

Scheda informativa del modulo E1

Notifica igienico sanitaria per alimenti destinati al consumo umano

IN QUALI CASI PUOI UTILIZZARE QUESTO MODULO?

Il modulo si può utilizzare per gli operatori del settore alimentare, i quali, secondo le disposizioni di cui all'art. 6, comma 2 del Regolamento Comunitario 852/04, hanno l'obbligo di notificare all'opportuna autorità competente, gli stabilimenti posti sotto il proprio controllo, i quali eseguano una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti ai fini della registrazione dell'attività. Inoltre deve essere notificato ogni cambiamento significativo di attività (variazione titolarità, tipologia di attività, modifiche strutturali e/o impiantistiche significative) nonché ogni chiusura di stabilimenti esistenti.

Sono soggetti alla notifica sanitaria anche gli imprenditori che effettuino il trasporto degli alimenti e gli intermediari che operino in qualsiasi fase della catena distributiva.

IN QUALI CASI NON PUOI UTILIZZARE QUESTO MODULO?

Questo modulo non può essere utilizzato:

- a) per la produzione primaria per uso domestico privato;
- b) per la preparazione, la manipolazione e la conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato;
- c) per la fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari (ad eccezione delle uova e del latte crudo) dal produttore al consumatore finale o per i dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale;
- d) per i centri di raccolta e le concerie che rientrano nella definizione di impresa del settore alimentare solo perché trattano materie prime per la produzione di gelatina o di collagene.

QUALE TIPO DI PROCEDIMENTO SI APPLICA?

Per le attività soggette a sola registrazione ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004, la notifica ha efficacia immediata e si applica pertanto il procedimento di immediato avvio, salvo per altre ragioni non si debba avviare un procedimento in Conferenza di Servizi.

Per le attività soggette a riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2004 e, nei casi previsti, del Regolamento (CE) n. 852/2004, si segue una procedura speciale. I procedimenti si svolgono in **Conferenza di Servizi** alla quale partecipano l'Assessorato regionale della Sanità – Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare e i Servizi competenti della ASL; questi ultimi, prima della seduta della Conferenza, effettuano un sopralluogo presso lo stabilimento per la verifica della sussistenza dei requisiti.

Al termine dei lavori della Conferenza, il SUAP trasmette il verbale conclusivo all'Assessorato della Sanità, ai fini dell'assegnazione del numero di riconoscimento comunitario (*Approval Number*) e dell'aggiornamento degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti.

L'Assessorato della Sanità provvede all'emissione della Determinazione di riconoscimento che viene trasmessa entro 7 giorni al SUAP il quale emette il provvedimento unico finale, allegando anche tale Determinazione, e lo notifica all'imprenditore e a tutti gli Enti coinvolti nel procedimento.

QUALI SONO GLI ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI DA EFFETTUARE?

Per le attività soggette a sola **registrazione** ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 è sufficiente la compilazione del Modulo E1 nel cui Allegato A si prevede l'obbligo di indicare l'esatta fattispecie dell'attività che si andrà ad esercitare, ai fini della trasmissione al Servizio competente della ASL e della successiva registrazione della ditta esercente.

NB. Gli operatori del settore alimentare, in aggiunta al Modulo E1, dovranno compilare ed allegare anche l'apposito modulo (Modulo E22 o Modulo E20), per le pratiche riguardanti gli stabilimenti soggetti a

Scheda informativa del modulo E1

Notifica igienico sanitaria per alimenti destinati al consumo umano

riconoscimento comunitario ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2004 e, in alcuni casi specifici, ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004.

Sono soggetti a riconoscimento comunitario:

- stabilimenti che trattano alimenti di origine animale per i quali sono previsti requisiti specifici ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2004 (ad es. sezionamento carni; produzione carni preparate e macinate; salumifici; tripperie; deposito ingrosso carni esposte; produzione, trasformazione prodotti ittici; spedizione e depurazione molluschi bivalvi; produzione ovoprodotti, deposito prodotti ittici sfusi; centro imballaggio uova; caseifici; macelli, ad esclusione di quelli aziendali di avicunicoli con produzione annua inferiore a 10000 capi.)
- stabilimenti di produzione di germogli per l'alimentazione umana e di semi per la produzione di germogli;
- stabilimenti di produzione, confezionamento e/o deposito di additivi alimentari;
- stabilimenti di produzione, confezionamento e/o deposito di aromi alimentari;
- stabilimenti di produzione, confezionamento e/o deposito di enzimi alimentari;
- stabilimenti di produzione, confezionamento di alimenti destinati ad una alimentazione particolare (prodotti dietetici e alimenti per la prima infanzia), di integratori alimentari e di alimenti addizionati di vitamine e/o minerali;
- stabilimenti di produzione delle bibite analcoliche, delle acque minerali e di altre acque in bottiglia.

QUAL È IL TERMINE DI VALIDITÀ DEL TITOLO ABILITATIVO?

Il titolo abilitativo vale a tempo indeterminato, salvo modifiche nell'attività o nei locali/attrezzature.

QUALI SONO GLI UFFICI COINVOLTI?

Quando	Ente e ufficio competente	Descrizione
Per le attività soggette a sola registrazione (Reg. 852/2004) che trattano alimenti di origine non animale	Servizio igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN) della ASL -	L'ufficio ASL competente ha il compito di verificare la documentazione e a registrare lo stabilimento.
Per le attività soggette a sola registrazione (Reg. 852/2004) che trattano alimenti di origine animale	Servizio igiene degli alimenti di origine animale (SIAOA) della ASL Servizio igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche (SIAPZ) della ASL	L'ufficio ASL competente ha il compito di verificare la documentazione e a registrare lo stabilimento.
Per le attività soggette a riconoscimento ai sensi del Regolamento CE n. 853/2004 e/o Regolamento CE n. 852/2004 (<u>Solo se alla pratica viene allegato anche il Modulo E22</u>).	RAS (Ass.to Igiene e Sanità - Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare)	Nel caso sia necessaria una valutazione dei requisiti igienico-sanitari, il Servizio competente della ASL effettua il sopralluogo presso lo stabilimento. La RAS , in seguito all'esito favorevole della Conferenza dei Servizi, ha il compito di formalizzare il riconoscimento dello stabilimento con apposita determinazione e comunicare il numero di riconoscimento comunitario. Per le variazioni che non hanno un impatto su aspetti igienico-sanitari (es. subingresso) , la RAS procede alla nuova determinazione ed all'aggiornamento del sistema SINTESI.
	Servizio igiene degli alimenti di origine animale (SIAOA) della ASL	
	Servizio igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche (SIAPZ) della ASL	
	Servizio igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN) della ASL	

Scheda informativa del modulo E1

Notifica igienico sanitaria per alimenti destinati al consumo umano

GUIDA ALLA COMPILAZIONE DEI RIQUADRI

1. DATI GENERALI DELL'INTERVENTO

Nessun campo da compilare.

2. SPECIFICHE RELATIVE ALL'ATTIVITA'

Inserire il nominativo del soggetto che sottoscrive digitalmente le dichiarazioni contenute nel modulo, assumendo pertanto le responsabilità in merito.

La dichiarazione richiede:

- di inquadrare se la pratica è stata inoltrata per il riconoscimento comunitario oppure per la notifica ai fini della registrazione (**quadro 2.1**);
- di barrare le caselle di interesse indicando il tipo dell'attività (**quadro 2.2**);
- di fornire una descrizione sintetica dell'attività (**quadro 2.3**);
- di indicare la tipologia di intervento: inizio attività, subingresso in attività esistente, variazioni all'interno della stessa che implicano la presentazione di una nuova notifica (**quadro 2.4**);
- di specificare l'iter abilitativo che ha preceduto (eventualmente) la presentazione dell'istanza; inserire i dati dei precedenti atti abilitativi (**quadro 2.5**);
- di indicare come viene svolta l'attività nel tempo (**quadro 2.6**)

3. ALTRE CARATTERISTICHE IGIENICO SANITARIE

Barrare le caselle che permettono di definire le altre caratteristiche igienico-sanitarie dell'attività e compilare i campi relativi agli eventuali atti abilitativi di cui l'attività è dotata.

4. DATI DEI LOCALI E DELLE ATTREZZATURE

Barrare le caselle e compilare i campi funzionali a fornire una descrizione dei locali e delle attrezzature dal punto di vista del profilo igienico e sanitario.

5. TRASPORTO DI ALIMENTI

Compilare questa sezione nel caso l'attività comprenda il trasporto di alimenti.

6. DICHIARAZIONI GENERALI

Barrare le caselle che compongono la dichiarazione.

7. ALLEGATI

Indicare quali documenti vengono allegati alla pratica.

Scheda informativa del modulo E1

Notifica igienico sanitaria per alimenti destinati al consumo umano

8. NOTE

In questa sezione si possono inserire ulteriori informazioni che consentono di illustrare meglio le caratteristiche dell'intervento. Occorre per questo tener conto degli uffici che visioneranno il presente modulo e i suoi allegati.

9. DATA E FIRMA

Inserire luogo e data di rilascio della dichiarazione ed il nominativo dell'interessato.

PER SAPERNE DI PIÙ

La notifica igienico sanitaria si presenta una volta che i locali sono allestiti e pronti per l'attività. Nelle fasi precedenti, per le verifiche preventive si utilizza il modello A4.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Reg. CE n° 852/2004

Reg. CE n° 853/2004

ALLEGATO A

A.2 - Vegetali - produzione, trasformazione e confezionamento di vegetali: l'attività di produzione, trasformazione e confezionamento comprende di per sé la commercializzazione all'ingrosso dei propri prodotti. Qualora l'OSA volesse anche vendere i propri prodotti al consumatore finale deve esplicitamente aggiungere tale attività a quella di produzione, trasformazione e confezionamento, nel quadro A7.

Per quanto riguarda la produzione di vegetali freschi che ricevono una ridotta o nulla attività di condizionamento/refrigerazione/trattamento con atmosfera modificata (I gamma) che vengono immessi sul mercato immediatamente dopo la raccolta, rientrano nella produzione primaria.

A.3 - Prodotti da forno e di pasticceria, gelati e piatti pronti - Produzione, trasformazione e congelamento: l'attività di produzione, trasformazione e confezionamento comprende di per sé la commercializzazione all'ingrosso dei propri prodotti. Qualora l'OSA volesse anche vendere i propri prodotti al consumatore finale deve esplicitamente aggiungere tale attività a quella di produzione, trasformazione e confezionamento, nel quadro A7.

A.4 - Altri alimenti - industrie di produzione e trasformazione: l'attività di produzione, trasformazione e confezionamento comprende di per sé la commercializzazione all'ingrosso dei propri prodotti. Qualora l'OSA volesse anche vendere i propri prodotti al consumatore finale deve esplicitamente aggiungere tale attività a quella di produzione, trasformazione e confezionamento, nel quadro A7.

Scheda informativa del modulo E1

Notifica igienico sanitaria per alimenti destinati al consumo umano

A.6 – Ristorazione: indicare se si tratta di ristorazione pubblica o collettiva e quindi barrare le voci di interesse nelle specifiche per l'attività di ristorazione (quadro A.6.1).

A.7 – Commercio: indicare la tipologia di commercio oggetto della notifica e quindi barrare le voci di interesse nelle specifiche solo per le attività di commercio all'ingrosso (quadro A.7.1) e su area pubblica (quadro A.7.2).

A.9 - Deposito alimenti e bevande funzionalmente annesso ad esercizi di vendita o ad attività di commercio ambulante: solo per le attività di deposito di alimenti svolte in sede diversa rispetto a quella dell'esercizio di vendita.