento e ad aggiornare il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti.

## 4. Informazioni principali

**Chi può presentare la domanda?:**

Gli operatori economici titolari di stabilimenti che intendono svolgere o svolgono attività oggetto di riconoscimento da parte dell'autorità competente ai sensi delle norme comunitarie e nazionali, ovvero:
• deposito, lavorazione, trasformazione e/o confezionamento di prodotti di origine animale per i quali sono previsti requisiti specifici ai sensi dell'allegato III del Regolamento (CE) n. 853/2004, compresi gli stabilimenti che effettuano esclusivamente operazioni di riconfezionamento, associate o meno ad altre operazioni di porzionatura e/o taglio, di tali prodotti, ad eccezione di:
- produzione primaria;
- operazioni di trasporto;
- magazzinaggio di prodotti che non richiedono installazioni termicamente controllate;
- operazioni di vendita al dettaglio.
• produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione di additivi, aromi ed enzimi;
• produzione, trasformazione e/o confezionamento di alimenti addizionati di vitamine e minerali ex Reg. (CE) n. 1925/2006 e di Integratori alimentari ex Dir. 2002/46/CE;
• produzione, trasformazione e/o confezionamento di alimenti a fini medici speciali e altri alimenti ex Dir. 2009/39/CE e s.m.i., ad esclusione di quelli destinati a lattanti e a bambini nella prima infanzia;
• produzione, trasformazione e/o confezionamento di formule per lattanti e di proseguimento (Dir 141/2006/CE e s.m.i.), latte destinato ai bambini e alimenti per prima infanzia (Dir 125/2006/CE e s.m.i.), alimenti a fini medici speciali e altri dietetici (Dir. 2009/39/CE e s.m.i.) destinati a lattanti e bambini nella prima infanzia;
• produzione, confezionamento e/o deposito di semi e germogli (Reg. CE 210/2013).

**Cosa serve per poter partecipare?:**

per ottenere il riconoscimento, le strutture devono possedere i requisiti generali e specifici per le varie tipologie di stabilimento indicati, rispettivamente, nei regolamenti CE n. 852/2004 e n. 853/2004 (vedi sezione normativa).

**Termini di conclusione del procedimento:**

30 giorni dalla ricezione della documentazione inviata dal SUAPE, 7 giorni dall'invio dell'esito della fase asincrona o del verbale della seduta della conferenza dei servizi da parte del SUAPE (per assegnazione del numero di riconoscimento)

**Documentazione:**

dichiarazione unica autocertificativa per la realizzazione di un intervento relativo ad attività produttive (DUA) e relativi allegati, da presentare allo Sportello unico per le attività produttive e per l'edilizia (SUAPE) del Comune in cui è situato lo stabilimento (per informazioni generali sulle procedure semplificate per le attività produttive di beni e servizi e per scaricare la relativa modulistica, visita, dalla sezione allegati, il sito Sardegna Impresa - SUAPE).

Nel caso di avvio di un nuovo stabilimento, alla DUA dovranno essere allegati anche la planimetria dello stabilimento e la relazione tecnica descrittiva del processo produttivo.

**Costo:**

- assolvimento dell'imposta di bollo sull'istanza e sul provvedimento finale del SUAPE, nel caso in cui sia necessario avviare un procedimento in conferenza di servizi;
- versamento a favore della Regione dei diritti spettanti per le spese relative alla gestione del procedimento (in attesa della definizione del nuovo tariffario).

## 5. Dove rivolgersi

**Sportello unico per le attività produttive e per l'edilizia (SUAPE) del Comune in cui è situato lo stabilimento**

**Indirizzi e-mail**

## 6. Classificazione

**Profili:**

imprese

## 7. Normativa

| Tipo | Descrizione | Riferimento | Link |
|---|---|---|---|
| - Decreto Legislativo | Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59 | del 31 marzo 1998 n. 112 | Apri |
| Regolamento (CE) | Regolamento relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali | N. 882/2004 del 29 aprile 2004 | Apri |
| - Regolamento CE | Regolamento sull'igiene dei prodotti alimentari [file .pdf] | del 29 aprile 2004 n. 852/2004 | Apri |
| - Regolamento CE | Regolamento che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale [file .pdf] | del 29 aprile 2004 n. 853/2004 | Apri |
| - Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri | Trasferimento delle funzioni amministrative in materia di energia, ambiente, trasporti, salute umana e sanita' veterinaria, istruzione scolastica e polizia amministrativa alla regione Sardegna e agli enti locali della regione | del 5 ottobre 2007 | Apri |
| - Delibera della Giunta Regionale | Circolare applicativa dell'art. 1, commi 16 – 32 della L.R. 5.3.2008, n. 3. Sportello unico delle attività produttive (SUAP): Semplificazione e accelerazione delle procedure amministrative relative alle attività produttive di beni e servizi | dell'11 aprile 2008 n. 22/1 | Apri |
| - Circolare del Direttore del Servizio | Rilascio del parere sull'idoneità delle aree di salvaguardia per l'utilizzo delle acque superficiali e sotterranee destinate al consumo umano [file .pdf] | del 25 marzo 2010 n. 6353 | Scarica |
| Deliberazione Giunta Regionale | Modifica Direttive di raccordo tra la L.R. n. 3/2008, art. 1, commi 16-32 e il D.P.R. n. 160/2010, approvate con la Delib.G.R. n. 39/55 del 23.9.2011. | del 2 agosto 2016, n. 45/10 | Apri |
| Deliberazione Giunta Regionale | Modifiche alla Delib.G.R. n. 11/14 del 28 febbraio 2017 "Direttive in materia di sportello unico per le attività produttive e per l'edilizia (SUAPE)". | del 27 febbraio 2018, n. 10/13 | Apri |
| Determinazione del Direttore del Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare | Procedure per il riconoscimento ai sensi della normativa comunitaria degli stabilimenti del settore alimentare, dei mangimi e dei sottoprodotti di origine animale | del 26 marzo 2018, n. 262 | |

| Tipo | Descrizione | Riferimento | Link |
|---|---|---|---|
| Deliberazione Giunta Regionale | Revisione e proroga al 2019 del Piano Regionale Integrato dei Controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare 2015-2018 in recepimento dell'Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge n. 131/2003 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome Rep. Atti n. 155/CSR del 6.9.2018. | DGR n. 59/3 del 4.12.2018 | Apri |

## 8. Modulistica

## 9. Allegati

| Nome file | Descrizione | Link |
|---|---|---|
| http://www.sardegnaimpresa.eu/it/ | - visita il sito SardegnaImpresa-Suap | Scarica |