

# ALLEGATO

## PROCEDURE PER LE NOTIFICHE ED IL RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI E DELLE ATTIVITA' INERENTI L'IGIENE E SICUREZZA ALIMENTARE E LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA

### CAP. 1 – INTRODUZIONE

#### 1.1. RAZIONALE

La tutela della salute del cittadino è indubbiamente una delle priorità sia del legislatore italiano che europeo; essi sono consci che il controllo delle attività produttive che ineriscono la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria, deve essere quanto più efficace possibile per la loro ripercussione sulla salute dell'uomo e degli animali, sulla salute delle piante e sull'ambiente in genere.

Per garantire ciò, la previgente normativa focalizzava l'attenzione sul accertamento del possesso da parte degli stabilimenti dei requisiti stabiliti dalla normativa; tale accertamento, effettuato prima dell'avvio dell'attività lavorativa, era propedeutico al rilascio delle varie autorizzazioni o pareri sanitari necessari per l'avvio delle attività lavorative.

Le nuove normative hanno invece completamente modificato tale approccio, privilegiando la fase del controllo delle effettive modalità di conduzione degli stabilimenti rispetto alla mera verifica dei requisiti effettuata ex ante; mediante tali controlli vengono valutati in maniera più efficace e realistica tutti i fattori di rischio propri di ogni singola attività produttiva con la loro conseguente categorizzazione in base al rischio accertato.

Inoltre il legislatore ha preso atto dell'esigenza del mondo imprenditoriale di eliminare quelle incombenze burocratiche che, stabilite inizialmente con il fine di tutelare il consumatore, in realtà avevano ormai come unica conseguenza quella di ostacolare l'avviamento degli stabilimenti. E' quindi iniziato un percorso di riforme legislative teso ad assicurare la semplificazione normativa e amministrativa per l'avvio degli stabilimenti in modo da garantire la libera concorrenza dei servizi e delle attività. L'Unione Europea inoltre ha stabilito che gli Stati membri possono mantenere un regime di autorizzazione solo se giustificato da motivi imperativi di interesse generale e non discriminatorio. Nel campo della sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria pertanto è stato mantenuto il regime autorizzatorio soltanto per gli stabilimenti che producono alimenti di origine animale, i SOA, alcuni tipi di mangimi, gli ADAP, e gli additivi. Per gli altri stabilimenti, si è passati alla semplice notifica della loro esistenza. Il legislatore nazionale ha quindi emanato vari atti normativi che hanno sancito tale nuovo approccio al regime autorizzatorio, quali soprattutto il D.L. 25/6/08, n. 112 e la L. 241/90 (come modificata dalla L. 35/12, dalla L. 134/12, e dal D.L.vo 14/3/2013, n. 33) la quale all'art. 19 abroga specificamente tutte le *“autorizzazioni, licenza, concessione non costitutiva, permesso o nulla osta comunque denominato”*, che sono sostituite dalla Segnalazione Certificata d'Inizio Attività (SCIA). Si deve prendere atto che vi è stata quindi una progressiva semplificazione degli adempimenti burocratici in capo alle imprese, garantendo la possibilità di una quanto più celere attivazione degli stabilimenti, una uniformità di trattamento, ed una certezza delle regole, pur senza diminuire il grado di tutela della salute del consumatore.

Va considerata inoltre l'entrata in vigore del nuovo nomenclatore nazionale che nel campo alimentare ha sostituito la precedente modalità di classificazione degli stabilimenti imperniata sui codici ATECO, modificando tra l'altro quanto stabilito dall'Accordo Stato-Regioni del 29 aprile 2010 in materia di alimenti per uso umano.

E' pertanto divenuta improcrastinabile sostituire le previgenti norme in materia autorizzativa ormai in contrasto con il dettato normativo vigente, con le procedure appresso riportate.

## 1.2. DEFINIZIONI

- ✓ Impresa/imprenditore: persona fisica o giuridica o associazione che esercita un'attività economica come definita dall'art. 2082 del Codice Civile; conduce sotto la sua responsabilità uno stabilimento o un'attività anche professionale
- ✓ Stabilimento: il luogo fisico dove avviene l'attività di una impresa; esso è sinonimo di:
  - "impianti produttivi" di cui all'art. 1 lettera j) del DPR 7/9/2010, n. 160
  - "stabilimento" di cui all'art. 8 punto 1, lettera e) del D.L.vo 59/2010
- ✓ Linea d'attività: la tipologia produttiva dello stabilimento
- ✓ Agenzia per le imprese: il soggetto privato, accreditato ai sensi dell'articolo 38, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;
- ✓ Sportello Unico per le Attività Produttive (di seguito denominato: «SUAP»): l'unico punto di accesso per il richiedente in relazione a tutte le vicende amministrative riguardanti la sua attività produttiva, che fornisce una risposta unica e tempestiva in luogo di tutte le pubbliche amministrazioni, comunque coinvolte nel procedimento;

Per le altre definizioni si fa riferimento a quelle elencate:

- dal regolamento (CE) n. 178/2002;
- dal regolamento (CE) n. 852 e 853/2004;
- dal regolamento (CE) n. 882/2004;
- dal regolamento (CE) n. 1069/2009;
- dal regolamento (CE) n.183/2005;
- dal D.l.vo 59/2010
- DPR 160/2010

## 1.3. ACRONIMI

Sportello unico per le attività produttive	SUAP
Segnalazione certificata d'inizio attività	SCIA
Centri Autorizzati di Assistenza Agricola	CAA
Alimenti destinati ad una alimentazione particolare	ADAP
Pubbliche Amministrazioni	P.A.
Posta Elettronica Certificata	PEC
Sottoprodotti di Origine Animale	SOA
Prodotti Derivati da SOA	PD
Autorità Competenti ex art. 2 D.l.vo 193/07 ad effettuare i controlli	A.C.
Origine Animale	O.A.
Responsabile del Procedimento	RdP
Operatore del Settore Alimentare	OSA
Operatore del Settore dei Mangimi	OSM
Banca dati nazionale	BDN

## 1.4. AMBITO DI APPLICAZIONE

Salvo quanto previsto al punto successivo, le procedure di seguito definite si applicano:

- agli stabilimenti per i quali è sufficiente la notifica prevista dall'art. 6 del Reg. 852/2004, dall'art. 9 del Reg. 183/2005, dall'art. 23 del Reg. 1069/2009;
- agli stabilimenti che producono, depositano e commercializzano materiale seminale per la riproduzione animale ai sensi della Legge 15 gennaio 1991, del D.L.vo 132/05, del D.M. 19 luglio 2000, n. 403 e 12 febbraio 2001;

- agli stabilimenti che trattano prodotti di origine animale, escluse dall'ambito di applicazione degli artt. 1 e 4 del Regolamento (CE) n. 853/2004, per i quali è sufficiente la registrazione ai sensi dell'art. 6 del Reg. 852/2004;
- agli stabilimenti soggetti a riconoscimento ai sensi dell'art. 4 del Regolamento (CE) n. 853/2004, dell'art. 10 del Regolamento (CE) n. 183/2005 e dell'art. 24 del Regolamento (CE) n. 1069/2009;
- agli stabilimenti soggetti a riconoscimento che effettuano la produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari, degli aromi e degli enzimi ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004;
- agli stabilimenti soggetti a riconoscimento che producono alimenti destinati ad una alimentazione particolare (ADAP), integratori alimentari, alimenti addizionati con vitamine e minerali ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004;
- agli stabilimenti soggetti a riconoscimento che producono semi germogliati ai sensi del Regolamento (CE) n. 210/2013;
- agli operatori che producono o commercializzano all'ingrosso materiale destinato al contatto con gli alimenti e mangimi ai sensi dei Regg. CE 1935/04 e 2023/06 e del D.M. 21/3/73
- ai laboratori di analisi che effettuano prove relative all'autocontrollo per le industrie alimentari ai sensi del Reg CE 178/02 e 852/04
- agli allevamenti zootecnici ai sensi del DPR 320/54
- alle aziende agricole ex art. 2135 C.C.
- agli operatori che effettuano la vendita o utilizzano farmaci veterinari ai sensi del D.L.vo 193/06
- agli operatori che producono o effettuano la vendita di fitosanitari ex D.lgs n.194/1995
- alle strutture veterinarie ex DGRC 459/06
- alle imprese che procedono alla disinfezione di automezzi per il trasporto animali ex DPR 320/54 e DM 274/97
- a qualsiasi attività che inerisca gli animali o possa avere influenza sulla sicurezza alimentare

### **1.5. AMBITO DI ESCLUSIONE**

Ai sensi del Reg UE n. 853/04 e del Reg. UE n. 852/04 non sono soggetti a notifica né a riconoscimento:

- a) la produzione primaria per uso domestico privato
- b) la preparazione, la manipolazione e la conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato
- c) la fornitura diretta occasionale di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore che produce per uso domestico privato al consumatore finale o a dettaglianti locali (compresi gli esercizi di somministrazione) che forniscono direttamente il consumatore finale, nell'ambito della Provincia e delle Province contermini, a condizione che tale attività sia minima; in ogni caso l'imprenditore che acquista alimenti da un produttore non registrato, ha comunque l'obbligo di mantenerne la rintracciabilità e si assume la responsabilità diretta sui prodotti che acquista

### **1.6. NOTIFICA E RICONOSCIMENTO – PARTE GENERALE**

Tutti gli stabilimenti che svolgono una linea attività impattante la sicurezza alimentare o la sanità pubblica veterinaria sono soggette a notifica e registrazione; tale obbligo non sussiste qualora essi svolgano una linea d'attività per la quale è previsto il riconoscimento ai sensi degli specifici Regolamenti Comunitari.

Si deve in via primaria distinguere la funzione e l'attribuzione della competenza dei due distinti istituti della "notifica" e della "registrazione"; mentre la "notifica" è un adempimento a

carico dell'impresa e si effettua tramite il SUAP territorialmente competente, la "registrazione" degli stabilimenti è compito esclusivo delle ASL che all'uopo si avvalgono del sistema informatico regionale GISA.

Tenendo conto del combinato disposto dei Regolamenti comunitari e degli atti normativi nazionali, la notifica deve intendersi ricompresa nella Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA) necessaria per ogni tipo di stabilimento, anche quelli che devono svolgere un'attività che esula dalla sicurezza alimentare o la sanità pubblica veterinaria; essa rappresenta quindi una particolare sezione della SCIA, essendo imposta dalla normativa solo per gli stabilimenti che ineriscono la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria.

Ai sensi dell'art.19 co.1 della L. 241/90 il riconoscimento degli stabilimenti è invece escluso dalla procedura SCIA, avendo la valenza di un vero e proprio atto autorizzativo stabilito direttamente (o soltanto previsto) dalla normativa comunitaria.

Per l'avvio di uno stabilimento, sia nel caso sia sufficiente la notifica (ricompresa nella procedura SCIA), sia nel caso sia necessario il riconoscimento, la pratica deve essere presentata ai SUAP competente per territorio o alla Camera di Commercio (qualora il Comune non sia dotato di SUAP) che rappresentano i soggetti pubblici di riferimento territoriale per tutti i procedimenti che abbiano ad oggetto l'esercizio di attività produttive, di prestazione di servizi, di localizzazione, realizzazione, trasformazione, ristrutturazione o riconversione, ampliamento o trasferimento nonché cessazione o riattivazione di stabilimenti. In alternativa alla presentazione direttamente al SUAP, la SCIA può essere presentata tramite le Agenzie per le Imprese, che sono soggetti privati accreditati presso i SUAP.

Anche nel campo della sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria quindi, il SUAP è il soggetto unico responsabile di tutti gli adempimenti relativi all'avvio degli stabilimenti, ivi compreso:

- la verifica che la documentazione esibita dall'impresa sia completa
- la dovuta comunicazione a tutti gli Enti della P.A. che possono essere coinvolti, ognuna per le verifiche di propria competenza.

Gli stabilimenti possono essere contemporaneamente riconosciuti per una o più linee d'attività, registrati per una o più linee d'attività per le quali è quindi sufficiente la SCIA; in tal caso le attività produttive possono svolgersi anche negli stessi locali e con le stesse attrezzature, con la sola limitazione della loro separazione nel tempo; le planimetrie devono specificare le parti dello stabilimento destinate alle linee d'attività riconosciute, a quelle registrate, alle parti comuni; in ogni caso, negli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg. Ce 853/04 possono essere prodotti alimenti composti utilizzando come materia prima sia alimenti di origine animale che non di origine animale. Ai sensi della normativa vigente i prodotti alimentari anche di origine vegetale o misto prodotti in tali stabilimenti possono recare l'indicazione del bollo di riconoscimento dello stabilimento. Se non vi sono motivi ostativi igienico-sanitari, gli stabilimenti possono essere contemporaneamente riconosciuti ai sensi di più normative (ad es. ex Reg. Ce 853/04 ed ex D.l.vo 111/92).

La registrazione ed il riconoscimento non sono soggetti a rinnovo.

Le associazioni temporanee d'impresa (ATI) o raggruppamento temporaneo di imprese (RTI) non possono procedere alla notifica o alla richiesta di riconoscimento per uno stabilimento. Le motivazioni di tale divieto si basano sul fatto che:

- il D.L.vo 12/4/06, n. 163 dà la possibilità ad una aggregazione di imprese di partecipare alle gare per appalti pubblici nel caso una sola di esse non sia in grado di svolgere tutti i compiti previsti dall'appalto stesso; l'aspetto pubblicistico delle ATI è quindi limitato alla fornitura di servizi, prodotti, lavori e opere a favore della P.A. (art. 3, punto 20 e art. 37 D.L.vo 12/4/06, n. 163).
- nel campo della sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, in considerazione della loro peculiarità, esiste un particolare legame che lega l'attività lavorativa con lo stabilimento quale luogo fisico dove avviene tale lavorazione; ne consegue che ad ogni stabilimento deve corrispondere una persona fisica o giuridica che si assume la responsabilità della sua conduzione

- le ATI non sono persone fisiche e non hanno personalità giuridica; esse sono caratterizzate:
  - dalla durata temporale del contratto (valido fino al completamento dell'opera per cui si è costituito);
  - dall'occasionalità e limitatezza del raggruppamento alla mera esecuzione dell'opera;

è ancora argomento di discussione finanche la necessità di avere una loro autonomia patrimoniale unitaria e la possibilità di avere una loro autonomia fiscale e quindi di essere in possesso di partita IVA; esse sono solo aggregazioni di imprese istituite, anche con semplice scrittura privata, al solo scopo di partecipare a gare pubbliche per l'affidamento ed esecuzione di opere, lavori pubblici, servizi e forniture per la P.A.

Si riporta di seguito il nesso logico su cui è imperniata l'identificazione delle imprese, degli stabilimenti e delle linee d'attività:

1. **IMPRESA** caratterizzata da:
  - (a) Nome del titolare/ditta/ragione/denominazione sociale
  - (b) residenza del titolare o sede legale
  - (c) Identificativo fiscale (C.F. o P. IVA)
  - (d) Rappresentante legale (se associazione o persona giuridica)
  
2. **STABILIMENTO** caratterizzato da:
  - (a) Coordinate geografiche
  - (b) Indirizzo
 (Rapporto **1** → **n** tra **IMPRESA** e **STABILIMENTO**)
  
3. **LINEA D'ATTIVITA'** caratterizzata da:
  - a) Linea d'attività (elenco delle linee d'attività previste dalla master list)
 (Rapporto **1** → **n** tra **STABILIMENTO** e **LINEA D'ATTIVITA'**)

## CAP. 2 - NOTIFICA/SCIA

### 2.1. PROCEDURA DI NOTIFICA/SCIA DI UN NUOVO STABILIMENTO

#### 2.1.1. ATTIVITA' INERENTI I SUAP

Al fine di definire le procedure di notifiche/SCIA degli stabilimenti che ineriscono la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria, non si può non tener conto dell'attuale grado di funzionalità e di informatizzazione dei SUAP dei Comuni della Regione Campania. Al momento è evidente una situazione estremamente varia; si passa infatti dalla completa assenza dei SUAP in alcuni Comuni, ad un grado di informatizzazione avanzato che ha permesso già finanche di abbandonare l'utilizzazione delle pec quale veicolo di presentazione delle SCIA in quanto il form viene redatto direttamente on-line.

Pertanto in base al loro grado di funzionalità, i SUAP possono essere inquadrati nelle quattro sottoelencate categorie di cui la quarta rappresenta lo standard cui essi dovrebbero adeguarsi, tenendo presente che:

- a. l'adeguamento dei SUAP a tale standard ha la finalità, tra l'altro, di consentire alle imprese di ridurre il tempo e l'impegno necessario all'espletamento degli adempimenti burocratici necessari
- b. la procedura deve comunque essere rispettosa della normativa vigente, e pertanto deve prevedere il riferimento ad un unico soggetto (rappresentato dal SUAP) e la trasmissione esclusivamente telematica della SCIA.

#### *I° categoria* (Comuni che non sono ancora dotati di SUAP)

Nei Comuni dove nemmeno in forma consortile è stato istituito il SUAP, le funzioni di quest'ultimo sono svolte dalla Camera di Commercio della Provincia di appartenenza. Pertanto le imprese che devono avviare uno stabilimento, oltre alle eventuali dichiarazioni e documentazioni necessarie per altri aspetti, per i debiti informativi prettamente sanitari riguardanti la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria presentano la notifica (parte sanitaria della SCIA) redigendo un apposito form; tramite pec le imprese inviano il suddetto form (unitamente agli eventuali allegati necessari) alla Camera di Commercio. Il form unico regionale viene approntato e divulgato dalla Regione, come anche la master list allegata al form che contiene l'elenco delle possibili linee d'attività che possono essere svolti negli stabilimenti registrati.

La Camera di Commercio esamina dal punto di vista formale la SCIA per verificarne la completezza. In caso positivo:

- i. trasmette via pec il fascicolo a tutti gli Enti della P.A. interessate tra le quali il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL competente per territorio;
- ii. rilascia all'impresa l'attestazione dell'avvenuta ricezione con il quale essa può avviare immediatamente l'attività dimostrando di aver presentato la notifica/SCIA; tale ricevuta ai sensi dell'art. 38, co. 3, lett. f), del D.L. 112/08 costituisce titolo autorizzatorio ai fini del ricorso agli ordinari rimedi di tutela dei terzi e di autotutela dell'amministrazione.

Le Camere di Commercio non procedono al rilascio della ricevuta nel caso la pratica sia incompleta.

Il Dipartimento di Prevenzione delle ASL, nel caso che dall'esame della documentazione pervenuta non rilevi motivi ostativi igienico-sanitari, provvede alla registrazione dello stabilimento inserendo i suoi dati nel sistema informatico GISA; predisponde inoltre l'attestazione di avvenuta registrazione che l'impresa deve esibire a richiesta delle Autorità che svolgono controlli ufficiali. Nel caso gli organi di controllo accertino che l'impresa ha regolarmente presentato la notifica/SCIA ma non ha ritirato l'attestato di avvenuta registrazione, riterranno il fatto come una non conformità significativa concedendo almeno trenta giorni di tempo per la sua risoluzione. L'inottemperanza dell'imposizione verrà sanzionata ai sensi dell'art. 6, punto 7 del D.L.vo 193/07.

*II° categoria* (Comuni che sono dotati di SUAP sprovvisti di sito internet dedicato)

Le imprese che devono avviare uno stabilimento, oltre alle eventuali dichiarazioni e documentazioni necessarie per altri aspetti, per i debiti informativi prettamente sanitari riguardanti la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria presentano la notifica (parte sanitaria della SCIA) redigendo anche un apposito form; tramite pec inviano il suddetto form (unitamente agli eventuali allegati necessari) al SUAP competente. Il form unico regionale viene approntato e divulgato dalla Regione, come anche la master list allegata al form che contiene l'elenco delle possibili linee d'attività che possono essere svolti negli stabilimenti registrati.

Il SUAP esamina dal punto di vista formale la SCIA per verificarne la completezza. In caso positivo:

- i. trasmette via pec il fascicolo a tutti gli Enti della P.A. interessate tra le quali il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL competente per territorio;
- ii. rilascia all'impresa l'attestazione dell'avvenuta ricezione con il quale essa può avviare immediatamente l'attività dimostrando di aver presentato la notifica/SCIA; tale ricevuta ai sensi dell'art. 38, co. 3, lett. f), del D.L. 112/08 costituisce titolo autorizzatorio ai fini del ricorso agli ordinari rimedi di tutela dei terzi e di autotutela dell'amministrazione.

I SUAP non procedono al rilascio della ricevuta nel caso la pratica sia incompleta.

Il Dipartimento di Prevenzione delle ASL, nel caso che dall'esame della documentazione pervenuta non rilevi motivi ostativi igienico-sanitari, provvede alla registrazione dello stabilimento inserendo i suoi dati nel sistema informatico GISA; predispone inoltre un attestato di avvenuta registrazione che l'impresa deve esibire a richiesta delle Autorità che svolgono controlli ufficiali. Nel caso gli organi di controllo accertino che l'impresa ha regolarmente presentato la notifica/SCIA ma non ha ritirato l'attestato di avvenuta registrazione, riterranno il fatto come una non conformità significativa concedendo almeno trenta giorni di tempo per la sua risoluzione. L'inottemperanza dell'imposizione verrà sanzionata ai sensi dell'art. 6, punto 7 del D.L.vo 193/07.

*III° categoria* (SUAP dotati di sito internet cui le imprese possono accedere previo accreditamento, ma senza possibilità di cooperazione applicativa con GISA)

Le imprese accedono al sito del SUAP redigendo direttamente on line il form nel quale immettono le informazioni necessarie alla SCIA in genere. Nel caso l'attività dello stabilimento sia inerente la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria, viene messo a loro disposizione dalla regione un link attraverso il quale le imprese accedono al sito informatico del GISA nel quale redigono direttamente on line un form specifico che tiene conto dei debiti informativi prettamente sanitari, indicando la/le linee d'attività che si svolgeranno nello stabilimento e allegando anche l'eventuale documentazione prevista per il tipo di attività da svolgere. Il preventivo accreditamento dell'impresa con il SUAP è necessario a identificare in maniera sicura le fonti da cui provengono i tentativi di accesso a GISA. Attraverso la redazione del form il dichiarante:

- elenca le proprie generalità e le altre indicazioni utili
- indica l'indirizzo dello stabilimento
- dichiara quali attività vengono svolte al suo interno identificandole dalla apposita master list
- autocertifica che lo stabilimento possiede i requisiti generali e specifici richiesti dalla normativa in relazione all'attività svolta.

Nel caso la pratica della notifica risulti formalmente completa, il GISA:

- ✓ genera automaticamente la scheda dello stabilimento attribuendogli un numero di registrazione
- ✓ invia un avviso di ciò all'ASL competente territorialmente ed al SUAP.

Il SUAP rilascia la ricevuta con il quale ai sensi dell'art. 38, co. 3, lett. f), del D.L. 112/08 l'impresa può avviare l'attività dimostrando di aver presentato la notifica/SCIA.

Il Dipartimento di Prevenzione delle ASL, nel caso che dall'esame della documentazione pervenuta non rilevi motivi ostativi igienico-sanitari, predispone un attestato di avvenuta registrazione che l'impresa deve esibire a richiesta delle Autorità che svolgono controlli ufficiali. Nel caso gli organi di controllo accertino che l'impresa ha regolarmente presentato la notifica/SCIA ma non ha ritirato l'attestato di avvenuta registrazione, riterranno il fatto come una non conformità significativa concedendo almeno trenta giorni di tempo per la sua risoluzione. L'inottemperanza dell'imposizione verrà sanzionata ai sensi della normativa vigente.

*IV° categoria/standard di riferimento (SUAP dotati di sito internet in cooperazione applicativa con GISA, cui le imprese possono accedere previo accreditamento)*

Le imprese accedono al sito del SUAP redigendo on line un unico form nel quale immettono sia le informazioni relative alla SCIA in genere sia le informazioni prettamente sanitarie, allegando anche la documentazione prevista per il tipo di attività dello stabilimento. Il sito del SUAP trasmette al GISA in cooperazione applicativa la pratica informatica completa. Il GISA genera automaticamente la scheda dello stabilimento attribuendogli un numero di registrazione e contemporaneamente invia un avviso di ciò all'ASL competente territorialmente. Il SUAP rilascia un unico certificato con il quale l'impresa può avviare l'attività dimostrando di aver presentato la notifica/SCIA e nel quale è già riportato il numero di registrazione attribuito allo stabilimento.

Poiché la SCIA non è una istanza ma una comunicazione (sebbene dovuta per legge), essa è esente dall'obbligo della imposta di bollo.

Al fine di identificare il SUAP competente, si deve tenere conto di quanto segue:

- per le attività svolte in sede fissa, il SUAP competente è quello del Comune dove insiste la sede operativa (stabilimento)
- per le altre attività con sede non fissa (ambulanti, imprese di trasporto, ecc), il SUAP competente è quello del Comune dove insiste la residenza del titolare dello stabilimento o la sede legale della società.

La notifica/SCIA può essere presentata anche per procura; in tal caso il dichiarante si assume la responsabilità di rappresentare il sostituito rimanendo però in capo a quest'ultimo la responsabilità di eventuali dichiarazioni mendaci relative allo stabilimento da avviare.

Nel paragrafo 5 viene riportato, per ogni linea d'attività da svolgere, l'elenco della documentazione da allegare alla notifica/SCIA.

### **2.1.2. ATTIVITA' INERENTI LE A.S.L.**

Come anticipato nel paragrafo precedente, una volta ricevuta la documentazione, le A.S.L., come tutti gli altri Enti della P.A., devono provvedere nel termine di 60 gg. alle verifiche di propria competenza sulla pratica ricevuta; tale verifica è esclusivamente documentale e non include il sopralluogo per la verifica della veridicità delle dichiarazioni di cui si tratterà più avanti.

Ai SIAN ed ai Servizi Veterinari delle ASL non compete la verifica della documentazione di natura non prettamente inerente l'igiene e la sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria.

Nel caso in cui la ASL dall'esame documentale rilevi motivi igienico sanitari ostativi tali da non permettere l'attività nei modi descritti nella SCIA, la procedura da applicare deve tener conto della normativa vigente la quale stabilisce che i rapporti con l'impresa, in merito alla procedura SCIA, sono di esclusiva competenza del SUAP, unico soggetto che pertanto può trasmettere all'impresa le eventuali comunicazioni provenienti dagli Enti della P.A.; pertanto nel caso vengano rilevati i suddetti motivi ostativi, la ASL li segnala al SUAP, il quale a sua volta comunica all'impresa il diniego di iniziare o proseguire l'attività. L'impresa cui è stata comunicata la non conformità, può richiedere la convocazione di una conferenza di servizi ex articoli da 14 a 14-quinquies della L. 241/90.



Nel caso invece la ASL ricevente rilevi dall'esame documentale non conformità ragionevolmente sanabili, si può verificare la necessità di:

- a) richiedere l'integrazione "istruttoria" della documentazione, come ad esempio chiarimenti circa il rispetto delle normative tecniche e la localizzazione dell'impianto
- b) effettuare un sopralluogo ispettivo, ove ritenuto necessario, ai sensi dell'art. 6 c.1 lett. b) l. 241/90.
- c) richiedere modifiche allo stato dei luoghi e conseguentemente alla documentazione allegata (planimetria e relazione tecnica) quando ad esempio si valuti che una modifica al layout dello stabilimento possa diminuire notevolmente una fonte di potenziale rischio per la salute umana o animale; tale valutazione deve essere sufficientemente motivata e supportata da considerazioni igienico-sanitarie;

Ai sensi del combinato disposto dell'art. 2, comma 7 della Legge n. 241/1990 e dell'art. 7, comma 1 del D.P.R. n. 160/2010, l'integrazione della documentazione (punto a) o la richiesta di modifiche (punto c) può essere richiesta una sola volta entro 30 gg. dalla presentazione della SCIA, al fine di consentire alle AA.SS.LL. di poter analizzare la nuova documentazione ricevuta entro i successivi 30 gg..

Per quanto concerne l'aspetto igienico-sanitario e le responsabilità che da esso discendono, una impresa non può procedere alla notifica di uno stabilimento quando questo è posto all'interno di un altro stabilimento condotto da un'altra impresa. Più precisamente, due o più imprese non possono condividere lo stesso stabilimento. Ciò in quanto verrebbe a mancare l'elemento certo di attribuzione delle responsabilità per quanto riguarda gli aspetti igienico-sanitari. Pertanto, tra i controlli di competenza dell'ASL (verificabile in prima battuta anche dal SUAP) vi è quello di verificare se allo stesso indirizzo figurì già un altro stabilimento; nel caso la verifica sia positiva l'ASL notificherà il SUAP della necessità di comunicare all'impresa il diniego di iniziare o proseguire l'attività; il diniego può essere annullato nel caso l'impresa dimostri che gli spazi entro i quali avvengono le attività produttive di due o più imprese siano sufficientemente separati. Tale divieto non preclude ovviamente la facoltà della stipulazione di contratti tra privati per l'utilizzazione dello stesso stabilimento, come ad esempio l'affido di reparto di cui si tratterà più avanti, oppure per l'utilizzo di servizi igienici e spogliatoi; tali contratti però non sono opponibili alle P.A. per quanto riguarda le responsabilità che rimangono, fino a prova contraria, in capo all'impresa che ha effettuato la SCIA iniziale per l'intero stabilimento. A quanto sopra fanno eccezione le aziende zootecniche nelle quali possono coesistere più allevamenti distinguibili ognuno per specie allevata e titolarità, come stabilito dalle norme nazionali in materia.

Le ASL sono tenute ad effettuare un sopralluogo ispettivo in controllo ufficiale per verificare la veridicità delle autocertificazioni e la corrispondenza dello stato dei luoghi alla planimetria allegata. Tale controllo si effettua in non meno del 5% del totale annuo delle SCIA presentate. Nel contempo, il superamento del limite del 20% del controllo sul campo del totale annuo delle SCIA presentate, viene ritenuto come evidenza di non efficienza dell'ASL, a meno che questa non ne dimostri la necessità. Per la scelta degli stabilimenti da sottoporre a tale tipo di controllo si privilegeranno:

- quelli che procedono alla trasformazione di alimenti
- quelli per i quali è stata richiesta l'integrazione "istruttoria" della documentazione o quelli per i quali, in fase di verifica documentale, sono state richieste modifiche allo stato dei luoghi e conseguentemente alla documentazione allegata (planimetria e relazione tecnica).

Nell'eventualità che in tale ispezione si rilevi che alcune autocertificazioni siano mendaci o che esiste difformità tra la planimetria presentata e lo stato dei luoghi, e si possa ragionevolmente ritenere che tale difformità fosse presente già al momento di presentazione della SCIA, la ASL trasmetterà alla Procura competente circostanziata notizia di reato ai sensi dell'art. 76 del DPR 445/2000. Della rilevazione ne darà notizia anche al SUAP.

Le imprese sono tenute al pagamento dei diritti sanitari a favore dell'ASL per quanto attiene tutta la procedura di notifica/SCIA come stabilito dal tariffario regionale; fino all'emanazione del

tariffario unico non più distinto tra parte medica e veterinaria, l'impresa tra importi differenti pagherà quello più favorevole.

Dall'obbligo della notifica/SCIA sono esentati gli stabilimenti e le attività che alla data di entrata in vigore della presente delibera erano già in possesso di Autorizzazione o Nulla Osta sanitario rilasciato dalla ASL. Soltanto in caso di modifiche sostanziali dell'attività e/o dei locali dovrà essere presentata nuova apposita SCIA, soggiacendo in questo caso al pagamento dei diritti sanitari dovuti.

## **2.2. AMBITI PARTICOLARI.**

### **2.2.1. Farmacie ad uso umano**

Poiché il numero delle farmacie è contingentato, ad essi non si applica la procedura SCIA, come stabilito dall'art. 2 della L.R. 1/14. Il rilascio delle rispettive autorizzazioni esula dal campo di competenza della presente delibera. E' a carico della Regione inserire l'anagrafica delle farmacie nel sistema informatico GISA.

### **2.2.2. Distributori automatici**

Ai sensi dell'art. 51 della L.R. 1/14, la notifica ai fini della registrazione deve essere effettuata da parte dell'impresa per ogni singolo distributore automatico; come per le altre attività, essa si effettua tramite SCIA al SUAP territorialmente competente per il luogo dove è posto il distributore automatico. Si precisa che lo stabilimento utilizzato come deposito a servizio dell'impresa che fornisce il servizio di ristoro a mezzo distributori automatici, è soggetto ad autonoma SCIA scegliendo nella master list la voce "deposito funzionalmente ma non materialmente annesso ad esercizi di vendita di alimenti".

### **2.2.3. Aziende agricole che producono alimenti uso umano**

La presentazione della SCIA quale azienda agricola, permette l'effettuazione di tutte le attività di produzione primaria e delle operazioni ad esse associate, ivi comprese il trasporto ed il magazzinaggio. Come stabilito dall'allegato I parte A del Reg CE 852/04 tra le operazioni associate vi è anche la manipolazione di prodotti primari sul luogo di produzione "*a condizione che ciò non alteri sostanzialmente la loro natura*". La trasformazione di prodotti e la macellazione pertanto non rientrano tra le operazioni associate alla produzione primaria. Ciò comporta che per produrre e commercializzare prodotti trasformati o macellare animali, le aziende agricole devono presentare idonea SCIA anche per le linee d'attività nelle quali ricade la trasformazione o la macellazione (ad es. laboratori, macellazione di avicunicoli, etc) purché i locali utilizzati siano in possesso degli specifici requisiti igienico-sanitari.

### **2.2.4. Aziende di produzione primaria che effettuano allevamento di animali**

Ai sensi dell'art. 2135 del C.C. gli allevamenti di animali sono classificati come imprese agricole. Le aziende già registrate in BDN o in altre banche dati della Regione o delle AASSLL non devono presentare ulteriore notifica. Le imprese che effettuano l'allevamento di animali in aziende di nuovo insediamento, devono presentare la SCIA per il tramite dei SUAP utilizzando le stesse modalità previste per tutti gli altri tipi di stabilimenti.

Si specifica che per motivi tecnico-informatici, i codici di aziende zootecniche cessate non possono più essere riutilizzati nemmeno trascorsi tre anni dalla loro cessazione.

### **2.2.5. Allevamenti bovini che producono latte di "alta qualità"**

Le aziende di bovini da latte di nuovo insediamento che intendono produrre latte "alta qualità", nella indicazione della linea d'attività allegata alla SCIA devono specificare tale tipologia di produzione. Le aziende di bovini da latte già operanti che intendono produrre latte "alta qualità", devono presentare apposita SCIA in quanto cambia in maniera sostanziale la loro linea d'attività. Tale procedura sostituisce l'autorizzazione prevista dal DM. 185/1991 decaduta ai sensi dell'art. 19 della L. 241/90.

#### 2.2.6. Vendita diretta di latte crudo anche tramite distributori automatici.

A causa del notevole interesse igienico-sanitario di tale attività scaturito dalla sua analisi del rischio, l'attività di vendita diretta di latte crudo è soggetta a notifica/SCIA; tale adempimento è richiesto anche nel caso la vendita avvenga mediante uno o più erogatori automatici posti al di fuori dell'azienda, per i quali è necessaria la notifica/SCIA per ognuno di essi; si applicano le disposizioni previste dalla delibera di Giunta Regionale n. 1975 del 16.11.2007.

#### 2.2.7. Vendita diretta di uova.

A causa del notevole interesse igienico-sanitario di tale attività scaturito dall'analisi del rischio, l'attività di vendita diretta di uova è soggetta a notifica/SCIA;

#### 2.2.8. Apicoltura

L'avvio dell'attività di apicoltura è soggetta a SCIA da presentare al SUAP con le stesse modalità delle altre aziende zootecniche. Come specificato nella guida all'attuazione di alcune disposizioni del Reg CE 852/2004 sull'igiene di prodotti alimentari (DGSANCO del 18 giugno 2012) l'allevamento delle api comprende la raccolta dei prodotti dell'apiario, ivi compresa la centrifugazione e l'imballaggio del miele quando effettuata esclusivamente nei locali dell'apicoltore. Tali attività sono tutte ricomprese nella produzione primaria. Nel caso l'apicoltore effettui l'allevamento nomade, come sede operativa deve indicare il luogo principale utilizzato per l'allevamento; in tal modo si ritiene assolto l'obbligo della notifica anche se materialmente le arnie sono poste temporaneamente in altri territori della regione; nel caso il nomadismo venga effettuato fuori regione, gli apicoltori si atterranno alle norme locali.

#### 2.2.9. Vendita diretta di prodotti primari da parte di aziende agricole

Per le aziende che effettuano la vendita di propri prodotti primari presso la propria azienda o in forma ambulante, presso mercati o Farmer Market, compresa la quota non prevalente di produzione non propria consentita dal D.L.vo 228/2008, è sufficiente la notifica/SCIA relativa all'azienda agricola. Ciò in quanto la vendita diretta è insita nella produzione e non è considerata come attività supplementare, salvo alcune particolari attività riportate nella master list, quali la vendita diretta di latte crudo e di uova. Pertanto per la vendita al dettaglio di prodotti primari esercitata sia su superfici all'aperto che in appositi locali siti nell'ambito della stessa azienda agricola o in altre aree private di cui gli imprenditori agricoli abbiano la disponibilità (ad es. negozi), non è richiesta ulteriore SCIA, se non quella relativa all'azienda agricola in toto. Si precisa che per procedere alla trasformazione di prodotti primari e/o alla vendita di prodotti trasformati (inclusa la carne ed i prodotti a base di carne), le aziende agricole, come tutte le altre imprese, devono avere a disposizione un laboratorio nel primo caso, o una struttura di vendita nel secondo, per i quali è stata regolarmente presentata la SCIA. Inoltre nelle aziende agricole che effettuano la vendita diretta dei propri prodotti, anche trasformati, ai sensi dell'art. 4 c. 8-bis del D.L.vo 228/2001 e s.m.i., è consentito il consumo immediato dei prodotti oggetto di vendita, utilizzando i locali e gli arredi dell'azienda stessa, con l'esclusione del servizio assistito di somministrazione e con l'osservanza delle prescrizioni generali di carattere igienico-sanitario dettate dal Reg CE n. 852/2004 e s.m.i.. Anche per tale attività è sufficiente la SCIA relativa all'intera azienda agricola.

#### 2.2.10. Attività di vendita o ristorazione per Forze Armate, Polizia, Polizia Penitenziaria, VVFF, e analoghi

L'attività di produzione e somministrazione pasti a favore 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, Dlgs 112/98, ecc). Tale attività *non* è pertanto soggetta a notifica ai fini della registrazione ai sensi del Reg CE 852/04.

#### 2.2.11. Attività a carattere temporaneo

Per attività a carattere temporaneo si intendono quelle che svolgono ed esauriscono la loro attività in un determinato lasso di tempo. Sono ad esempio quelle previste dalla lettera q) dell'art. 3 della L.R. 1/14 (temporary shop) ovvero la preparazione e somministrazione di cibi in ambito di manifestazioni e sagre. Nella presentazione della notifica/SCIA tali attività devono specificare la data prevista per il termine dell'attività. Come stabilito dall'art. 41 della L. 4/4/12, n. 35, le SCIA da presentare per l'attività temporanea di somministrazione di alimenti e bevande in occasione di sagre, manifestazioni religiose, tradizionali, culturali o eventi locali straordinari:

- sono esentate dall'obbligo di allegare planimetrie e dichiarazioni asseverate
- non sono soggette al possesso dei requisiti previsti dal co. 6 dell'art. 71 del D.L.vo 59/2010.

In considerazione di quanto previsto dalla DGSANCO del 18 /6/2012 "Guida all'attuazione di alcune disposizioni del Reg. 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"* e pertanto per tali attività non è richiesta alcuna SCIA.

Sono escluse altresì dall'obbligo di notifica ai fini della registrazione 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.

Non sono considerate attività a carattere temporaneo gli stabilimenti che svolgono la loro attività periodicamente o episodicamente, con periodi di inattività anche prolungati. Tali stabilimenti non devono presentare ulteriori SCIA ogni qualvolta riprendono l'attività, né comunicare ad alcuna P.A. la ripresa o la temporanea volontaria sospensione delle attività lavorative; ciò in quanto ricade nella libera scelta dell'impresa scegliere autonomamente quando operare, purché nei limiti del termine di un anno di inattività come stabilito dalle norme sul commercio (D.L.vo 114/98, L.R. 1/14) e da quelle sulla somministrazione (L. 287/91).

#### **2.2.12. Attività turistico-ricettive**

Gli alberghi e le strutture ricettive extralberghiere normati dalla L.R. n. 17 del 24/11/2001 quali affittacamere, ostelli per la gioventù, attività ricettive in residenze rurali, rifugi di montagna, case religiose di ospitalità, nonché i bed and breakfast normati dalla L.R. 10/5/2001, n. 5, devono presentare notifica/SCIA ai sensi del presente provvedimento solo nel caso preparino e/o somministrino pasti; la prima colazione è considerata pasto.

#### **2.2.13. Trasporto**

Le imprese che trasportano conto terzi prodotti alimentari, mangimi, SOA o prodotti derivati tramite automezzi o vagoni ferroviari o aeromobili o imbarcazioni, devono presentare apposita notifica/SCIA; tali imprese devono specificare il tipo, numero e dati identificativi dei mezzi di trasporto. La SCIA è presentata al SUAP territorialmente competente per il luogo dove insiste la sede legale dell'impresa o la residenza dell'imprenditore, a prescindere da quante autorimesse utilizzi e dove queste siano ubicate.

Viceversa per le imprese titolari di uno stabilimento registrato/riconosciuto che trasportano prodotti alimentari, mangimi, SOA o prodotti derivati, ad esclusivo servizio della propria attività, non vige l'obbligo della notifica in quanto la fase di trasporto è da considerarsi parte integrante dell'attività dello stabilimento.

Per quanto riguarda, invece, il trasporto degli animali a fini commerciali continua a vigere l'obbligo dell'autorizzazione in quanto disposto da un atto normativo comunitario (Reg CE 1/05). Per tali casi, quindi, non si applica la procedura SCIA ex art. 19 L. 241/90. Tali autorizzazioni continuano ad essere rilasciate direttamente dai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. competenti, senza il tramite dei SUAP.

#### **2.2.14. Stabilimenti che trattano SOA**

Le imprese che avviano stabilimenti che trattano SOA, per i quali è sufficiente la registrazione, presentano la SCIA secondo le modalità descritte per gli altri tipi di stabilimento, con la particolarità che, oltre a ricevere dal SUAP il certificato riportante il numero di registrazione, riceverà dalla Regione tramite il SUAP anche il numero attribuito dal sistema informatico ministeriale SINTESIS.

#### **2.2.15. Vendita in forma ambulante**

Le imprese che effettuano la vendita ambulante di alimenti, mangimi o animali, sia a posto fisso che in forma itinerante, devono presentare la notifica/SCIA con le stesse modalità degli altri stabilimenti. La vendita sulle aree pubbliche dei prodotti alimentari abilita anche alla somministrazione se annotata nella SCIA commerciale. Le imprese che effettuano la vendita ambulante di prodotti alimentari possono procedere anche alla produzione e trasformazione di alimenti se in possesso dei requisiti stabiliti dall'O.M. 3 aprile 2002. I negozi mobili ed i banchi temporanei fanno parte delle attrezzature delle imprese che effettuano la vendita ambulante di prodotti alimentari e pertanto per esse non si deve procedere ad effettuare la SCIA anche come trasporto di alimenti.

#### **2.2.16. Laboratori di analisi che effettuano prove relative all'autocontrollo per le industrie alimentari**

Ad integrazione e modifica delle procedure stabilite dalla DGRC n. 535 del 29/10/2011, si precisa che:

- la prevista domanda di iscrizione nel registro regionale viene sostituita dalla presentazione della notifica/SCIA al SUAP
- la procedura SCIA sostituisce il decreto regionale di iscrizione all'elenco regionale
- il registro regionale è contenuto nell'anagrafica del sistema informatico regionale GISA
- il diritto fisso a favore della Regione viene abolito stante la semplificazione delle attività a carico della stessa
- l'elenco degli allegati alla domanda previsto dalla DGRC 535/11 viene sostituito dall'elenco della documentazione da allegare alla SCIA come indicato nella master list

#### **2.2.17. Allevamenti di animali utilizzati a fini scientifici**

Come stabilito dal D.L.vo 4 marzo 2014, n. 26, tutti gli stabilimenti dove si allevano animali da utilizzare a fini scientifici, devono indicare il nominativo di un medico veterinario, esperto in medicina degli animali da laboratorio, in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica, che prescrive le modalità per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali. La comunicazione va fatta a latere della procedura di notifica/SCIA direttamente alla ASL di competenza dove insiste l'allevamento.

#### **2.2.18. Fornitore di animali utilizzati a fini scientifici**

Come al punto precedente

#### **2.2.19. Attività di intermediazione**

Tutte le imprese che svolgono esclusivamente attività di intermediazione commerciale, sia di prodotti alimentari che di mangimi, SOA, o qualsiasi altro prodotto o animale che rientra nel campo della sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, è soggetta a notifica/SCIA. Poiché l'attività di intermediazione non prevede l'esistenza di un vero e proprio stabilimento in quanto concerne l'acquisto e la vendita di prodotti o animali senza il loro stoccaggio e manipolazione, deve essere registrata la sede (anche legale se è l'unico luogo dove si svolge l'attività) dell'impresa, la quale può essere costituita anche solo da un ufficio. Applicando come riferimento la Circolare del Ministero della Salute 10/12/2012 per quanto riguarda gli alimenti, tali imprese sono soggette all'obbligo di notifica, e quindi deve essere presentata la SCIA nel Comune dove ha sede l'ufficio

ove sono detenuti i documenti commerciali, dichiarando che trattasi di intermediari senza deposito. Detta SCIA non è soggetta all'allegazione di planimetria né di dichiarazioni asseverate in quanto non sono applicabili i requisiti generali e specifici di igiene previsti dalla normativa vigente.

#### 2.2.20. Lactarium di ospedale pediatrico

I lactaria degli ospedali pediatrici, case di cura e similari, devono presentare notifica/SCIA, in ragione della loro particolare attività.

#### 2.2.21. Case famiglia

Le case famiglia non svolgono un'attività produttiva e pertanto non sono considerate imprese; essendo vere e proprie abitazioni private e l'attività a conduzione familiare, i requisiti igienico-sanitari richiesti sono quelli previsti per l'uso abitativo. Pertanto per le case famiglia non è prescritta la presentazione di SCIA

#### 2.2.22. Rivendite di generi di monopolio

La vendita di alimenti non rientra ope legis nelle attività di rivendita di generi di monopolio (tabaccherie); pertanto per poter procedere alla vendita di alimenti, anche se solo pastigliaggi, le rivendite di generi di monopolio devono presentare apposita SCIA come qualunque altro esercizio di vicinato settore alimentare.

#### 2.2.23. Scuole di cucina e scuole alberghiere

Per tali stabilimenti è necessaria la notifica/SCIA come “*Produzione pasti pronti per ristorazione collettiva (catering continuativo e per eventi)*” in considerazione della difficoltà di stabilire la destinazione finale delle preparazioni.

#### 2.2.24. Congelamento e/o conservazione sottovuoto di alimenti in esercizi di vendita e somministrazione

Per tali modalità di conservazione non è prevista alcuna preventiva notifica/SCIA in quanto ricadono nella normale prassi lavorativa.

### **2.3. PROCEDURA DI NOTIFICA DI MODIFICHE AD UNO STABILIMENTO GIÀ REGISTRATO**

Nel caso l'impresa voglia procedere a:

- a) aggiungere una o più linee d'attività svolte nello stabilimento
- b) apportare significative modifiche allo stato dei luoghi dello stabilimento

deve procedere alla presentazione di una nuova notifica/SCIA secondo le procedure descritte al paragrafo 2.1..

Per modifiche “significative” di cui al precedente punto b) devono intendersi:

- ✓ l'annessione o la esclusione di vani
- ✓ le modifiche che provocano un sostanziale cambiamento del percorso produttivo (lay out).

Le modifiche che non rientrano in uno dei due punti precedenti non devono essere considerate come “significative” e pertanto in tal caso l'impresa non deve procedere a notificare alcunché; a puro titolo d'esempio non sono significative quelle relative:

- ad una nuova disposizione delle attrezzature o all'acquisto di nuove attrezzature che non provocano un sostanziale cambiamento del percorso produttivo
- le modifiche alle zone di consumo degli esercizi di somministrazione e l'allestimento di spazi esterni per la somministrazione stagionale/temporanea degli alimenti.

### **2.4. PROCEDURA DI NOTIFICA DELLA VARIAZIONE DELLA TITOLARIETA' DI UNO STABILIMENTO**

Nel caso l'impresa titolare dello stabilimento sia variata per atto tra vivi, mortis causa o per atto giudiziale, è a carico dell'impresa subentrante l'obbligo di procedere ad una nuova

notifica/SCIA secondo le procedure descritte al paragrafo 2.1., ivi compresa la presentazione della nuova documentazione.

La presentazione della SCIA è sufficiente anche per assolvere all'obbligo, teoricamente a carico dell'impresa cedente, della dovuta comunicazione in merito all'avvenuta cessazione dell'attività, in quanto l'impresa subentrante autocertifica l'operazione essendo al corrente delle conseguenze di eventuali dichiarazioni mendaci.

Si specifica che non viene considerata come variazione di impresa il cambio del rappresentante legale di una società di capitali ("s.r.l.", "s.p.a.", "s.a.p.a.") o di una cooperativa, in quanto non cambia la denominazione sociale; viceversa il cambio del rappresentante legale di una società di persone ("società semplice", "s.a.s" e "s.n.c.") comporta l'obbligo dell'effettuazione di nuova SCIA, in quanto rappresenta una variazione della ragione sociale.

La presentazione della nuova SCIA comporta la cessazione dello stabilimento alla cui conduzione vi era l'impresa cessante, con l'archiviazione della relativa scheda; nel sistema informatico GISA essa viene sostituita dalla scheda dello stabilimento condotto dalla nuova impresa.

#### **2.4.1. FITTO DI RAMO D'AZIENDA ED AFFIDO DI REPARTO**

Il contratto "Fitto di ramo d'azienda" si applica, al di là del *nomen iuris*, quando una impresa decide di cedere in fitto una parte consistente e potenzialmente "autosufficiente" della sua azienda ad un'altra impresa; la parte ceduta è cioè autonoma e può esercitare la propria attività anche staccandosi completamente dall'azienda-madre (ad es. una impresa che possiede tre esercizi di vendita decide di fittarne uno ad un'altra impresa). Per quanto riguarda l'aspetto igienico-sanitario, in caso di fitto di ramo d'azienda l'impresa subentrante ha l'obbligo di presentare una nuova notifica/SCIA secondo le procedure descritte al precedente punto 2.4..

La presentazione della nuova SCIA comporta la cessazione dello stabilimento alla cui conduzione vi era l'impresa locatrice, con l'archiviazione della relativa scheda; nel sistema informatico GISA essa viene sostituita dalla scheda dello stabilimento condotto dalla impresa affittuaria.

E' necessario fare una distinzione tra il contratto di "Fitto di ramo d'azienda" per il quale è obbligatorio presentare la notifica/SCIA, dal contratto di "Affido di reparto". Il contratto "Affido di reparto" o "Affido di gestione di reparto" riguarda soprattutto gli esercizi di vendita organizzati su più reparti, in relazione alla gamma dei prodotti trattati (ad es. il reparto macelleria, reparto frutta etc); esso viene stipulato nel caso una impresa voglia affidare, per un periodo di tempo convenuto, uno o più di tali reparti ad un altro soggetto (persona fisica o società), affinché questi lo gestisca in proprio. Con l'affidamento di reparto, le autorizzazioni commerciali o sanitarie (ora SCIA) dell'intero esercizio restano in capo all'impresa affidante, mentre le facoltà connesse alla gestione commerciale e/o fiscale del reparto affidato (ad es. le scelte inerenti le vendite straordinarie o sottocosto, il rilascio di scontrini fiscali etc) sono di solito trasferite all'affidatario. Ogni altra facoltà (ad esempio la scelta degli orari e delle chiusure, la modifica delle superfici e dei settori merceologici o l'affidamento di altri reparti) restano in capo all'impresa titolare dell'intero esercizio. La attuale normativa nazionale (D.Lgs. n. 114/98), al contrario della vecchia normativa sul commercio (DM 375/88), non disciplina l'affido di reparto.

Il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato con Circolare n. 3467/C del 28/5/99, nel ribadire che il D.Lgs. n. 114/98 non menziona la fattispecie dell'affido in gestione di uno o più reparti di un esercizio commerciale, dichiara che ciò non significa che abbia inteso vietarla, ritenendo soltanto che la fattispecie sia rimessa all'autonomia negoziale delle parti. Di conseguenza, una impresa può regolarmente affidare uno o più reparti ad un'altra impresa, affinché li gestisca in proprio, previa sola comunicazione per conoscenza al Comune competente per territorio. Si deve notare che detto Dicastero ha stabilito che l'obbligo della comunicazione al Comune sia solo in capo all'impresa affidante; si deve altresì notare che il Ministero non pone a carico di tale impresa affidante nessun obbligo di

comunicazione all'Ufficio del Registro delle imprese o al Comune stesso in merito ad una riduzione della superficie di vendita né di una parziale temporanea cessazione, con ciò escludendo tacitamente che l'impresa affidante non abbia alcuna responsabilità sul reparto o zona affidata ad altri. A sua volta il Ministero delle Attività Produttive con Circolare prot. n. 549384 dell'11/3/03 nel ribadire che la normativa vigente non menziona la fattispecie, ritiene che:

- i rapporti tra titolare dell'esercizio ed affidatario possono essere regolati dalle parti in base al codice civile attraverso i principi dell'autonomia contrattuale delle parti e pertanto non cita né prevede ulteriori obblighi verso terzi o Pubbliche Amministrazioni
- la Regione è l'Autorità Competente all'applicazione del citato D.L.vo n. 114/98 e che pertanto le indicazioni sugli aspetti sanitari contenute nel presente chiarimento sono vincolanti fino a disposizione contraria.

Alla luce di quanto sopra e del fatto:

- ❖ che l'affidamento di reparto è un mero contratto tra privati tant'è vero che, mentre nel caso dell'affitto di ramo d'azienda la disciplina commerciale prevede il c.d. "subingresso", ciò non avviene per l'affido di reparto;
- ❖ che nel corso di un controllo è assolutamente arduo stabilire le linee di confine delle responsabilità di due imprese operanti nello stesso stabilimento, stante anche la infinita gamma di norme contrattuali tra due privati (nel contratto ad esempio possono essere definite le reciproche responsabilità, ma ciò significherebbe che al momento del controllo tali contratti debbano essere a conoscenza dei controllori stessi),

per quanto riguarda l'aspetto igienico-sanitario la stipula di un contratto di affido di reparto tra due imprese non necessita della notifica, e pertanto non deve essere presentata alcuna SCIA. La tutela della salute pubblica viene in ogni caso garantita restando a carico dell'impresa che ha effettuato la SCIA per l'intero stabilimento, la responsabilità dell'applicazione delle norme riguardanti la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria; pertanto, per le A.C. sarà sempre tale ultima impresa la destinataria di qualsiasi tipo di provvedimento anche sanzionatorio, abbia o meno essa affidato un reparto ad altra impresa; la disposizione sopradescritta si applica ai soli fini igienico-sanitari e non per gli altri aspetti che sono oggetto di controllo di altri Enti della P.A. (ad es. aspetti commerciali, fiscali etc).

Restano salve le responsabilità personali negli stabilimenti che prevedono l'attività di professionisti iscritti agli Albi; è il tipico caso delle strutture veterinarie dove nel caso si rilevino non conformità, oltre alla responsabilità del direttore sanitario si deve accertare la responsabilità del singolo professionista che svolge la propria attività all'interno della struttura.

## **2.5. PROCEDURA DI NOTIFICA DELLA CHIUSURA O SOSPENSIONE DELLO STABILIMENTO O DI UNA LINEA D'ATTIVITÀ**

Nel caso l'impresa voglia procedere alla cessazione definitiva dello stabilimento, o voglia cessare una o più linee d'attività per le quali lo stabilimento è già registrato, ha l'obbligo di comunicarlo al SUAP. A sua volta il SUAP lo comunicherà agli Enti della P.A. interessati, tra le quali obbligatoriamente la ASL, con le modalità consentite dal suo grado di funzionalità informatica già descritte al precedente punto 2.1.1..

## **2.6. SANZIONI**

L'avvio di stabilimenti in assenza della preventiva presentazione della SCIA, relativamente anche ad una sola linea d'attività svolta, o la mancata notifica della variazione dell'impresa titolare di uno stabilimento già in attività, viene sanzionata secondo la normativa vigente.



## CAPITOLO 3 - RICONOSCIMENTO

### 3.1 OBBLIGO DI RICONOSCIMENTO

Il riconoscimento è una vera e propria autorizzazione stabilita o prevista da atti normativi comunitari, e pertanto esula dalla caducazione prevista dall'art. 19 della L. 241/90 per quanto riguarda le autorizzazioni in genere.

Sono soggetti a riconoscimento:

- a) gli stabilimenti che trattano prodotti di origine animale per i quali sono previsti requisiti ai sensi dell'allegato III del Regolamento (CE) n. 853/2004, salvo quanto previsto dall'articolo 1, punti 2 e 3 ed art. 4, punto 2 del citato regolamento
- b) i centri imballaggio uova ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2004;
- c) gli stabilimenti che trattano SOA per i quali il Reg. (CE) 1069/2009 prevede il riconoscimento;
- d) le attività di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari, degli aromi e degli enzimi ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004;
- e) le attività di cui all'art. 10 del reg. (CE) 183/05, comprese quelle di cui al reg. (UE) 225/2012;
- f) gli stabilimenti che producono germogli per l'alimentazione umana e semi per la produzione di germogli ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004
- g) gli stabilimenti che producono bibite analcoliche, imbottigliano acque minerali e/o altre acque in bottiglia ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004
- h) Industrie di produz./trasform./confezionamento di alimenti addizionati di vitamine e minerali (Reg. 1925/2006) e di Integratori alimentari ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004
- i) Stabilimenti che producono alimenti destinati ad una alimentazione particolare (D.l.vo 111/92) ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004

### 3.2. AMBITI PARTICOLARI

#### 3.2.1. Sezione 0 (Attività generali) del sistema SINTESI

- a) Come stabilito da apposite Circolari del Ministero della Salute, lo stabilimento che effettua il deposito di prodotti alimentari di origine animale necessita della sola notifica/SCIA ex Reg UE 852/04 qualora posseda tutti i seguenti requisiti:

- ✓ i prodotti alimentari sono esclusivamente confezionati e/o imballati o naturalmente protetti (ad esempio i prosciutti)
- ✓ i prodotti alimentari non sono costituiti da prodotti della pesca freschi incassettati
- ✓ la commercializzazione di tali prodotti è esclusivamente nazionale.

Nel caso in cui anche uno solo dei predetti requisiti non sia soddisfatto, lo stabilimento necessita del riconoscimento nella Sezione 0 con il codice di attività "deposito frigorifero autonomo (CS - Cold Store)". Ad esempio necessitano del riconoscimento:

- i depositi frigoriferi di prodotti della pesca freschi incassettati che effettuano esclusivamente la commercializzazione in ambito nazionale di tali prodotti e che non effettuano attività di cernita, frazionamento, reincassettamento o riconfezionamento.
  - i cash and carry nel caso in cui vendano quarti o mezzene non confezionati e/o non imballati
- b) Gli stabilimenti riconosciuti nella Sezione 0 con il codice di attività "deposito frigorifero autonomo (CS - Cold Store)" che intendono procedere al

- riconfezionamento dei prodotti depositati necessitano anche del riconoscimento con il codice di attività “*impianto autonomo di riconfezionamento (RW – Re-wrapping)*”.
- c) Il deposito frigorifero annesso ad un impianto riconosciuto per sezioni diverse dalla 0 utilizzato esclusivamente per la conservazione dei propri prodotti, non necessita di ulteriore riconoscimento come “*deposito frigorifero autonomo (CS - Cold Store)*” in quanto il deposito frigorifero si considera come funzionalmente annesso all’impianto riconosciuto.
  - d) Il deposito frigorifero annesso ad un impianto riconosciuto per sezioni diverse dalla 0 che effettua il deposito di prodotti di origine animale, esposti o confezionati, della stessa categoria di quelli prodotti nello stabilimento per il quale è riconosciuto, ma provenienti da altri stabilimenti, non necessita di ulteriore riconoscimento come “*deposito frigorifero autonomo (CS - Cold Store)*” in quanto il deposito frigorifero si considera come funzionalmente annesso all’impianto riconosciuto.
  - e) Il deposito frigorifero annesso ad un impianto riconosciuto per sezioni diverse dalla 0 che effettua il deposito di prodotti di origine animale esposti, di categoria diversa da quelli prodotti nello stabilimento, necessita di riconoscimento anche nella sezione 0 con il codice di attività “*deposito frigorifero autonomo (CS - Cold Store)*”; nel caso proceda anche al riconfezionamento di tali prodotti, necessita anche del riconoscimento con il codice di attività “*impianto autonomo di riconfezionamento (RW – Re-wrapping)*”.
  - f) Il deposito frigorifero annesso ad un impianto riconosciuto per sezioni diverse dalla 0 che effettua il deposito di prodotti di origine animale confezionati di categoria diversa da quelli prodotti nello stabilimento, non necessita di riconoscimento anche nella sezione 0 nel caso la commercializzazione sia esclusivamente nazionale; se, invece, la commercializzazione si svolge anche in ambito extranazionale, intesa sia come scambio in entrata che in uscita da o verso uno Stato membro e/o importazione/esportazione da o verso un Paese terzo, lo stabilimento necessita anche del riconoscimento nella sez. 0. In ogni caso se tale stabilimento procede anche al riconfezionamento di tali prodotti, necessita anche del riconoscimento con il codice di attività “*impianto autonomo di riconfezionamento (RW – Re-wrapping)*”.
  - g) Rientrano nella categoria di “*impianto autonomo di riconfezionamento (RW – Re-wrapping)*” riconosciuti per la Sez. 0, gli stabilimenti autonomi che effettuano una o più delle seguenti attività:
    - i. procedono al riconfezionamento o a reimpaccaggio di prodotti di origine animale introdotti da altri stabilimenti riconosciuti compresi gli stabilimenti autonomi;
    - ii. procedono all’affettatura, al disosso di prosciutti crudi stagionati, alla grattugiatura, alla porzionatura, cubettatura di prodotti di O.A. e al loro successivo confezionamento.

### 3.2.2. Prodotti della pesca

- a) Le attività di macellazione di prodotti dell’acquacoltura, di cernita e sezionamento di prodotti ittici rientrano nella categoria di “*Impianti di prodotti della pesca freschi (FFPP – Fresh Fishery Production Plant)*” e come tali vanno riconosciuti (ad es. stabilimenti che procedono alla sfilettatura e tranciatura di pesce, alla zangolatura cefalopodi, all’allestimento di preparazioni a base di pesce crudo, crostacei, molluschi come spiedini con l’aggiunta eventuale di prodotti vegetali e condimenti, paste ripiene a base di prodotti della pesca crudi, sushi, ecc.).
- b) Gli stabilimenti che effettuano la preparazione di carni di pesce separate meccanicamente rientrano nell’apposita categoria di “*Impianto per carni di pesce separate meccanicamente (MSM – Mechanically Separated Meat)*” e come tali vanno riconosciuti

- c) Gli stabilimenti che effettuano la lavorazione o trattamento ovvero quegli stabilimenti che procedono alla produzione di prodotti della pesca trasformati rientrano nella categoria di “*impianto di trasformazione (PP – Processing Plant)*” e come tali vanno riconosciuti (ad es. tonno o altri prodotti della pesca sott’olio, gamberetti cotti, alici sotto sale, prodotti a base di stoccafisso, ecc.).
- d) In coerenza con il precedente paragrafo 2.1.1.1., gli impianti autonomi che procedono esclusivamente alla cernita, frazionamento e/o reincassettamento, riconfezionamento di prodotti della pesca rientrano nella categoria “*Impianto autonomo di riconfezionamento (RW – Re-wrapping)*” e come tali devono essere riconosciuti nella SEZIONE 0.

### **3.2.3. Laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio**

I laboratori annessi agli esercizi di vendita al dettaglio non necessitano del riconoscimento essendo per loro sufficiente la notifica /SCIA. Tali laboratori possono fornire alimenti di origine animale ad altri esercizi di vendita o somministrazione fino al limite del 20% del proprio prodotto lavorato/anno in termini di volumi o di valore di prodotto; nel caso tale limite venga superato, è necessario il riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2004. Il limite del 20% non si applica ai laboratori centralizzati che forniscono prodotti di origine animale a più esercizi di vendita, anche della grande distribuzione, qualora posseggano tutti i seguenti requisiti:

- l’impresa che conduce gli esercizi di vendita, cui sono destinati i prodotti di o.a., è la stessa che conduce il laboratorio di produzione
- gli esercizi di vendita cui sono destinati i prodotti di o.a. sono ubicati tutti nella stessa Provincia o in Province contermini;

In assenza anche di uno solo dei predetti requisiti, i laboratori necessitano del riconoscimento qualora superino il limite del 20%.

### **3.3. PROCEDURA PER IL RILASCIO DEL RICONOSCIMENTO DI UN NUOVO STABILIMENTO**

La richiesta tesa ad ottenere il riconoscimento dei nuovi stabilimenti viene inoltrata esclusivamente al SUAP competente per territorio dove esso dovrà insistere, ovvero alla Camera di Commercio competente (qualora non presente il SUAP). A differenza della procedura SCIA, la procedura per il riconoscimento contiene due elementi particolari:

- nella fase preliminare la richiesta e la conseguente autorizzazione hanno per oggetto il progetto di stabilimento; ciò permette alle imprese di avere una risposta certa da parte della P.A. sulla possibilità di attuazione del progetto, in una fase precedente all’allestimento dello stabilimento
- una volta ricevuto il collaudo, cioè la certificazione che lo stabilimento è stato allestito secondo il progetto approvato, spetta alla Regione Campania decretare il rilascio del riconoscimento assegnando allo stabilimento il numero generato dal sistema informatico SINTESIS del Ministero della Salute.

In considerazione del fatto che non è il decreto regionale a dover essere considerato quale provvedimento finale ma l’autorizzazione alla messa in opera del progetto, il ruolo di amministrazione competente all’adozione del provvedimento finale previsto dall’art. 14 punto 4 della L. 241/90 è assunto sempre dal SUAP.

La domanda può essere presentata anche tramite le Agenzie per le imprese le quali possono, però, soltanto collazionare la pratica e, in caso positivo, inviarla telematicamente ai SUAP; ciò in quanto la procedura di riconoscimento esula dal loro campo di competenza rientrando nelle attività ricomprese nell’art. 38, punto 3, lettera c), ultimo periodo, della L. 133/08.

Le modalità di presentazione delle domande di riconoscimento sono stabilite da ogni SUAP in base al loro grado di funzionalità e di informatizzazione, ad es. mediante redazione di un form

inviato al SUAP tramite pec o mediante redazione del form direttamente sul sito internet del SUAP. La domanda, oltre a contenere il progetto dello stabilimento, deve contenere:

- l'indicazione della/le linee d'attività che si intendono svolgere nello stabilimento scelte da una apposita master list
- la eventuale documentazione necessaria indicata nella master list in base alle linee d'attività prescelte

La Regione appronta e divulga il form unico regionale da utilizzare per la domanda, come anche la master list che contiene l'elenco delle possibili linee d'attività che possono essere svolti negli stabilimenti riconosciuti.

Come stabilito dall'art. 5 della L. 241/90, ogni procedimento deve essere assegnato ad un responsabile del procedimento (RdP). Nel caso del riconoscimento il responsabile dell'intero procedimento è un funzionario del SUAP; purtuttavia anche la ASL nomina un responsabile dell'endoprocedimento di propria competenza e ne dà giusta comunicazione all'impresa via pec; fino a che non sia stata effettuata tale nomina, il responsabile del Servizio Veterinario o SIAN competente per materia è considerato responsabile di ogni singolo endoprocedimento.

Le procedure da seguire in seguito alla presentazione della domanda sono le seguenti:

- a) conferenza dei servizi
- b) procedura semplificata

### **3.3.1. Conferenza dei Servizi**

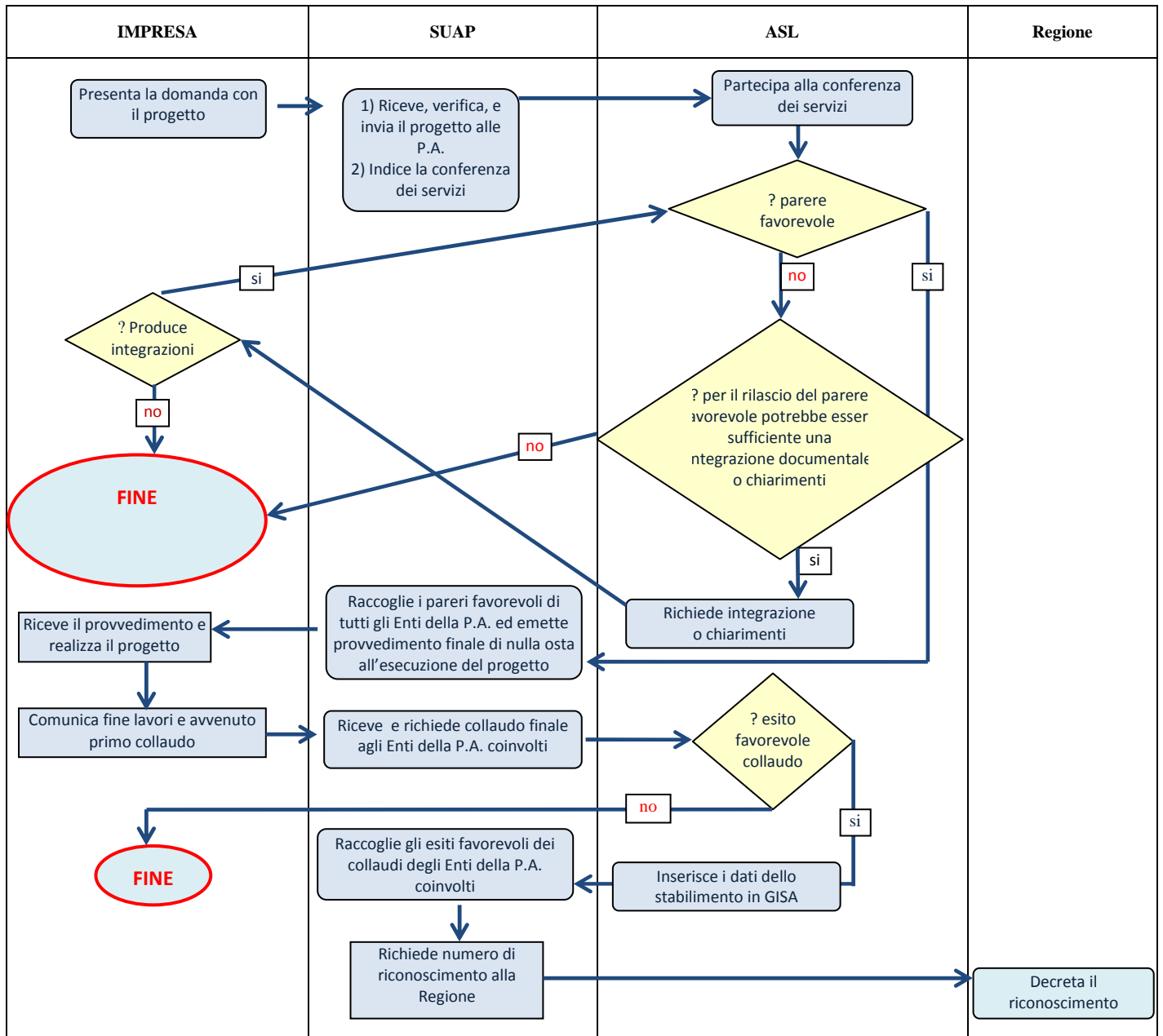
Il SUAP adotterà la procedura della conferenza dei servizi:

- se richiesta espressamente dall'impresa
- su iniziativa dello stesso SUAP quando ad esempio deve acquisire nulla osta o assensi di altri Enti della P.A. e non li abbia ottenuti entro trenta giorni dalla richiesta
- su richiesta di uno o più Enti delle P.A. coinvolti

Mediante l'indizione della conferenza, che si svolge secondo le modalità stabilite dagli artt. da 14 a 14 quinquies della L. 241/90, il SUAP richiede il parere sul progetto agli Enti della P.A. coinvolti, tra le quali la ASL.

La conferenza di servizi può essere convocata su richiesta dell'impresa anche solo come studio di fattibilità per progetti di particolare complessità al fine di verificare se vi siano e quali siano le condizioni per ottenere, alla presentazione del progetto definitivo, i necessari atti di consenso. In tale caso la conferenza si pronuncia entro trenta giorni dalla data della richiesta e i relativi costi sono a carico del richiedente.

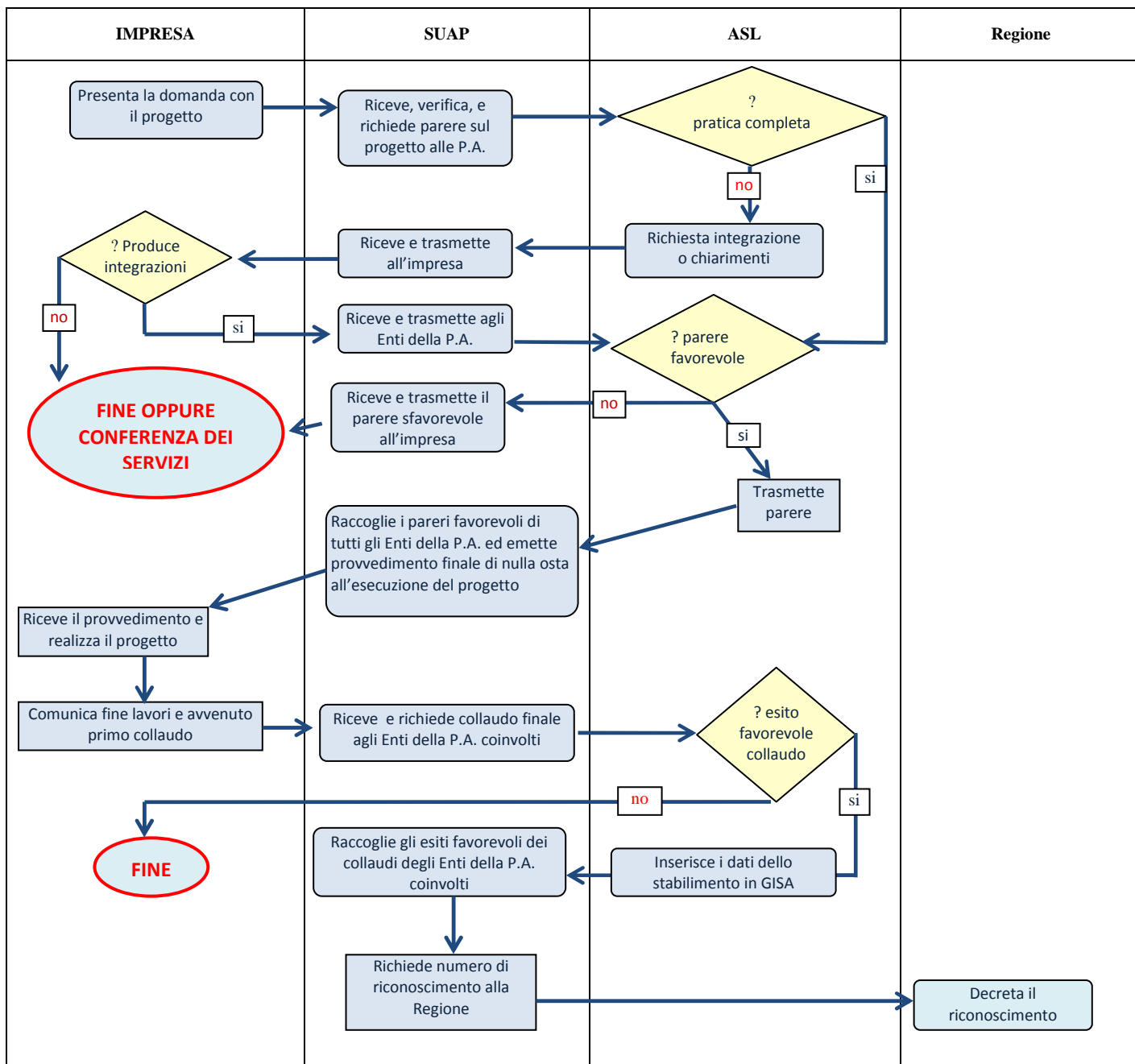
Si riporta di seguito il diagramma di flusso della procedura per il riconoscimento di uno stabilimento con la procedura della conferenza dei servizi:



### 3.3.2. Procedura semplificata

Il SUAP provvede all'inoltro telematico della domanda e della documentazione a tutti gli Enti della P.A. che devono essere coinvolti nella procedura, tra le quali obbligatoriamente l'ASL competente per territorio. La ASL, come gli altri Enti della P.A. esprime il parere sul progetto presentato.

Si riporta di seguito il diagramma di flusso della procedura per il riconoscimento di un nuovo stabilimento con la procedura semplificata:



Ai sensi del co. 2 dell'art. 2 della L. 241/90, nella procedura semplificata il termine per poter esprimere il parere è di **trenta** giorni dalla presentazione dell'istanza di riconoscimento. Nel caso il responsabile dell'endoprocedimento lo ritenga necessario può:

- acquisire dall'impresa ulteriori informazioni o certificazioni relative a fatti, stati o qualità non attestati in documenti già presentati e non direttamente acquisibili presso altre pubbliche amministrazioni

- acquisire dall'impresa dichiarazioni o specificazioni in merito al progetto presentato
- richiedere chiarimenti circa il rispetto delle normative tecniche e la localizzazione dell'impianto
- richiedere la rettifica di dichiarazioni o istanze erranee o incomplete
- esperire accertamenti tecnici ed ispezioni.

Il suddetto termine può essere sospeso per una sola volta e per un periodo non superiore a trenta giorni. Le eventuali richieste di cui ai punti precedenti, vengono inoltrate all'impresa per il tramite del SUAP.

Nel caso il responsabile dell'endoprocedimento ravvisi che vi siano motivi ostativi all'accoglimento della domanda, li comunica tempestivamente all'impresa ed al SUAP via pec. Entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, l'impresa ha il diritto di presentare le sue osservazioni, eventualmente corredate da documenti. La comunicazione effettuata dal responsabile dell'endoprocedimento interrompe il termine dei trenta giorni per il rilascio del parere; il computo inizia nuovamente a decorrere dalla data di presentazione delle osservazioni da parte dell'impresa. Nel caso il responsabile dell'endoprocedimento non ritenga idonee o sufficienti le integrazioni dell'impresa, comunica al SUAP il parere sfavorevole al rilascio dell'autorizzazione all'esecuzione del progetto. In tal caso è facoltà dell'impresa richiedere l'indizione della conferenza dei servizi.

### **3.3.3. Ritardo nella conclusione del procedimento**

Ai sensi del punto 1 dell'art. 2 della L. 241/90, la P.A. ha obbligatoriamente il dovere di concludere un procedimento che consegue ad una istanza. In considerazione del fatto che nel campo de quo il parere igienico-sanitario dell'ASL è obbligatorio e vincolante ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esecuzione del progetto, la ASL non può esimersi dall'esprimere il parere tecnico richiesto, e lo deve fare nel rispetto del termine di legge. L'eventuale superamento del termine di trenta giorni da parte dell'ASL per l'espressione del parere sul progetto, potrebbe comportare un danno per l'impresa richiedente, anche in considerazione del fatto che ai riconoscimenti non può essere applicato il meccanismo del silenzio-assenso come stabilito dal punto 4 dell'art. 20 della L. 241/90; in tal caso l'impresa, oltre a richiedere la conferenza dei servizi più avanti specificata, può richiedere alla ASL l'"*Indennizzo da ritardo nella conclusione del procedimento*" previsto dal combinato disposto dell'art. 28 del D.L. 21 giugno 2013, n. 69 e dell'art. 2 bis della L. 241/90.

### **3.3.4. Nulla osta all'esecuzione del progetto e collaudi (sia per conferenza dei servizi che per procedura semplificata)**

Una volta che tutti gli Enti della P.A. coinvolti, tra cui l'ASL, abbiano comunicato il proprio parere favorevole all'allestimento dello stabilimento, il SUAP ne dà comunicazione all'impresa.

L'impresa dà comunicazione al SUAP dell'inizio dei lavori.

Una volta che questi siano stati conclusi, l'impresa comunica al SUAP l'ultimazione dei lavori allegando, qualora necessario, il certificato di collaudo per gli aspetti che esulano dal campo di competenza della presente delibera.

Per quanto riguarda invece l'aspetto igienico-sanitario, oltre all'eventuale certificato di cui sopra, l'impresa deve allegare un primo collaudo effettuato da un professionista abilitato e precisamente:

- a) per gli stabilimenti da riconoscere ex Reg CE 853/04, Reg CE 1069/09 e Reg CE 183/05 il professionista deve essere iscritto all'albo dei medici veterinari
- b) per gli stabilimenti da riconoscere ex Reg CE 852/04 e D.L.vo 111/92 il professionista deve essere iscritto all'albo dei biologi, o dei chimici e tecnologi farmaceutici, o dei farmacisti, o dei medici, o dei tecnologi alimentari.

Si specifica che sebbene in linea generale l'art. 10, punto 3 del DPR 160/10 stabilisca che "*La trasmissione al SUAP della documentazione di cui alle lettere a) e b) consente*

*l'immediato esercizio dell'attività*", tale norma è inapplicabile per gli stabilimenti per i quali è necessario il riconoscimento, in quanto in tale fase essi non hanno ancora ricevuto il decreto con il quale la Regione assegna il numero di riconoscimento.

Entro cinque giorni dal ricevimento, il SUAP trasmette il primo collaudo e l'altra documentazione agli Enti della P.A. coinvolti nel procedimento, tra le quali la ASL; tali Enti sono tenuti ad effettuare a loro volta il collaudo procedendo all'esame, alle verifiche ed alle prove necessarie ad accertare la rispondenza delle caratteristiche di allestimento dello stabilimento a quanto indicato nel progetto approvato e, pertanto, a verificare l'effettiva rispondenza dell'impianto produttivo alla normativa vigente. Ai fini della tutela della salute, le ASL sono tenute a collaudare tutti gli stabilimenti per i quali è stato richiesto il riconoscimento.

La ASL introiterà il pagamento dei diritti relativi all'ispezione del collaudo secondo il tariffario regionale; la somma introitata è onnicomprensiva di ogni spesa sostenuta dalla ASL e copre ogni aspetto dell'intera procedura di competenza dell'ASL.

Fatti salvi i casi di mero errore materiale sanabile, nel caso dall'ispezione risulti la non conformità dell'opera al progetto, la ASL ne notizia il SUAP; questi adotta i provvedimenti necessari, ivi compresa la riduzione in pristino a spese dell'impresa.

### **3.3.5. Riconoscimento condizionato**

Una volta acquisiti i collaudi da parte degli Enti della P.A., tra le quali la ASL, il SUAP invia telematicamente la pratica alla Regione invitandola a rilasciare l'atto di riconoscimento richiesto in considerazione del suo esito favorevole. La Regione, esaminato l'incartamento, provvede entro 15 giorni al rilascio del riconoscimento condizionato. Il numero di riconoscimento è generato dal sistema informatico ministeriale SINTESIS in cui la Regione immette i dati dello stabilimento. L'atto di riconoscimento condizionato è esente da bollo in quanto è un atto provvisorio soggetto a scadenza; esso viene ritirato dall'impresa presso gli uffici regionali competenti o notificato via posta. La Regione provvede ad inviarlo per conoscenza anche al SUAP ed all'ASL competente.

Il riconoscimento condizionato è valido per un periodo massimo di tre mesi dalla data della notifica dell'atto di riconoscimento all'interessato, nel corso del quale lo stabilimento può svolgere la propria attività; alla fine di tale periodo l'ASL esegue un nuovo sopralluogo per verificare le condizioni dello stabilimento con particolare riferimento ai requisiti gestionali. Qualora tali requisiti non risultino ancora completamente soddisfatti, la ASL, ai sensi dell'art. 7 della L. 241/90 e con le modalità dell'art. 8 stessa Legge, darà formale comunicazione all'impresa:

- della proroga del riconoscimento condizionato di ulteriori tre mesi
- dell'elenco delle non conformità rilevate che devono essere risolte
- che nel caso le non conformità non vengano risolte negli ulteriori tre mesi, si procederà a revocare l'atto di riconoscimento condizionato precedentemente rilasciato
- dell'impossibilità della concessione di ulteriori proroghe.

L'ASL, una volta effettuato una ispezione finale alla scadenza dei tre mesi di proroga, nel caso abbia accertato la mancata risoluzione delle non conformità, avvia il procedimento per la revoca del riconoscimento condizionato secondo le modalità previste dalla L. 241/90. La Regione emetterà apposito provvedimento di revoca e lo invierà all'ASL che lo notificherà all'impresa, dandone conoscenza anche al SUAP.

### **3.3.6. Riconoscimento definitivo**

Ad esito favorevole del sopralluogo, sia esso quello effettuato alla fine dei primi tre mesi che quello eventualmente effettuato alla fine dei tre mesi di proroga, l'ASL comunica alla Regione che può essere emesso provvedimento di riconoscimento definitivo dello stabilimento; la Regione emette l'atto di riconoscimento definitivo che viene ritirato dall'impresa presso gli uffici regionali competenti o notificato tramite posta; di ciò la Regione ne dà notizia all'ASL ed al SUAP.



Ai sensi dell'art. 6 dell'allegato A parte I del DPR 26/10/72, n. 642, l'atto di riconoscimento deve recare la marca da bollo, anche pagata in forma virtuale dall'impresa che ha richiesto il riconoscimento.

Alla Regione spetta un diritto fisso di € 150 (centocinquanta) per ogni linea d'attività autorizzata nello stabilimento; la somma introitata è omnicomprensiva di ogni spesa sostenuta dalla Regione e copre ogni aspetto dell'intera procedura. Il pagamento dei diritti sanitari può essere effettuato:

- ✓ Con versamento sul c/c n. postale n. 21965181 intestato alla Regione Campania Servizio Tesoreria
- ✓ Con bonifico bancario sul codice IBAN: IT40I0101003593000040000005 intestato alla Regione Campania

segnalando nella causale:

- Codice tariffa 2001 - riconoscimento stabilimenti

Ai fini del rilascio del decreto di riconoscimento in originale, l'impresa deve esibire ricevuta del pagamento dei diritti sopra specificati.

### **3.3.7. Referente ASL dello stabilimento**

Nel rispetto dell'autonomia e delle connesse funzioni e responsabilità dirigenziali previste da D.Lgs 502/92 e s.m.i. e dal D.Lgs 165/2011 e s.m.i., delle disposizioni in materia di prevenzione e repressione della corruzione di cui alla L. 190/2012, degli obblighi comportamentali previsti dal Piano Regionale Integrato dei Controlli Ufficiali, nonché degli obblighi contrattuali in materia di incarichi dirigenziali, per ogni stabilimento in possesso di riconoscimento, la ASL, secondo le proprie procedure provvedimentali, individua un dirigente medico e/o veterinario ufficiale, a seconda delle competenze, quale referente sanitario dello stabilimento. Spetta normalmente a tale dirigente verificare che lo stabilimento mantenga i requisiti strutturali, igienico-sanitari e gestionali sulla base dei quali è stato riconosciuto. L'individuazione del referente è una procedura interna della ASL e, pertanto, essa non è obbligata a darne comunicazione alla Regione.

## **3.4. PROCEDURA RELATIVA A MODIFICHE AD UNO STABILIMENTO GIÀ RICONOSCIUTO**

Nel caso l'impresa voglia procedere a:

- a) aggiungere una o più linee d'attività per le quali lo stabilimento è già riconosciuto (ad esempio intende produrre ADAP in stabilimenti già riconosciuti ai sensi del Reg. 853/2004 [es. latte delattosato e ricotta delattosata], oppure vuole avviare un laboratorio di prodotti a base di carne in uno stabilimento già riconosciuto per laboratorio di sezionamento);
- b) apportare significative modifiche allo stato dei luoghi dello stabilimento,

si applica la stessa procedura stabilita per il riconoscimento di un nuovo stabilimento di cui al punto 3.3. con la particolarità che la Regione non può procedere a rilasciare il nuovo riconoscimento qualora l'atto originale non sia stato preventivamente ad essa riconsegnato.

Per modifiche "significative" di cui al precedente punto b) deve intendersi:

- ✓ l'annessione o la esclusione di vani
- ✓ le modifiche che provocano un sostanziale cambiamento del percorso produttivo (lay out).

Le modifiche che non rientrano in uno dei due punti precedenti non devono essere considerate come "significative" e pertanto in tal caso sull'impresa non ricade alcun obbligo; ad esempio non sono significative le modifiche inerenti una nuova disposizione delle attrezzature o l'acquisto di nuove attrezzature attinenti la tipologia produttiva che non provocano un sostanziale cambiamento del percorso produttivo.

### **3.5. PROCEDURA PER LA VARIAZIONE DELLA TITOLARIETA' DI UNO STABILIMENTO**

Nel caso sia variata l'impresa titolare dello stabilimento per atto tra vivi, mortis causa o per atto giudiziale, bisogna distinguere se l'impresa subentrante:

- A.** voglia contemporaneamente aggiungere una linea d'attività svolta nello stabilimento e/o voglia apportare significative modifiche allo stato dei luoghi dello stabilimento
- B.** non voglia apportare alcuna modifica né alle linee d'attività né allo stato dei luoghi.

#### **3.5.1. FATTISPECIE A)**

Nel caso l'impresa subentrante voglia contemporaneamente aggiungere una linea d'attività svolta nello stabilimento e/o voglia apportare significative modifiche allo stato dei luoghi dello stabilimento, deve procedere secondo le medesime modalità già descritte al punto 3.3. per i nuovi stabilimenti, ivi compreso il pagamento dei diritti e delle altre spese. La richiesta inoltrata al SUAP è sufficiente anche per assolvere all'obbligo a carico dell'impresa cedente della dovuta comunicazione in merito all'avvenuta cessazione dell'attività, in quanto l'impresa subentrante autocertifica l'operazione essendo al corrente delle conseguenze di eventuali dichiarazioni mendaci.

#### **3.5.2. FATTISPECIE B)**

Nel caso l'impresa subentrante non voglia apportare alcuna modifica né alle linee d'attività né allo stato dei luoghi, essa deve soltanto comunicare la variazione al SUAP; in tale fattispecie infatti non è richiesta la presentazione di alcuna altra documentazione aggiuntiva a quella già in possesso del SUAP e degli altri Enti della P.A. coinvolti. La comunicazione al SUAP è sufficiente anche per assolvere all'obbligo a carico dell'impresa cedente della dovuta comunicazione in merito all'avvenuta cessazione dell'attività, in quanto l'impresa subentrante autocertifica l'operazione essendo al corrente delle conseguenze di eventuali dichiarazioni mendaci. Il SUAP a sua volta comunica la variazione a tutti gli Enti della P.A. coinvolti ivi compresa la ASL e la Regione; quest'ultima emette un nuovo decreto di riconoscimento, che annulla e sostituisce il precedente; per tale procedura l'impresa è tenuta al pagamento delle medesime spese già descritte al precedente paragrafo 3.3.6.. Il decreto viene ritirato dall'impresa presso gli uffici regionali competenti previa esibizione della ricevuta del pagamento dei diritti sopra specificati e consegna dell'originale dell'atto di riconoscimento. La Regione dà notizia del rilascio del nuovo decreto di riconoscimento all'ASL ed al SUAP. Nelle more dell'emissione del nuovo decreto, l'impresa può proseguire le attività svolte nello stabilimento senza soluzione di continuità, utilizzando il numero riportato sul pregresso riconoscimento, salvo diversa indicazione motivata da parte dell'ASL.

Si specifica che non viene considerata come variazione di impresa il cambio del rappresentante legale di una società di capitali ("s.r.l.", "s.p.a.", "s.a.p.a.") o di una cooperativa; in tal caso l'unico obbligo dell'impresa è quello di comunicare il nominativo e le generalità del nuovo rappresentante legale al SUAP che provvederà a inoltrarlo agli altri Enti della P.A. (ivi compresa la ASL) ed alla Regione. Viceversa il cambio del rappresentante legale di una società di persone ("società semplice", "s.a.s" e "s.n.c.") comporta l'obbligo dell'effettuazione della richiesta di un nuovo atto di riconoscimento, in quanto rappresenta una variazione della ragione sociale.

#### **3.5.3. FITTO DI RAMO D'AZIENDA ED AFFIDO DI REPARTO**

Per il contratto di "Fitto di ramo d'azienda" ed "Affido di reparto" si applicano le stesse disposizioni previste al punto 2.4.1. per gli stabilimenti registrati.

Per quanto riguarda in particolare i contratti di "Affido di reparto", si conferma che dal punto di vista igienico-sanitario non sono opponibili alle A.C. contratti con imprese terze con i quali vengono limitate le responsabilità dell'impresa cui è stato

concesso il riconoscimento; pertanto le A.C. considereranno sempre l'impresa cui è stato concesso il riconoscimento come responsabile per le eventuali non conformità igienico-sanitarie riscontrate. Si specifica inoltre che un eventuale contratto di "Affido di reparto" non consente all'impresa affidataria di riportare su propri documenti commerciali o sanitari o sull'etichettatura dei propri prodotti, la marchiatura d'identificazione concessa all'impresa affidante titolare dello stabilimento riconosciuto.

### **3.6. CHIUSURA O SOSPENSIONE DELLO STABILIMENTO O DI UNA LINEA D'ATTIVITÀ**

L'impresa può richiedere la sospensione del riconoscimento anche per una sola linea d'attività. La sospensione volontaria ha una durata massima di due anni, superati i quali l'ASL avvia il procedimento di ritiro del riconoscimento per la linea d'attività sospesa o per tutto lo stabilimento nel caso la sospensione sia stata totale. Il procedimento di ritiro si attua secondo le modalità della L. 241/90 per quanto riguarda gli avvisi di procedimento.

Nel caso la ASL accerti l'inattività dell'intero stabilimento o di una linea d'attività dello stabilimento per un periodo consecutivo di due anni, procede come al comma precedente.

Nel caso l'impresa voglia procedere alla chiusura definitiva dello stabilimento, essa comunica la cessazione al SUAP; il SUAP a sua volta notizierà gli Enti della P.A. coinvolte tra le quali la ASL e Regione; quest'ultima emette decreto di revoca del riconoscimento.

Nel caso l'impresa voglia procedere a eliminare una o più linee d'attività per le quali lo stabilimento è già riconosciuto, deve darne comunicazione al SUAP; il SUAP a sua volta notizierà gli Enti della P.A. coinvolte tra le quali la ASL e Regione; quest'ultima emette un nuovo decreto di riconoscimento, che annulla e sostituisce il precedente; per tale procedura l'impresa è tenuta al pagamento delle medesime spese già descritte al precedente paragrafo 3.3.6.