

REGIONE CALABRIA

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

(nella qualità di Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, nominato con delibera del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010)

DPGR – CA n. 125 del 24 Settembre 2013

OGGETTO: DPGR n. 165 del 18 settembre 2012: *“Procedure per la registrazione delle attività e per il riconoscimento degli stabilimenti del settore alimentare: modifiche ed integrazioni alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 668 del 19 ottobre 2010”* – Integrazioni. Obiettivo SVET10

**Publicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____**

REGIONE CALABRIA

Il Presidente della Giunta regionale

(nella qualità di Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, nominato con delibera del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010)

PREMESSO che:

- la L. 311/2004 (legge finanziaria per l'anno 2005) al comma 180 dell'articolo unico, come modificato dall'art. 4, D.L. 14 marzo 2005, n. 35, convertito in L. 14 maggio 2005, n. 80, prevede in capo alle Regioni in squilibrio economico la necessità di procedere ad una ricognizione delle cause che lo determinano ed alla elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio;
- ai sensi della medesima norma i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze e la singola regione stipulano apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e degli adempimenti di cui alla intesa prevista dal successivo comma 173;
- l'articolo 22, comma 4, del decreto-legge 1° luglio 2009 n. 78, convertito con modificazioni dalla L.3 agosto 2009 n. 102, ha stabilito, attesa la straordinaria necessità ed urgenza di tutelare, ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, l'erogazione delle prestazioni sanitarie comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza, e di assicurare il risanamento, il riequilibrio economico-finanziario e la riorganizzazione del sistema sanitario regionale della regione Calabria, anche sotto il profilo amministrativo e contabile, tenuto conto dei risultati delle verifiche del Comitato e del Tavolo, di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, che la Regione predisponga un Piano di rientro contenente misure di riorganizzazione e riqualificazione del Servizio sanitario regionale, da sottoscrivere con l'Accordo di cui all'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e s.m.i.;
- il Piano di rientro è stato approvato con delibera di Giunta Regionale n. 845 del 16 dicembre 2009 ad integrazione e modifica del documento adottato in precedenza dalla medesima regione con delibere n. 585 del 10 settembre 2009 e n. 752 del 18 novembre 2009;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 908 del 23.12.2009, avente ad oggetto: "Accordo per il piano di rientro del servizio sanitario regionale della Calabria ex art. 1, co. 180, L. 311/2004, sottoscritto tra il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro della salute ed il Presidente della regione Calabria il 17 dicembre 2009 – Approvazione", successivamente integrata dalla D.G.R. n. 97 del 12/02/2010;

PRESO ATTO che l'art. 7, comma 5, dell'Accordo prevede che gli interventi individuati dal Piano e allegati all'Accordo "sono vincolanti, ai sensi dell'art. 1, co. 796, lettera b) della L. n. 296/2006, per la Regione Calabria e le determinazioni in esso previste comportano effetti di variazione dei provvedimenti normativi ed amministrativi già adottati dalla medesima Regione Calabria in materia di programmazione sanitaria";

- che l'art. 2, comma 95, della L. n. 191/2009 (legge finanziaria 2010), prevede che "Gli interventi individuati dal piano di rientro sono vincolanti per la regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro";

DATO ATTO che, ai sensi dell'art. 3 del sopra citato Accordo in materia di esecuzione del Piano di Rientro, è prevista:

- la funzione di affiancamento della regione per l'attuazione dello stesso, che è svolta da parte del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, nell'ambito del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria di cui all'art. 1 comma 288 della L. 23/12/2005 n. 266;
- la trasmissione ai Ministeri competenti, ai fini dell'acquisizione di un preventivo parere, dei provvedimenti regionali di spesa e programmazione sanitaria e, comunque, di tutti i provvedimenti di impatto sul servizio sanitario regionale;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 30 Luglio 2010 con la quale il Presidente *pro tempore* della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per l'attuazione

del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario ai sensi dell'art. 4 del D.L. 01/10/2007 n. 159, convertito in legge con modificazioni dall'art. 1 L. 29/11/2007 n. 222;

DATO ATTO:

- che la citata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010 dispone la prosecuzione del Piano di rientro attraverso i programmi operativi del Commissario *ad acta*, diretti a dare attuazione alle linee di intervento già previste dal Piano di rientro, coerentemente con gli obiettivi finanziari programmati, sia nella dimensione finanziaria che nella tempistica di attuazione e tenuto conto delle specifiche prescrizioni e osservazioni già comunicate dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze;
- che con la medesima delibera il Commissario è stato incaricato di dare attuazione al piano di rientro dal disavanzo del Servizio Sanitario Regionale della Calabria ed, in via prioritaria, di provvedere alla realizzazione di specifici interventi, identificati in dodici punti;

DATO ATTO, altresì, che con delibera del Consiglio dei Ministri del 4 agosto 2010 il Gen. Dott. Luciano Pezzi e il Dott. Giuseppe Navarra sono stati nominati *sub* Commissari per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010;

PRESO ATTO che il Dott. Giuseppe Navarra ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico a far data dal 01/02/2011;

VISTA la delibera adottata nella seduta del 31/05/2011 con la quale il Consiglio dei Ministri, nel prendere atto delle dimissioni rassegnate dal dott. Navarra, ha nominato il dott. Luigi D'Elia *sub* Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad Acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla citata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010;

DATO ATTO che dall'analisi del combinato disposto delle norme succedutesi nel tempo in materia di commissariamento delle regioni in PdR (art. 4, comma 2, del DL n. 159/2007, conv. con legge n. 222/2007 e s.m.i., art. 2, comma 83 – nella parte applicabile - e comma 88, ultimo periodo, della L. 191/2009 e s.m.i.) emerge che i compiti ed i poteri attribuiti al Commissario *ad acta* attengono:

- a. all'adozione di tutte le misure indicate nel piano di rientro (o nei programmi operativi adottati per la prosecuzione di detti PdR, ai sensi dell'art. 2, comma 88), nonché agli ulteriori atti e provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali implicati dal PdR, in quanto presupposti o comunque correlati e necessari alla completa attuazione del piano (ex art. 2, comma 83, terzo periodo);
- b. alla verifica della piena ed esatta attuazione del piano a tutti i livelli di governo del sistema sanitario regionale (art. 2, comma 83, quarto periodo);
- c. alla trasmissione al Consiglio regionale dei provvedimenti legislativi regionali rivelatisi d'ostacolo all'attuazione del PdR o dei programmi operativi adottati ex art. 2, comma 88 (art. 2, comma 80, terzo periodo, nella nuova formulazione introdotta, unitamente al periodo quarto e quinto, dall'art. 17 – comma 4 – lett. a) del D.L. n. 98/2011, convertito con modificazioni dalla Legge n. 111/2011);

CONSIDERATO che tra gli interventi prioritari cui il *sub* Commissario Dott. Luigi D'Elia deve fare riferimento nell'attività di affiancamento del Commissario *ad acta* è previsto, al punto 8) "adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti attualmente insufficienti, come emerso nella riunione di verifica del 27 Ottobre 2010"; materia non precedentemente inclusa tra quelle di competenza del Dott. Navarra;

CONSIDERATO:

che con il DPGR n. 165 del 18/09/2012 sono state approvate le "*Procedure per la registrazione delle attività e per il riconoscimento degli stabilimenti del settore alimentare: modifiche ed integrazioni alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 668 del 19 ottobre 2010*";

che a decorrere dal 14 settembre 2012, data di entrata in vigore del Decreto Legge del 13 settembre 2012 "*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*" (Legge di conversione dell' 8 novembre 2012 n. 189 - G.U.10 novembre 2012), gli stabilimenti che intendono produrre, ai sensi del decreto legislativo del 27 gennaio 1992 n. 111,

alimenti destinati ad una alimentazione particolare, integratori alimentari e alimenti addizionati di vitamine e minerali, devono presentare istanza per il riconoscimento, ai sensi dell'articolo 6, comma 3, punto a) del regolamento CE 852/2004, alle Regioni, alle Province autonome e alle Aziende sanitarie locali previo accertamento della sussistenza delle condizioni e dei requisiti prescritti dalla normativa in vigore;

che con la nota prot. 35179 del 19/10/2012 il Ministero della Salute ha fornito indicazioni esplicative per gli adempimenti previsti dalla nuova normativa e per la trasmissione dei flussi informativi;

che con la Deliberazione di Giunta Regionale n. 235 del 17/05/2012 sono state approvate nella Regione Calabria le " *Linee Guida per l'organizzazione ed il funzionamento dello Sportello Unico per le attività produttive (SUAP)* ";

che, i Ministeri della Salute e dell'Economia hanno richiesto, col parere prot. CALABRIA-DG Prog-08/01/2013-0000009-P, alcune specificazioni in relazione al DPGR n. 165/2012;

RITENUTO per quanto sopra esposto, di dover procedere ad integrare le procedure già approvate con il DPGR n. 165/2012, con l'allegato 1 al presente atto di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

RITENUTO che per quanto non espressamente modificato dal presente provvedimento rimangono validi i contenuti del DPGR n. 165/2012 e relativi allegati e modulistica;

CONSIDERATO che con il presente atto, si riscontra anche il parere CALABRIA-DG Prog-08/01/2013-0000009-P dei Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, espresso in relazione al DPGR 165/2012;

VISTI:

- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 851/2010
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 752/2010 e s.m.i.
- il DPGR 95/2011;
- il DM 18/10/1998;
- il Reg. 882/2004;
- i Reg. 852, 853,854/2004;
- il D. Lgs. 193/2007;
- il Regolamento Regionale 23/03/2010;
- il DPGR - CA n. 62 del 23 maggio 2013;

SU PROPOSTA della Task Force Veterinaria, di cui al DPGR n.56/2011,di concerto con l'Ufficio Igiene Alimenti e Bevande del Settore Area LEA del Dipartimento Regionale Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

D E C R E T A

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui s'intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI APPROVARE le integrazioni alle procedure presenti nell'allegato A del DPGR n. 165/2012 con quanto riportato nell'allegato 1 al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

DI FARE OBBLIGO ai direttori generali delle Aziende Sanitarie Provinciali di assicurare il puntuale adempimento delle presenti disposizioni da parte dei Dipartimenti di Prevenzione e dei Servizi di Sicurezza delle singole Aziende;

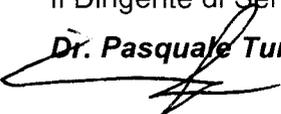
DI MANDARE al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute il presente provvedimento, per la sua esecuzione e per la verifica dell'attuazione delle disposizioni in esso contenute;

DI TRASMETTERE il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'accordo del piano di rientro, ai Ministeri competenti;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto, agli interessati, alle Aziende Sanitarie Provinciali, all'ANCI Calabria, ai Ministeri dell'Economia e Finanze e della Salute, nonché per la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale Regionale e sul sito web istituzionale della Regione Calabria.

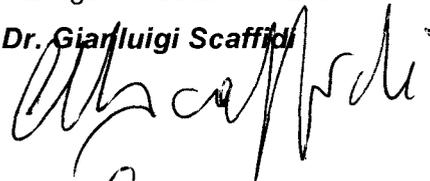
Il Dirigente di Servizio

Dr. Pasquale Turno



Il Dirigente Settore Piano di Rientro

Dr. Gianluigi Scaffidi

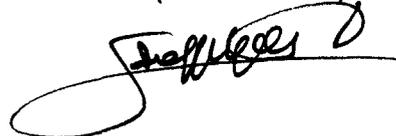


Il Sub Commissario

Dott. Luigi D'Elia



(SCOPELLITI)



INTEGRAZIONI ALL'ALLEGATO A DEL DPGR N. 165/2012

Esclusioni dal campo di applicazione

Al presente paragrafo (pag. 3 allegato A al DPGR 165/2012) si aggiunge il seguente testo:

Qualora i Gruppi di acquisto solidale effettuino attività che preveda anche fasi di stoccaggio e/o trasporto finalizzati alla cessione del prodotto a soggetti terzi, essi devono configurarsi quali OSA e pertanto si applicano le disposizioni previste nel Reg. CE 852/04.

Comunicazione relativa ai mezzi di trasporto di prodotti alimentari

Al termine del presente paragrafo (pag. 9 allegato A al DPGR 165/2012) si aggiunge il seguente paragrafo:

Tempistiche per la registrazione Sanitaria (art. 6 Reg. CE 852/04)

Considerato che la notifica (SCIA) effettuata ai sensi del Reg. CE 852/04 costituisce o può costituire *uno di n* endoprocedimenti in carico al SUAP, la tempistica della trasmissione delle informazioni al SUAP stesso da parte delle Aziende Sanitarie Provinciali, assume particolare importanza.

Si ritiene pertanto di definire la seguente tempistica operativa:

ATTIVITA'	TEMPI	NOTE
Registrazione presso il Dipartimento di Prevenzione ASP e trasmissione al SUAP ed ai Servizi interessati	Entro max 7 gg dal ricevimento della documentazione relativa alla SCIA da parte del SUAP	Verifica completezza documentazione, assegnazione n° di registrazione Inserimento nelle anagrafe
Restituzione pratica al SUAP	Entro max 7 gg dal ricevimento della documentazione relativa alla SCIA, in caso di notifica incompleta o non corretta che non consenta la registrazione	Tempi di registrazione sospesi
Richiesta integrazioni (per il tramite del SUAP)	All'atto del ricevimento della documentazione relativa alla SCIA, ove non ricorrano motivi ostativi (vedasi punto precedente) nei 20 giorni successivi potranno essere richiesti eventuali informazioni tecniche aggiuntive, chiarimenti o integrazioni di documentazione.	
Categorizzazione in base al rischio dello Stabilimento	Nei 60 giorni successivi alla registrazione	Utilizzo della modulistica regionale per la categorizzazione. Verifiche sul campo Aggiornamento anagrafe
Inserimento dello Stabilimento categorizzato nel programma del C.U. SIAN/SVET e/o multidisciplinare con relativa frequenza prevista dalla regolamentazione regionale	Entro 30 giorni dalla Categorizzazione	Aggiornamento anagrafe Verifiche sul campo
Attività conseguenti il C.U. - provvedimenti ex art. 54 Reg. CE 882/04	Entro max 7 gg dall'emissione del Provvedimento comunicare al SUAP e alla Regione (in caso di Stabilimenti riconosciuti)	Adozione e notifica dei provvedimenti con rispetto del diritto di difesa Aggiornamento anagrafe Verifiche sul campo

Si ricorda che ciascuna attività di Controllo Ufficiale, sia essa legata alla categorizzazione del rischio, che ad una delle attività previste dall'art. 10 del Reg. CE 882/04, deve essere sempre documentata con specifica relazione, secondo quanto previsto all'art. 9 del medesimo Regolamento.

Riconoscimento

Al termine del presente paragrafo (pag. 10 allegato A al DPGR 165/2012) si aggiunge il seguente testo:

Alla luce dell'entrata in vigore del Decreto Legge del 13 settembre 2012 "*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*" (Legge di conversione dell' 8 novembre 2012 n. 189 - G.U.10 novembre 2012) secondo quanto previsto dall'art. 8 (commi da 1 a 3) per i seguenti Stabilimenti che producono e/o confezionano:

- **alimenti destinati ad un'alimentazione particolare**, disciplinati dalla Direttiva quadro 2009/39/CE, che rappresenta la codifica della direttiva 89/398/CEE attuata dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111;
- **integratori alimentari**, disciplinati dalla direttiva 2002/46/CE, attuata dal decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169;
- **alimenti addizionati di vitamine e minerali**, disciplinati dal Regolamento (CE) 1925/2006.

è previsto il riconoscimento ex art.6, comma 3, punto a) del Regolamento (CE) 852/2004, previo accertamento della sussistenza delle condizioni e dei requisiti prescritti dalla normativa generale e da quella specifica sopra indicata.

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

E' altresì previsto il riconoscimento, ai sensi del Reg. (UE) 210/2013 per gli **Stabilimenti che producono germogli**.

Per tutte le tipologie sopra indicate, le procedure per il riconoscimento sono quelle definite **nell'allegato 6 al DPGR 165/2012**.

Nei casi di modifiche dell'attività produttiva (nuove produzioni non incluse nel riconoscimento) o strutturali, è necessaria una istanza di aggiornamento dell'atto di riconoscimento, che segue le procedure già previste per il riconoscimento.

Per le modifiche relative alla ragione sociale e/o al cambio di Legale rappresentante e/o al sub ingresso, di uno Stabilimento già riconosciuto, si procede utilizzando la modulistica allegata al presente atto.

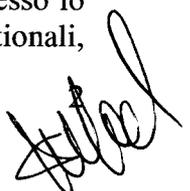
Per la comunicazione di cessazione dell'attività di Stabilimenti riconosciuti, si potrà utilizzare l'allegato 3 al DPGR 165/2012 specificando gli estremi dell'atto di riconoscimento in vece di quelli relativi alla registrazione.

Si precisa che i termini di massimi di sospensione volontaria delle attività produttive soggette a registrazione o riconoscimento in materia di sicurezza alimentare è stato fissato nel DPGR ca N. 115 DEL 31/07/2013.

La modulistica da utilizzare per le relative istanze/comunicazioni è quella riportata negli allegati **6/ter** (istanza riconoscimento) e **6/quarter** (notifica modifiche) al presente provvedimento.

Tutte le comunicazioni da effettuarsi verso il richiedente, anche in relazione alla necessità di integrazioni della documentazione prevista, sono trasmesse esclusivamente attraverso il SUAP.

Si ricorda che, secondo quanto previsto dall'art. 31 par. 2 lett. c-d-e del Reg. CE 882/04 l'Autorità Competente rilascerà un riconoscimento condizionato con validità pari a 90 giorni dalla notifica del provvedimento, nel corso del quale lo stabilimento può svolgere la propria attività; entro tale termine il competente Servizio SIAN dell'ASP, dovrà effettuare un ulteriore sopralluogo presso lo Stabilimento per la verifica di conformità con particolare riferimento ai requisiti gestionali,



comunicandone gli esiti all'Ufficio Igiene degli Alimenti e Bevande del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie della Regione Calabria, per l'emissione del provvedimento di riconoscimento definitivo e/o per le ulteriori determinazioni (revoca del riconoscimento condizionato).

Per le verifiche da effettuarsi presso gli Stabilimenti che producono e/o confezionano additivi, si dovrà utilizzare la check list di cui all'allegato 6/ **quinques** al presente atto.

La procedura per il riconoscimento condizionato, si conclude, di norma, entro 60 giorni dal ricevimento dell'istanza.

Gli esiti dei Controlli Ufficiali effettuati su stabilimenti riconosciuti e/o i provvedimenti adottati, devono essere trasmessi anche al competente Ufficio/Servizio Regionale.

Trasmissioni informazioni Stabilimenti riconosciuti

Per il tramite delle Regioni, i Dipartimenti di Prevenzione delle AASSPP comunicano, per via elettronica in formato excel, al Ministero della Salute, l'elenco degli stabilimenti riconosciuti sul territorio di competenza, che comprende:

- gli stabilimenti riconosciuti dopo l'entrata in vigore del Decreto Legge del 13 settembre 2012;
- gli stabilimenti già autorizzati o autorizzati in via transitoria dal Ministero.

Lo schema per la procedura di trasmissione delle informazioni è indicato nella sottostante tabella A. Nel caso degli stabilimenti già autorizzati o autorizzati in via transitoria dal Ministero, i competenti Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione delle AASSPP, in occasione della prima verifica ispettiva, raccolgono i dati secondo lo schema della tabella A, per trasmetterli in formato elettronico ai rispettivi riferimenti Regionali, per il tramite del Dipartimento di Prevenzione.

La Regione a sua volta procede alla trasmissione trimestrale al Ministero della Salute, di tali informazioni (dati relativi agli stabilimenti riconosciuti dopo l'entrata in vigore del decreto legge di cui trattasi e agli stabilimenti precedentemente autorizzati o autorizzati in via transitoria dal Ministero della Salute

Dovranno essere altresì tempestivamente comunicati eventuali provvedimenti limitativi adottati nei confronti di stabilimenti per i quali siano rilevate delle non conformità in occasione delle attività connesse con il controllo ufficiale.

Tabella A					
ASP					
ELENCO STABILIMENTI AUTORIZZATI ALLA DATA DEL					
NOME/ RAGIONE SOCIALE	INDIRIZZO	MACROAREA	DESCRIZIONE ATTIVITA'	TIPOLOGIA PRODUTTIVA	RICONOSCI MENTO AI SENSI DEI REG. 852/-2004
Indicare nome/ragione sociale	Indicare indirizzo/sede legale	Indicare la macroarea individuata (ALL. 6/TER)	Indicare l'attività individuata come da allegato 6/TER	Indicare la tipologia produttiva (es. capsule, sciroppi, ecc ...)	Indicare se lo stabilimento è oggetto di riconoscimento ai sensi del reg. 852/2004. Se sì, indicare il numero di riconoscimento

3 

Spazio per apportare il timbro di protocollo presso l'ASP	Data _____ Prot. _____
	<input type="checkbox"/> Consegna a mano ufficio protocollo* <input type="checkbox"/> Posta raccomandata* <input type="checkbox"/> Consegna a mano altro ufficio preposto* <input type="checkbox"/> Posta elettronica certificata

AL SUAP

del Comune di

Oggetto: **Riconoscimento, ai sensi dell'art. 6 regolamento CE/852/2004/ ART. 8 D.L. 13 settembre 2012"** (Legge di conversione dell' 8 novembre 2012 n. 189 - G.U.10 novembre 2012), **alla produzione e confezionamento alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerali, produzione germogli .**

1. Operatore del settore alimentare

Il/la sottoscritto/a:

Cognome:..... Nome:.....

Codice Fiscale: Telefono: FAX:

Data di nascita .../.../..... Cittadinanza Sesso M F

e-mail.....@.....

Luogo di nascita: Comune Provincia Stato

Residenza: Comune Provincia

Via/Piazza N°..... C.A.P

nella sua qualità di:

Titolare dell'omonima impresa individuale:

Partita I.V.A. (se già iscritto):

con sede legale nel Comune di Provincia

Via/Piazza N°..... C.A.P Tel

N. d'iscrizione al Registro Imprese (se già iscritto) CCIAA di

.....

Legale rappresentante della Società/Ente:

Denominazione o ragione sociale

.....

Codice Fiscale: Partita I.V.A. (se diversa da C.F.):

e-mail.....@.....

con sede legale nel Comune di Provincia

Via/Piazza N°..... C.A.P Tel

N. d'iscrizione al Registro Imprese CCIAA di

**fino ad entrata a regime sistema elettronico SUAP*

CHIEDE

Il RICONOSCIMENTO per :

- produzione** **miscelazione** **confezionamento**
- di **alimenti destinati ad un'alimentazione particolare**, disciplinati dalla Direttiva quadro 2009/39/CE, che rappresenta la codifica della direttiva 89/398/CEE attuata dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, di cui all'allegato elenco
- di **integratori alimentari**, disciplinati dalla direttiva 2002/46/CE, attuata dal decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, di cui all'allegato elenco
- alimenti addizionati di vitamine e minerali**, disciplinati dal Regolamento (CE) 1925/2006, di cui all'allegato elenco
- germogli** ai sensi del Reg. (UE) 210/2013,
da effettuarsi nei locali dello stabilimento sito nel comune di
- Via, n.
- Tel. e-mail

A tal proposito il sottoscritto **DICHIARA** sotto la propria responsabilità che:

- il responsabile dello stabilimento è il Sig.

- che le attività analitiche connesse all'autocontrollo per gli alimenti che si intendono produrre, sono svolte in laboratorio interno.
- che le attività analitiche connesse all'autocontrollo per gli alimenti che si intendono produrre, sono svolte in laboratori esterni accreditati e registrati, n. accreditamento.....n. iscrizione elenco regionale.....Regione.....
- di cui si allega convenzione / contratto

Il Sottoscritto/a dichiara inoltre :

- o di impegnarsi a comunicare ogni successiva modifica significativa a quanto sopra descritto ivi compresa la cessazione dell'attività.
- o di essere informato che la presente comunicazione non sostituisce altri eventuali adempimenti di legge previsti ai fini dell'avvio della attività.
- o di essere consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere , di formazione o uso di atti falsi richiamate dall'art. 76 del DPR 28/12/2000 n. 445

LUOGO _____ DATA _____
(allegare documento di identità)

FIRMA _____

Il Sottoscritto dichiara di essere informato ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del Dlgs 196/03 che i dati personali raccolti, anche con strumenti informatici, saranno trattati esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale viene inoltrata la presente domanda di riconoscimento

DATA _____

FIRMA _____

ALLEGA LA SEGUENTE DOCUMENTAZIONE in quadruplica copia (barrare la casella corrispondente):

- certificazione comprovante l'iscrizione alla Camera di Commercio, Industria e Artigianato, in relazione allo svolgimento dell'attività per la quale è richiesto il riconoscimento;
- elenco alimenti oggetto dell'istanza (*elenco formulato con: n. CE, nome e categoria*);
- quattro copie* della planimetria in scala 1:100, datata e firmata da un tecnico abilitato, con descrizione dei locali, indicazione della relativa destinazione d'uso e la disposizione spaziale delle attrezzature (lay-out);
- relazione sottoscritta dal L.R. sulle caratteristiche tecnico-costruttive, strutturali ed igienico-sanitarie dello stabilimento e relazione descrittiva del ciclo di lavorazione; descrizione delle attrezzature adibite alla produzione per quanto oggetto dell'istanza;
- autocertificazione relativa allo smaltimento o allontanamento acque reflue di cui al D.Lgs 152/2006 e s.m.i. e all'approvvigionamento idrico;
- autocertificazione relativa alle emissioni in atmosfera di cui D.Lgs 152/2006 e s.m.i.;
- convenzione/contratto stipulati con il Laboratorio di analisi per il controllo analitico delle caratteristiche prescritte per gli additivi;
- una marca da bollo* del valore prescrittivo (oltre a quella già apposta sulla presente istanza).
- ricevuta di versamento a favore dell'Azienda Sanitaria Provinciale per il sopralluogo igienico-sanitario
- ricevuta di versamento da effettuarsi secondo tariffario regionale a favore della Regione Calabria - Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie (causale: riconoscimento regionale).

*fino ad entrata a regime sistema elettronico SUAP



**STABILIMENTI SOGGETTI ALL' AUTORIZZAZIONE (RICONOSCIMENTO)
EX ART. 8 D.L. 158/2012**

MACROAREA	DESCRIZIONE ATTIVITÀ
<p>Industrie Produz./Trasform/confezionamento Alimenti addizionati di vitamine e minerali ex Reg. 1925/2006 e di Integratori alimentari ex Dir. 2002/46/CE</p>	Produzione di integratori alimentari
	Confezionamento di integratori alimentari
	Produzione di derivati del latte addizionati di vitamine e minerali
	Produzione di paste alimentari, prodotti da forno e pasticceria, e prodotti simili addizionati di vitamine e minerali
	Produzione di altri prodotti alimentari nca (non classificati altrove) addizionati di vitamine e minerali
	Produzione delle bibite analcoliche, e altre bevande addizionate di vitamine e minerali
	Confezionamento di alimenti addizionati di vitamine e minerali
<p>Industrie Produz./Trasform/confezionamento Alimenti senza glutine, Alimenti a fini medici speciali e altri alimenti ex Dir. 2009/39/CE e modifiche e/o aggiornamenti ad esclusione di quelli destinati a lattanti e a bambini nella prima infanzia</p>	Produzione di alimenti a fini medici speciali
	Confezionamento di alimenti a fini medici speciali
	Produzione di alimenti senza glutine
	Confezionamento di alimenti senza glutine
	Produzione di altri alimenti ex Dir. 2009/39/CE e modifiche
	Confezionamento di altri alimenti ex Dir. 2009/39/CE e modifiche
	Produzione di formule per lattanti e di proseguimento e latti destinati ai bambini nella prima infanzia
<p>Industrie Produz./Trasform/confezionamento</p>	Confezionamento di formule per lattanti e di proseguimento e latti destinati ai bambini nella prima infanzia
<p>formule per lattanti e di proseguimento (Dir. 14112006/CE, modifiche e/o aggiornamenti), latti destinati ai bambini e alimenti per la prima infanzia (Dir. 125/2006, modifiche e/o aggiornamenti) alimenti a fini medici speciali e altri dietetici (dir. 2009/39/CE e modifiche e/o aggiornamenti) destinati a lattanti e bambini nella prima infanzia</p>	Produzione di alimenti a fini medici speciali per lattanti e/o bambini nella prima infanzia
	Confezionamento di alimenti a fini medici speciali per lattanti e/o bambini nella prima infanzia
	Produzione di alimenti per la prima infanzia
	Confezionamento di alimenti per la prima infanzia
	Produzione di altri prodotti alimentari nca (non classificabili altrove) per lattanti e bambini nella prima infanzia
	Confezionamento di altri prodotti alimentari nca (non classificabili altrove) per lattanti e bambini nella prima infanzia



Marca da bollo	Spazio per apportare il timbro di protocollo presso l'ASP	Data _____ Prot. _____ <input type="checkbox"/> Consegna a mano ufficio protocollo* <input type="checkbox"/> Posta raccomandata* <input type="checkbox"/> Consegna a mano altro ufficio preposto* <input type="checkbox"/> Posta elettronica certificata
----------------	---	--

AL SUAP

del Comune di

Oggetto: **Cambio di intestazione per sub ingresso o variazione di ragione sociale/Legale rappresentante di Stabilimento riconosciuto.**

1. Operatore del settore alimentare

Il/la sottoscritto/a:

Cognome:..... Nome:.....

Codice Fiscale: Telefono: FAX:

Data di nascita .../.../..... Cittadinanza Sesso M F

e-mail/pec.....@.....

Luogo di nascita: Comune Provincia Stato

Residenza: Comune Provincia

Via/Piazza N°..... C.A.P.

nella sua qualità di:

Titolare dell'omonima impresa individuale:

Partita I.V.A. (se già iscritto):

con sede legale nel Comune di Provincia

Via/Piazza N°..... C.A.P. Tel

N. d'iscrizione al Registro Imprese (se già iscritto) CCIAA di

Legale rappresentante della Società/Ente:

Denominazione o ragione sociale

.....

Codice Fiscale: Partita I.V.A. (se diversa da C.F.):

e-mail/pec.....@.....

con sede legale nel Comune di Provincia

Via/Piazza N°..... C.A.P. Tel

N. d'iscrizione al Registro Imprese CCIAA di

**fino ad entrata a regime sistema elettronico SUAP*

CHIEDE

Per lo Stabilimento sito nel comune di Provincia

Via/Piazza N°..... C.A.P. Tel

e-mail/pec.....@.....

Riconosciuto ai sensi :.....
 per attività di.....
 giusto Decreto Regionale n..... del.....
 n. riconoscimento.....

L'aggiornamento dell'atto di riconoscimento per:

- Subingresso dalla Ditta (1)..... alla Ditta (2).....
- Cambio ragione sociale (3) nuova ragione sociale.....
- Cambio Legale Rappresentante (4) nuovo L.R.....
- variazione toponomastica (5).....
- modifiche impiantistiche (6).....

A tal proposito il sottoscritto **DICHIARA** sotto la propria responsabilità che:

- il responsabile dello stabilimento è il Sig.

che nulla è modificato in merito alla struttura ed ai requisiti igienico-sanitari dello Stabilimento rispetto a quanto correlato al riconoscimento di cui al Decreto regionale n..... del.....

che le attività analitiche connesse all'autocontrollo per gli alimenti che si intendono produrre, sono svolte in laboratorio interno.

che le attività analitiche connesse all'autocontrollo per gli alimenti che si intendono produrre, sono svolte in laboratori esterni accreditati e registrati, n. accreditamento....., n. iscrizione elenco regionale..... Regione.....

di cui si allega convenzione / contratto

Il Sottoscritto/a dichiara inoltre :

- o di impegnarsi a comunicare ogni successiva modifica significativa a quanto sopra descritto ivi compresa la cessazione dell'attività.
- o di essere informato che la presente comunicazione non sostituisce altri eventuali adempimenti di legge previsti ai fini dell'avvio della attività.
- o di essere consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi richiamate dall'art. 76 del DPR 28/12/2000 n. 445

LUOGO _____ DATA _____
(allegare documento di identità)

FIRMA _____

Il Sottoscritto dichiara di essere informato ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del Digs 196/03 che i dati personali raccolti, anche con strumenti informatici, saranno trattati esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale viene inoltrata la presente domanda di riconoscimento

DATA _____

FIRMA _____

ALLEGA LA SEGUENTE DOCUMENTAZIONE in quadruplica copia* (barrare la casella corrispondente):

- copia dell'atto di variazione oggetto dell'istanza;
- certificazione comprovante l'iscrizione alla Camera di Commercio, Industria e Artigianato, in relazione allo svolgimento dell'attività per la quale è richiesto l'aggiornamento del riconoscimento;
- autocertificazione con elenco dei documenti inviati a corredo della precedente istanza di riconoscimento, con dichiarazione che nulla è modificato rispetto a quanto agli atti dell'Autorità Competente;
- relazione sottoscritta dal L.R. sulle caratteristiche tecnico-costruttive, strutturali ed igienico-sanitarie dello stabilimento e relazione descrittiva del ciclo di lavorazione; descrizione delle attrezzature adibite alla produzione per quanto oggetto dell'istanza;
- convenzione/contratto stipulati con il Laboratorio di analisi per il controllo analitico delle caratteristiche prescritte per gli additivi;
- una marca da bollo* del valore prescrittivo* (oltre a quella già apposta sulla presente istanza).
- ricevuta di versamento a favore dell'Azienda Sanitaria Provinciale per il sopralluogo igienico-sanitario
- ricevuta di versamento da effettuarsi secondo tariffario regionale a favore della Regione Calabria – Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie (causale: aggiornamento riconoscimento regionale).

(1) indicare la vecchia intestazione

(2) indicare la nuova intestazione

(3) indicare la nuova ragione sociale come risulta dagli atti allegati

(4) indicare il nuovo Legale Rappresentante come risulta dagli atti allegati

(5) allegare atto del Comune

(6) allegare descrizione e schede tecniche di impianti ed attrezzature introdotti (aggiornando eventualmente relazione tecnica

*fino ad entrata a regime sistema elettronico SUAP

**STABILIMENTI SOGGETTI ALL' AUTORIZZAZIONE (RICONOSCIMENTO)
EX ART. 8 D.L. 158/2012**

MACROAREA	DESCRIZIONE ATTIVITÀ
Industrie Produz./Trasform/confezionamento Alimenti addizionati di vitamine e minerali ex Reg. 1925/2006 e di Integratori alimentari ex Dir. 2002/46/CE	Produzione di integratori alimentari
	Confezionamento di integratori alimentari
	Produzione di derivati del latte addizionati di vitamine e minerali
	Produzione di paste alimentari, prodotti da forno e pasticceria, e prodotti simili addizionati di vitamine e minerali
	Produzione di altri prodotti alimentari nca (non classificati altrove) addizionati di vitamine e minerali
	Produzione delle bibite analcoliche, e altre bevande addizionate di vitamine e minerali
	Confezionamento di alimenti addizionati di vitamine e minerali
Industrie Produz./Trasform/confezionamento Alimenti senza glutine, Alimenti a fini medici speciali e altri alimenti ex Dir. 2009/39/CE e modifiche e/o aggiornamenti ad esclusione di quelli destinati a lattanti e a bambini nella prima infanzia	Produzione di alimenti a fini medici speciali
	Confezionamento di alimenti a fini medici speciali
	Produzione di alimenti senza glutine
	Confezionamento di alimenti senza glutine
	Produzione di altri alimenti ex Dir. 2009/39/CE e modifiche
	Confezionamento di altri alimenti ex Dir. 2009/39/CE e modifiche
	Produzione di formule per lattanti e di proseguimento e latti destinati ai bambini nella prima infanzia
Industrie Produz./Trasform/confezionamento	Confezionamento di formule per lattanti e di proseguimento e latti destinati ai bambini nella prima infanzia
formule per lattanti e di proseguimento (Dir. 14112006/CE, modifiche e/o aggiornamenti), latti destinati ai bambini e alimenti per la prima infanzia (Dir. 125/2006, modifiche e/o aggiornamenti) alimenti a fini medici speciali e altri dietetici (dir. 2009/39/CE e modifiche e/o aggiornamenti) destinati a lattanti e bambini nella prima infanzia	Produzione di alimenti a fini medici speciali per lattanti e/o bambini nella prima infanzia
	Confezionamento di alimenti a fini medici speciali per lattanti e/o bambini nella prima infanzia
	Produzione di alimenti per la prima infanzia
	Confezionamento di alimenti per la prima infanzia
	Produzione di altri prodotti alimentari nca (non classificabili altrove) per lattanti o bambini nella prima infanzia
	Confezionamento di altri prodotti alimentari nca (non classificabili altrove) per lattanti o bambini nella prima infanzia



ALL. 6/QUINQUES

SCHEDA DI SOPRALLUOGO PRESSO IMPRESE DI PRODUZIONE,
CONFEZIONAMENTO E DEPOSITO DI ADDITIVI, AROMI ED ENZIMI ALIMENTARI

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and strokes, located in the bottom right corner of the page.

SCHEDA DI SOPRALLUOGO PRESSO IMPRESE DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E DEPOSITO DI ADDITIVI, AROMI ED ENZIMI ALIMENTARI

Introduzione

L'accordo del 29 aprile 2010 tra il Governo e le Regioni e le Province autonome relativo alle "*Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari*" ha sancito che **le attività di produzione, commercializzazione e deposito degli additivi, aromi ed enzimi alimentari siano soggette a riconoscimento** (G.U.R.I. n. 121 del 26.5.2010).

Secondo quanto previsto dai provvedimenti vigenti, gli operatori di tali attività provvedono affinché gli stabilimenti siano riconosciuti dall'autorità competente, successivamente ad almeno un'ispezione (articolo 6, comma 3, lettera a) del regolamento CE n.852/2004 ed articolo 31, comma 2, lettera b) del regolamento CE n.882/2004).

L'autorità territorialmente competente, a cui spetta l'ispezione preventiva in argomento sopra citata, può concedere un riconoscimento condizionato qualora risulti che lo stabilimento soddisfi i requisiti previsti relativi alle infrastrutture e alle attrezzature. Essa concede il riconoscimento definitivo soltanto qualora da un nuovo controllo ufficiale dello stabilimento, effettuato entro 3 mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato, risulti che lo stabilimento soddisfa gli altri requisiti richiesti della normativa in materia di alimenti o di mangimi. Se sono stati compiuti progressi evidenti, ma lo stabilimento non soddisfa ancora tutti i requisiti in questione, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato, la cui durata non può tuttavia superare in totale sei mesi (articolo 31, comma 2, lettera d del regolamento CE n.882/2004).

L'autorità competente deve tenere elenchi aggiornati degli stabilimenti riconosciuti e/o autorizzati ai sensi del D.P.R. n.514/97 rendendo, al contempo, accessibili al pubblico tali informazioni per cui le Regioni e Province autonome dovranno procedere, qualora non già provveduto, a redigere elenchi regionali/provinciali sulla base delle attività svolte dalle diverse ASL situate nel proprio territorio.

Descrizione e finalità della scheda di sopralluogo ai fini del riconoscimento e/o altro controllo

Al fine di assicurare che i controlli ufficiali sugli stabilimenti di produzione/commercializzazione/deposito di additivi, aromi ed enzimi alimentari siano eseguiti secondo procedure documentate ed uniformi sul territorio nazionale è stata predisposta in collaborazione con le Regioni e Province autonome, nonché l'Istituto Superiore di Sanità la presente check-list o scheda di sopralluogo (art. 8, comma 1 del Regolamento 882/2004/CE).



Essa contiene indicazioni descrittive e di valutazione:

- sulla attività dello stabilimento ed i suoi identificativi;
- sulle strutture e locali, nonché la loro manutenzione;
- sulla qualità delle acque utilizzate, sulla pulizia, igiene del personale;
- sull'HACCP;
- sulle materie prime, sui materiali destinati al contatto e sui processi produttivi;
- sul prodotto finito ed etichettatura;
- sulla rintracciabilità.

La scheda allegata è stata predisposta prendendo in considerazione le fasi e le attività che risultano essere particolarmente rilevanti e critiche ai fini della sicurezza e qualità del prodotto finale in funzione della specificità di tale settore alimentare.

In particolare è stata evidenziata l'importanza di valutare attentamente:

1. la tipologia del processo produttivo utilizzato e le caratteristiche delle materie prime impiegate e del prodotto finito (es. requisiti di purezza);
2. la separazione e/o la modalità di cleaning (pulizia) di linee produttive impiegate nella produzione di sostanze diverse, ponendo particolare attenzione alla presenza di sostanze che rientrano nella classe degli allergeni, per evitare fenomeni di cross-contaminazione;
3. le modalità di stoccaggio e separazione degli ambienti negli stabilimenti nelle fasi di miscelazione/riconfezionamento/etichettatura degli additivi/aromi/enzimi alimentari per impedire che si verifichino fenomeni di scambio tra gli stessi. Infine è stata predisposta la verifica delle fasi procedurali ai fini della rintracciabilità ed eventuale ritiro di prodotti finiti non conformi alla normativa vigente.

Inoltre la scheda allegata è stata strutturata in modo tale da consentire la sua adozione sia per il sopralluogo presso gli OSA, in caso di riconoscimento, sia per la successiva vigilanza.

Si sottolinea come l'uso corretto della scheda di sopralluogo dovrà essere verificato anche attraverso le procedure di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali di cui all'art. 8.3, lettera a) del Reg. (CE) 882/2004, come previsto con l'accordo stato regioni del 7 febbraio 2013, nonché dalla nota DGSA del 16 agosto 2012 sull'efficacia.

Per quanto riguarda le eventuali non conformità alle disposizioni vigenti, riscontrate in fase di sopralluogo, si applicano le sanzioni amministrative previste dal D.L.vo n.190/2006 per le violazioni degli obblighi di cui agli articoli 18 e 19 del regolamento CE n.178/2002, nonché le sanzioni stabilite dall'articolo 6 del D.L.vo n.193/2007.

Ciò premesso si riportano di seguito le disposizioni specifiche che disciplinano in particolare gli additivi, gli aromi e gli enzimi alimentari sottolineando come il settore degli additivi sia stato



oggetto di una regolamentazione più dettagliata e pertanto la scheda di sopralluogo riporta per gli stessi maggiori informazioni.

Disposizioni specifiche

Additivi alimentari

Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli additivi alimentari che stabilisce gli elenchi comunitari degli additivi autorizzati, le condizioni d'uso e le norme relative all'etichettatura degli additivi alimentari commercializzati come tali. La lista comunitaria degli additivi autorizzati negli alimenti è stata istituita con il regolamento UE n.1129/2011 che dal 1° giugno è applicabile in ogni sua parte; mentre nel regolamento UE n.1130/2011 sono indicati gli additivi ed i coadiuvanti che possono essere impiegati negli stessi additivi (parti 1 e 2), negli enzimi (parte 3) e negli aromi alimentari (parte 4), nonché nei nutrienti (parte 5). Quest'ultimi due provvedimenti, di fatto, costituiscono rispettivamente gli allegati II e III del regolamento (CE) n.1333/2008 sopra citato.

Fino a tale data ovvero 1° giugno 2013 resta in vigore la lista degli additivi alimentari di cui al Decreto del Ministro della sanità 27 febbraio 1996, n.209 e successive modifiche consultabile sul sito web del Ministero.

Allo stesso tempo gli additivi alimentari devono rispondere anche a determinate caratteristiche di purezza per cui devono rispettare quanto fissato dal Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.

In considerazione del fatto che la lista degli additivi ed i relativi requisiti di purezza sono stati oggetto di numerosi aggiornamenti si è ritenuto utile riportare in allegato **l'elenco aggiornato delle disposizioni in vigore.**

Aromi alimentari

Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE. Tale provvedimento stabilisce, fra l'altro, un elenco comunitario di aromi e di materiali di base autorizzati, le condizioni per l'uso e le relative norme di etichettatura degli aromi.

3


Delle diverse categorie di aromi l'unica lista disponibile riguarda le sostanze aromatizzanti che sono elencate nel regolamento UE n.872/2012, mentre per le altre categorie di aromi, al momento, sono in corso i lavori comunitari per la predisposizione di una lista comune.

Enzimi alimentari

Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97.

Al momento non esiste un elenco comunitario di enzimi consentiti ad essere impiegati negli alimenti, ad eccezione del lisozima (E1105) e dell'invertasi (E1103) autorizzati nell'ambito degli additivi alimentari. Viceversa è disponibile l'elenco degli additivi e dei coadiuvanti utilizzati nella preparazione degli enzimi così come indicato nella parte 3 del regolamento UE n.1130/2011 di cui si è riferito al punto riguardante gli additivi alimentari.



**Scheda di sopralluogo presso imprese
di produzione/confezionamento/deposito
additivi, aromi, enzimi alimentari**

N° _____

Tipo di controllo: Riconoscimento Altro _____

Data	____/____/____	Ora	____:____	Personale ASL
Ditta				
Attività:				
<input type="checkbox"/> Produzione				
• <input type="checkbox"/> additivi				
• <input type="checkbox"/> enzimi				
• <input type="checkbox"/> aromi				
<input type="checkbox"/> Confezionamento				
• <input type="checkbox"/> additivi				
• <input type="checkbox"/> enzimi				
• <input type="checkbox"/> aromi				
<input type="checkbox"/> Miscelazione e confezionamento				
• <input type="checkbox"/> additivi				
• <input type="checkbox"/> enzimi				
• <input type="checkbox"/> aromi				
<input type="checkbox"/> Deposito ingrosso				
• <input type="checkbox"/> additivi				
• <input type="checkbox"/> enzimi				
• <input type="checkbox"/> aromi				
Sede operativa in				
Via				n.
Sede legale in			via	
Legale Rappresentante Sig.			nato a	il ____/____/____
residente in			via	n.
Responsabile autocontrollo				
Laboratorio di analisi		interno <input type="checkbox"/>	Responsabile Sig.	
		esterno <input type="checkbox"/>	accreditato <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Tel :				
Autorizzazione/Riconoscimento sanitario* (DPR. 514/97; Reg CE 852/2004) *specificare se già oggetto di riconoscimento ai sensi del Reg. CE n.853/2004 come nel caso del caglio		<input type="checkbox"/> si	N°	
		<input type="checkbox"/> no	
Presenti al sopralluogo per l'azienda:				
_____		in qualità di _____		
_____		in qualità di _____		
_____		in qualità di _____		

TIPOLOGIA DI ADDITIVI ALIMENTARI, ENZIMI, AROMI PRODOTTI/CONFEZIONATI/TENUTI IN DEPOSITO

Categorie additivi alimentari

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> edulcoranti | <input type="checkbox"/> esaltatori di sapidità |
| <input type="checkbox"/> coloranti | <input type="checkbox"/> agenti schiumogeni |
| <input type="checkbox"/> conservanti | <input type="checkbox"/> agenti gelificanti |
| <input type="checkbox"/> antiossidanti | <input type="checkbox"/> agenti di rivestimento |
| <input type="checkbox"/> supporti | <input type="checkbox"/> agenti umidificanti |
| <input type="checkbox"/> acidificanti | <input type="checkbox"/> amidi modificati |
| <input type="checkbox"/> regolatori dell' acidità | <input type="checkbox"/> gas d'imballaggio |
| <input type="checkbox"/> antiagglomeranti | <input type="checkbox"/> propellenti |
| <input type="checkbox"/> agenti antischiumogeni | <input type="checkbox"/> agenti lievitanti |
| <input type="checkbox"/> agenti di carica | <input type="checkbox"/> agenti sequestranti |
| <input type="checkbox"/> emulsionanti | <input type="checkbox"/> stabilizzanti |
| <input type="checkbox"/> sali di fusione | <input type="checkbox"/> addensanti |
| <input type="checkbox"/> agenti di resistenza | <input type="checkbox"/> agenti di trattamento delle farine |

enzimi

aromi

TECNOLOGIA DI PRODUZIONE

Sintesi

Estrazione
Specificare i solventi

.....
.....

Altro

.....
.....

MATERIE PRIME

Tipologia:

Naturali si no

Sintesi si no

Food grade si no

1-STRUTTURE, LOCALI, INFRASTRUTTURE

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
1.1 - Presso lo stabilimento è presente la documentazione prevista ai fini dell'ottenimento del riconoscimento/autorizzazione - La planimetria allegata alla richiesta corrisponde allo stato di fatto				
1.2 Aree esterne: Realizzate e mantenute in modo idoneo, sgombrare da materiali estranei per prevenire la presenza di animali infestanti ed indesiderati				
1.3 Edifici compresi, le strutture, i locali e le aree di lavorazione sono: - di solida costruzione e in buono stato di manutenzione - strutturati in modo tale che nella progressione del processo di produzione non vi siano incroci o ritorni che possano causare la contaminazione dei prodotti in fase di lavorazione (cioè in modo da evitare la contaminazione crociata); - strutturati ed attrezzati in modo da consentire un'adeguata pulizia delle apparecchiature e dell'area circostante				
1.4 Sono presenti locali/aree distinti per: <ul style="list-style-type: none">• Deposito materie prime• Deposito prodotti finiti• Deposito imballaggi• Locali di lavorazione• Locali di lavorazione prodotti gassosi• I prodotti gassosi sono stoccati in cisterne con carico e scarico a circuito chiuso Servizi igienici e spogliatoi ad uso esclusivo del personale addetto; negli spogliatoi sono presenti armadietti a doppio scomparto in numero sufficiente, realizzati in materiale idoneo				
1.5 Le condizioni microclimatiche (areazione, temperatura, umidità) consentono di evitare odori sgradevoli, vapori, formazioni di condensa, alterazioni dei prodotti; nelle aree di lavorazione sono presenti, se del caso, sistemi per aspirazione delle polveri; l'intensità e la qualità dell'illuminazione consentono di poter verificare l'idoneità del trattamento e conservazione dei prodotti e le condizioni igieniche messe in atto.				

3
[Handwritten signature]

Requisiti	SI	NO	N.A. <small>Non applicabile</small>	Evidenze
<p>1.6 Nelle aree di lavorazione è presente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - almeno un lavandino o lavamani dotato di rubinetteria non azionabile manualmente e di acqua calda e fredda - i servizi igienici sono dotati di lavabi con acqua corrente calda e fredda, rubinetteria non azionabile manualmente, dispenser di sapone, asciugamani monouso, contenitori dei rifiuti in materiale impermeabile, lavabile e disinfettabile 				
<p>1.7 Le attrezzature, i macchinari e gli utensili utilizzati per la lavorazione sono costruiti in modo tale da rendere minimi i rischi di contaminazione e con materiali idonei a venire a contatto con gli alimenti</p>				
<p>1.8 Pavimenti, pareti e soffitti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sono costruiti con materiali resistenti, impermeabili all'umidità, pulibili e sanificabili, mantenuti in buono stato senza soluzioni di continuità - Piastrelle, vernice o intonaco, dove il prodotto viene lavorato, manipolato o conservato si presentano integri senza sfaldamenti o distacchi dai soffitti e dalle pareti 				
<p>1.9 I punti di ingresso nell'impianto di tubazioni e condotti elettrici sono sigillati</p>				
<p>1.10 Sono presenti idonei dispositivi o barriere per prevenire l'ingresso di roditori, e altri animali infestanti o insetti (es: reti anti-insetto)</p>				
<p>1.11 Il controllo ha permesso di verificare l'assenza di infestanti e animali indesiderati nelle aree in cui sono presenti i prodotti</p>				
<p>1.12 Approvvigionamento idrico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> acquedotto pubblico <input type="checkbox"/> pozzo privato <input type="checkbox"/> misto 				
<p>1.13 Presso lo stabilimento è presente la documentazione relativa alla gestione degli scarichi liquidi e delle emissioni in atmosfera</p>				
<p>Giudizio globale:</p>				

4
[Handwritten signature]

2- MANUTENZIONE LOCALI, IMPIANTI, ATTREZZATURE

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
2.1 Esiste un programma/ protocollo per la gestione della manutenzione dei locali degli impianti e attrezzature che contenga un calendario degli interventi ordinari e la registrazione dell'effettuazione di quelli straordinari, compresa la gestione delle azioni correttive in caso di non conformità.				
2.2 Esiste una procedura/ istruzione per la taratura degli strumenti di misura (ad esempio bilance, termometri, piaccametri, ecc.) e per il mantenimento della catena del freddo laddove necessario				
Giudizio globale:				

3-ACQUE UTILIZZATE NELLA LAVORAZIONE

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
3.1 Il programma di gestione dell'acqua potabile utilizzata all'interno degli stabilimenti prevede la documentazione della provenienza delle acque ovvero: <ul style="list-style-type: none">- in caso di allacciamento all'acquedotto: copia contratto/bolletta, planimetria con indicazione dei punti di uscita dell'acqua e tracciato della rete idrica interna ed evidenziazione delle tubazioni destinate ad acqua diversa da quella potabile, localizzazione degli eventuali impianti di stoccaggio e trattamento delle acque;- per acqua captata da approvvigionamento autonomo (pozzo, sorgente, acqua superficiale, galleria filtrante): estremi della concessione e documentazione tecnica delle opere di presa;- giudizio di idoneità rilasciato dall'ASL competente. In caso di presenza di impianto di trattamento/ potabilizzazione deve essere proceduralizzata la sua gestione/manutenzione con indicazione dei trattamenti eseguiti				
3.2 E' presente una procedura per il controllo della potabilità dell'acqua in cui sono specificati i parametri da controllare e un programma di campionamento a rotazione. La procedura comprende anche le azioni correttive in caso di non conformità.				
Giudizio globale:				

4- PULIZIA, SANIFICAZIONE, LOTTA INFESTANTI

Requisiti	SI	NO	N.A. <small>Non applicabile</small>	Evidenze
<p>4.1 E' prevista una procedura che individua:</p> <ul style="list-style-type: none"> - locali, impianti, attrezzature ed utensili utilizzati da sottoporre a pulizia e disinfezione - modalità e frequenza interventi - modalità di sanificazione adatta ad evitare la contaminazione crociata (es: tra additivi diversi) - azioni correttive in caso di non conformità. 				
<p>4.2 Esiste una procedura per il controllo di roditori, insetti volanti, striscianti che comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identificazione delle aree da trattare (planimetria dell'impianto con indicazione e numerazione dei punti ove vengono posizionate le esche e/o trappole); - frequenza e modalità degli interventi, prodotti o strumenti utilizzati, operatori responsabili delle operazioni; - le precauzioni da adottare nell'utilizzo dei prodotti chimici contenenti principi attivi tossici o tali da costituire pericolo per gli alimenti; - azioni correttive in caso di non conformità. 				
<p>4.3 Le condizioni dell'impianto sono igienicamente idonee e rispondenti a quanto descritto dall'OSA e da esso registrato</p>				

Giudizio globale:

5- PERSONALE

Requisiti	SI	NO	N.A. <small>Non applicabile</small>	Evidenze
<p>5.1 Igiene La procedura relativa all'igiene del personale prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> - controllo degli accessi alle aree di lavoro; - regole di igiene e istruzioni per il personale; - azioni correttive in caso di non conformità. <p>Il sopralluogo evidenzia che l'OSA tiene sotto controllo l'igiene del personale</p>				
<p>5.2 Formazione: Esiste un piano di formazione in grado di garantire competenze coerenti con le mansioni e i livelli di responsabilità</p>				

Giudizio globale:

6 - H.A.C.C.P.

Requisiti	SI	NO	N.A. <small>Non applicabile</small>	Evidenze
6.1 L'attività di autocontrollo è basata sui principi HACCP e la documentazione permanente del Piano HACCP (manuale, procedure, istruzioni operative, ecc.)				
6.2 E' indicata la descrizione del prodotto				
6.3 E' indicata la destinazione d'uso del prodotto				
6.4 E' presente il diagramma di flusso e corrisponde al ciclo produttivo reale				
6.5 E' presente un elenco dei potenziali pericoli fisici, chimici, biologici (<i>compresi gli allergeni</i>)				
6.6 Sono stati determinati i CCP <ul style="list-style-type: none"> - sono stati stabiliti i relativi limiti critici - è stato definito un sistema di monitoraggio per ogni CCP - sono state definite le azioni correttive nel caso in cui un determinato punto critico non sia sottocontrollo - sono state definite le procedure di verifica 				
6.7 E' definita la modalità di gestione ed archiviazione della documentazione e delle registrazioni				

Giudizio globale:

7. MATERIE PRIME, INGREDIENTI, SEMILAVORATI, PROCESSI PRODUTTIVI

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
<p>7.1 E' presente una procedura relativa alla gestione delle materie prime, ingredienti/semilavorati che prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> • elenco aggiornato di tutti i fornitori (compresi i fornitori di M.O.C.A. = materiali e oggetti a contatto con alimenti); • criteri di valutazione dei fornitori e delle merci fornite; • utilizzo di additivi e/o coadiuvanti nella produzione ; • verifica requisiti di purezza (es. certificazione/dichiarazione fornitore, controllo analitico); • controllo dell'eventuale presenza di allergeni (es. certificazione/dichiarazione fornitore, controllo analitico); • modalità di registrazione e documentazione dei controlli eseguiti e dei relativi risultati; • azioni correttive in caso di non conformità. 				
<p>7.2 I controlli hanno permesso di evidenziare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i prodotti sono adeguatamente identificati in ogni fase del processo produttivo; - in caso di miscelazione, confezionamento, riconfezionamento il controllo ha permesso di evidenziare che la gestione assicura l'assenza di contaminazione crociata e lo "scambio" di prodotti; - la gestione avviene conformemente a quanto descritto nella procedura 				
Giudizio globale:				

8. MATERIALI e OGGETTI a CONTATTO con ALIMENTI (M.O.C.A)

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
<p>8.1 E' presente una procedura relativa alla gestione dei M.O.C.A che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - garantisca la rintracciabilità e l'etichettatura; - garantisca l'idoneità dei materiali per l'uso previsto (possesso delle dichiarazioni di conformità) e la verifica della compatibilità tra M.O.C.A e prodotto alimentare, ai sensi del reg. CE 1935/2004); - garantisca la corretta gestione interna (es: stoccaggio, movimentazione); - preveda azioni correttive in caso di non conformità. 				
Giudizio globale:				

8
Steel

9 - PRODOTTO FINITO ED ETICHETTATURA

Requisiti	SI	NO	N.A. <small>Non applicabile</small>	Evidenze
<p>9.1 E' presente una procedura relativa alla gestione dei prodotti finiti che includa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - indicazione delle caratteristiche chimico-fisiche-microbiologiche; - indicazione dei saggi di identificazione; - indicazione dei requisiti di purezza; - valutazione della presenza di eventuali allergeni; - un piano di campionamento per la verifica di conformità alle specifiche; - le azioni correttive da adottare in caso di non conformità. 				
<p>9.2 Sono presenti registrazioni relative all'effettuazione dei controlli analitici eseguiti</p>				
<p>9.3 Nel caso di controlli analitici effettuati presso il laboratorio interno esiste un elenco delle prove utilizzate nell'attività di autocontrollo</p>				
<p>9.4 Nel caso di controlli analitici effettuati presso un laboratorio esterno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - esiste una convenzione - il laboratorio risulta iscritto nell'elenco regionale - esiste un elenco delle prove accreditate (es: prove relative alla determinazione dei criteri di purezza) utilizzate nell'ambito della attività di autocontrollo 				
<p>9.5 Sull'imballaggio o sul recipiente, o sui documenti commerciali nei limiti previsti dalle specifiche disposizioni normative, sia per i prodotti finiti che per quelli in ingresso, sono presenti le indicazioni obbligatorie previste dalle specifiche disposizioni normative.</p> <p>In particolare sono presenti, fra l'altro, le seguenti diciture:</p> <ul style="list-style-type: none"> • "per alimenti" o "per alimenti (uso limitato)"; • avvertenze particolari per il consumatore laddove necessario; • l'indicazione "non destinato alla vendita al dettaglio" qualora il prodotto non sia destinato al consumatore finale. <p>In caso di additivi è riportata la denominazione e/o il n. E o una denominazione di vendita.</p> <p>In caso di aromi è riportata la descrizione di vendita: il termine "aroma" o una denominazione più specifica o una descrizione dell'aroma o il termine "aroma naturale".</p> <p>In caso di enzimi è riportata la denominazione per ciascun enzima alimentare o una denominazione di vendita che comprenda la denominazione di ciascun enzima alimentare o, in mancanza di tale denominazione, la denominazione riconosciuta figurante nella nomenclatura dell'Unione Internazionale di Biochimica e Biologia Molecolare (IUBMB), nonché l'attività specifica.</p>				
<p>Giudizio globale:</p>				

Handwritten signature

10- RINTRACCIABILITÀ/RITIRO

Requisiti	SI	NO	N.A. <small>Non applicabile</small>	Evidenze
<p>10.1 Esiste una procedura documentata ai fini della rintracciabilità che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - permetta di disporre di un elenco aggiornato e dettagliato dei fornitori, dei clienti, dei trasportatori; - consenta di attribuire ed identificare i lotti di produzione; - consenta un'univoca correlazione tra materie prime (MOCA compresi) e prodotti derivati assicurando la rintracciabilità interna; - permetta di risalire tempestivamente a prodotti che condividono lo stesso rischio sanitario; - preveda di conservare le registrazioni per un congruo periodo di tempo, non inferiore alla vita commerciale del prodotto o comunque in applicazione di norme più specifiche di natura sanitaria, fiscale, ecc; - preveda una registrazione in grado di permettere di risalire al destinatario di ciascun prodotto immesso sul mercato (forniture/cliente, modalità/mezzo di distribuzione); - comprenda verifiche periodiche dell'efficacia del sistema; - preveda azioni correttive in caso di non conformità. 				
<p>10.2 Esiste una procedura per attuare il ritiro di prodotti non conformi e che consenta di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identificare il lotto/partita del prodotto considerato; - identificare l'ambito di commercializzazione (nazionale, comunitario, export verso paesi terzi); - provvedere all'immediato ritiro del prodotto dal mercato da lui fornito, informare immediatamente l'AUSL territorialmente competente della quale si dispongono i relativi punti di contatto (indirizzo, numero di telefono fax e mail); - informare l'anello a monte, nel caso abbia motivi di ritenere che la non conformità scaturisca da un prodotto da lui fornito; - comunicare all'autorità competente il completamento del ritiro del prodotto; - adottare misure di gestione del prodotto ritirato. 				
<p>10.3 Il controllo ha evidenziato che la gestione del programma predisposto dall'OSA di rintracciabilità/ritiro dei prodotti è conforme a quanto descritto a livello documentale e alla normativa</p>				
<p>Giudizio globale:</p>				

10
[Handwritten signature]

DISPOSIZIONI RIGUARDANTI L'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE, AL DEPOSITO E ALLA COMMERCIALIZZAZIONE DI ADDITIVI , AROMI ED ENZIMI ALIMENTARI

Accordo 29 aprile 2010. Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome relativo a "Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" Rep. Atti n.59 /CSR (G.U. n. 121 del 26/5/2010)

Decreto 5 febbraio 1999 - Fissazione dei requisiti igienico-sanitari che devono possedere gli stabilimenti di produzione, di commercializzazione e di deposito degli additivi alimentari e degli aromi. (G.U. n. 89 del 17 aprile 1999)

Decreto del Presidente della Repubblica 19 novembre 1997, n. 514 - Regolamento recante disciplina del procedimento di autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito di additivi, a norma dell'articolo 20, comma 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59. (G.U. n. 60 del 13 marzo 1998)

NORMATIVA ADDITIVI ALIMENTARI

Disposizioni riguardanti la valutazione e l'autorizzazione

Regolamento (UE) n. 234/2011 della Commissione del 10 marzo 2011 che attua il regolamento (CE) n.1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (G.U.U.E. serie L 64 dell'11 marzo 2011)

Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (G.U.U.E. serie L 354 del 31 dicembre 2008)

Disposizioni relative all'impiego

Regolamento (UE) n. 438/2013 della Commissione del 13 maggio 2013 che modifica e rettifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di determinati additivi alimentari (G.U.U.E. L 129 del 14 maggio 2013)

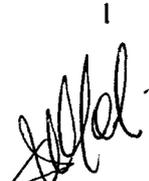
Regolamento (UE) n. 25/2013 della Commissione del 16 gennaio 2013 che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'additivo alimentare di acetato di potassio (G.U.U.E. L 13 del 17 gennaio 2013)

Regolamento (UE) n. 1166/2012 della Commissione del 7 dicembre 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di dimetildicarbonato (E 242) in determinate bevande alcoliche (G.U.U.E. L 336 dell'8 dicembre 2012)

Regolamento (UE) n. 1149/2012 della Commissione del 4 dicembre 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di estratti di rosmarino (E 392) nelle farciture della pasta secca ripiena (GUUE L 333 del 5 dicembre 2012)

Regolamento (UE) n. 1148/2012 della Commissione del 4 dicembre 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di anidride solforosa - solfiti (E 220-228) e di alginato di propan-1,2-diolo (E 405) in bevande a base di mosto di uve fermentate (GUUE L 333 del 5 dicembre 2012)

Regolamento (UE) n. 1147/2012 della Commissione del 4 dicembre 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di cera d'api (E 901), cera di carnauba (E 903), gommalacca (E 904) e cera microcristallina (E 905) su alcuni tipi di frutta (GUUE L 333 del 5 dicembre 2012)

1


Regolamento (UE) n. 1049/2012 della Commissione dell'8 novembre 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di sciroppo di poliglicotolo in varie categorie di alimenti (GUUE L 310 del 9 novembre 2012)

Regolamento (UE) n. 675/2012 della Commissione del 23 luglio 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di talco (E 553b) e di cera di carnauba (E 903) sulle uova sode non sgusciate colorate e l'impiego di gommalacca (E 904) sulle uova sode non sgusciate (GUUE L 196 del 24 luglio 2012)

Regolamento (UE) n. 583/2012 della Commissione del 2 luglio 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'uso dei polisorbati (E 432-436) nel latte di cocco (GUUE L 173 del 3 luglio 2012)

Regolamento (UE) n. 570/2012 della Commissione del 28 giugno 2012 che modifica l'allegato II al regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di acido benzoico e benzoati (E 210-213) nelle bevande analcoliche analoghe al vino (GUUE L 169 del 29 giugno 2012)

Regolamento (UE) n. 472/2012 della Commissione del 4 giugno 2012 che modifica l'allegato II al regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'uso degli esteri della glicerina della resina del legno (E 445) per la stampa su prodotti dolciari a superficie dura (GUUE L 144 del 5.6.2012)

Regolamento (UE) n. 471/2012 della Commissione del 4 giugno 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di lisozima (E 1105) nella birra (GUUE L 144 del 5.6.2012)

Regolamento (UE) n. 470/2012 della Commissione del 4 giugno 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di polidestrosio (E 1200) nella birra (GUUE L 144 del 5.6.2012)

Regolamento (UE) n. 380/2012 della Commissione del 3 maggio 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le condizioni di utilizzo e i livelli di utilizzo degli additivi alimentari contenenti alluminio (GUUE L 119 del 4.5.2012)

Regolamento (UE) n. 232/2012 della Commissione del 16 marzo 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le condizioni e i livelli di utilizzo delle sostanze giallo di chinolina (E 104), giallo tramonto FCF/giallo arancio S (E 110) e ponceau 4R, rosso cocciniglia A (E 124) (GUUE L 78 del 17.3.2012)

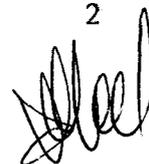
Regolamento (UE) n. 1131/2011 della Commissione dell'11 novembre 2011 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n.1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i glucosidi steviolici (GUUE L 295 del 12.11.2011)

Regolamento (UE) n. 1130/2011 della Commissione dell'11 novembre 2011 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari istituendo un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti (GUUE L 295 del 12.11.2011)

Regolamento (UE) n. 1129/2011 della Commissione dell'11 novembre 2011 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n.1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo un elenco dell'Unione di additivi alimentari (GUUE L 295 del 12.11.2011)

Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli additivi alimentari. (G.U.U.E. serie L 354 del 31 dicembre 2008)

Decreto ministeriale 27 febbraio 1996, n. 209 - Regolamento concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari in attuazione delle direttive n. 94/34/CE, n. 94/35/CE, n. 94/36/CE, n. 95/2/CE e n. 95/31/CE. (S.O. n. 69 alla G.U. n. 96 del 24 aprile 1996) e successive modifiche



Disposizioni riguardanti i requisiti di purezza

Regolamento (UE) n. 1050/2012 della Commissione dell'8 novembre 2012 che modifica il regolamento (UE) n. 231/2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio a riguardo dello sciroppo di poliglicotolo (GUUE L 310 del 9 novembre 2012)

Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione del 9 marzo 2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUUE L 83 del 22.3.2012)

NORMATIVA AROMI

Disposizioni riguardanti il procedimento di valutazione e autorizzazione

Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (G.U.U.E. serie L 354 del 31 dicembre 2008)

Regolamento (CE) n. 622/2002 della Commissione dell'11 aprile 2002 che stabilisce termini per la presentazione delle informazioni per la valutazione di sostanze aromatizzanti a struttura chimica definita utilizzate nei o sui prodotti alimentari (G.U.C.E serie L 95 del 12 aprile 2002)

Regolamento (CE) n. 1565/2000 della Commissione del 18 luglio 2000 che stabilisce le misure necessarie per l'adozione di un programma di valutazione in applicazione del regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio (G.U.C.E serie L 180 del 19 luglio 2000)

Regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 ottobre 1996 che stabilisce una procedura comunitaria per le sostanze aromatizzanti utilizzate o destinate ad essere utilizzate nei o sui prodotti alimentari (G.U.R.I. serie speciale n. 7 del 27 gennaio 1997)

Normativa quadro

Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (G.U.U.E. serie L 354 del 31 dicembre 2008)

Elenco comunitario delle sostanze aromatizzanti

Regolamento (UE) n. 873/2012 della Commissione del 1° ottobre 2012 recante misure transitorie per quanto riguarda l'elenco dell'Unione degli aromi e dei materiali di base di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUUE L 267 del 2 ottobre 2012)

Regolamento (UE) n. 872/2012 della Commissione del 1° ottobre 2012 che adotta l'elenco di sostanze aromatizzanti di cui al regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, lo inserisce nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 1565/2000 della Commissione e la decisione 1999/217/CE della Commissione (GUUE L 267 del 2 ottobre 2012)

Aromi di fumo

Regolamento (CE) n. 627/2006 della Commissione del 21 aprile 2006 recante applicazione del regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri di qualità per i metodi analitici convalidati per la campionatura, l'identificazione e la caratterizzazione dei prodotti primari di affumicatura (G.U.U.E serie L 109 del 22 aprile 2006)



Regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 novembre 2003 relativo agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari (G.U.U.E serie L 309 del 26 novembre 2003)

Normativa nazionale

Decreto 7 maggio 2008, n. 106

Regolamento recante modifica del D.L.vo 25 gennaio 1992, n. 107, concernente gli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari. (G.U. serie generale n. 135 dell'11 giugno 2008).

Decreto 5 marzo 2003, n. 100

Regolamento recante modifica del D.L.vo 25 gennaio 1992, n. 107, concernente gli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari. (G.U. serie generale n. 105 dell'8 maggio 2003)

Decreto 8 maggio 2001, n. 229

Regolamento recante modifica del D.L.vo 25 gennaio 1992, n. 107, concernente gli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari. (G.U. serie generale n. 138 del 16 giugno 2001).

Decreto Legislativo 25 gennaio 1992, n. 107

Attuazione delle direttive 88/388/CEE e 91/71/CEE relative agli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari ed ai materiali di base per la loro preparazione (S.O. alla G.U. serie generale n. 39 del 17 febbraio 1992).

Rettifica al Decreto Legislativo 25 gennaio 1992, n. 107 (G.U. serie generale n. 95 del 23 aprile 1992) - Art. 27 della legge 24 aprile 1998, n. 128 - Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alla Comunità europea (legge comunitaria 1995-1997). (S.O. alla G.U. serie generale n. 104 del 7 maggio 1998).

NORMATIVA ENZIMI ALIMENTARI

Disposizioni riguardanti la valutazione e l'autorizzazione

Regolamento (UE) n. 562/2012 della Commissione del 27 giugno 2012 che modifica il regolamento (UE) n. 234/2011 relativamente ai dati specifici necessari alla valutazione dei rischi degli enzimi alimentari (G.U.U.E. serie L 168 del 28 giugno 2012)

Regolamento (UE) n. 234/2011 della Commissione del 10 marzo 2011 che attua il regolamento (CE) n.1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (G.U.U.E. serie L 64 dell'11 marzo 2011)

Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (G.U.U.E. serie L 354 del 31 dicembre 2008)

Normativa quadro

Regolamento (UE) N. 1056/2012 della Commissione del 12 novembre 2012 che modifica il regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli enzimi alimentari per quanto riguarda le misure transitorie (G.U.U.E. L 313 del 13 novembre 2012)

Regolamento (CE) N. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 (G.U.U.E. L 354 del 31 dicembre 2008)

4
