

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 394 del 31 marzo 2020

Aggiornamento delle procedure di notifica e registrazione ai sensi del regolamento CE n. 852/2004 ed introduzione della comunicazione ai sensi del D.Lgs. n 29/2017. Modifica alla D.G.R. n.3710 del 20 novembre 2007.

[Programmi e progetti (comunitari, nazionali e regionali)]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento le procedure regionali in applicazione della legislazione sugli alimenti vengono semplificate ed aggiornate alle disposizioni europee di cui al regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali e alle disposizioni statali contenute nei D. Lgs. n. 126/2016 e n. 222/2016. Nel contempo viene aggiornata e integrata la modulistica regionale concernente:

- la notifica sanitaria relativa alle attività del settore alimentare
- la comunicazione relativa agli stabilimenti nel settore dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (MOCA);
- la comunicazione relativa alle nuove installazioni e disinstallazioni di apparecchi automatici per la vendita di prodotti alimentari.

Infine viene adottato un documento contenente le indicazioni per l'applicazione della normativa sull'igiene in caso di preparazioni di alimenti in ambito domestico a fini commerciali. La presente deliberazione non comporta spese per il bilancio regionale.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Il conseguimento di un elevato livello di sicurezza in ambito alimentare costituisce uno degli obiettivi fondamentali del regolamento (CE) n. 178 del 28 gennaio 2002 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce requisiti e principi generali della legislazione alimentare e, alla luce di tali previsioni, il regolamento (CE) n. 852 del 29 aprile 2004 provvede a delineare norme generali in materia di igiene dei prodotti alimentari destinate agli operatori del settore alimentare (OSA). Per operatore del settore alimentare si intende "la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo" (art. 3 del regolamento (CE) n.178/2002). Ai fini del conseguimento di quanto sopra, l'art. 6 del regolamento (CE) 852/2004 prevede che ogni operatore debba notificare all'autorità competente (AC), ai fini della registrazione, ciascuno stabilimento posto sotto il suo controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione o distribuzione di alimenti qualora non sia soggetto al riconoscimento. La conferma di tale obbligo è ravvisabile nel più recente regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 che, all'art. 15, paragrafo 5, impone agli operatori di fornire all'autorità competente i dettagli aggiornati relativi al nome, alla forma giuridica, alle specifiche attività svolte, comprese le attività effettuate mediante tecniche di comunicazione a distanza e ai luoghi sotto il loro controllo. L'autorità competente, come precisato dall'art. 10, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2017/625 redige e tiene aggiornato un elenco degli operatori ai fini dei controlli ufficiali.

La disciplina della notifica ai fini della registrazione è stata oggetto, nel tempo, di diversi interventi legislativi e normativi sotto il profilo procedurale. L'originaria disciplina prevista nella D.G.R. n. 1041/2006 imponeva al titolare dell'impresa alimentare la presentazione di una Dichiarazione inizio attività (DIA) in relazione all'apertura o alla variazione della titolarità o della tipologia di attività, alla cessazione e alla chiusura della stessa. In seguito con D.G.R. n. 3710 del 20 novembre 2007 la Giunta regionale ha approvato la modulistica da utilizzare al fine di disporre di una dichiarazione circostanziata, non equivocabile e omogenea sul territorio regionale. Successivamente con Accordo Rep. Atti 59/CSR del 29 aprile 2010 recante "Linee guida applicative del Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" sono state fornite ulteriori indicazioni sull'applicazione delle disposizioni comunitarie agli operatori del settore alimentare ed agli organi di controllo. Tale accordo è stato recepito con Decreto del Dirigente dell'Unità di Progetto sanità animale e igiene alimentare n. 158 del 31 agosto 2010, del quale si dà atto con la presente deliberazione.

A partire dal 2014, con l'approvazione da parte del Consiglio dei Ministri dell'Agenda per la semplificazione 2015-2018, e poi con la Legge 7 agosto 2015, n. 124, c.d. legge Madia, il legislatore statale ha avviato una serie di interventi finalizzati alla semplificazione e liberalizzazione dell'attività amministrativa e all'individuazione dei procedimenti oggetto di segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), di silenzio assenso di cui all'articolo 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241, di autorizzazione espressa o di sola comunicazione preventiva, unitamente alla definizione di formalità procedurali che includano l'adozione di

modulistica unificata e standardizzata, in ossequio ai principi di libertà di iniziativa economica, nonché di proporzionalità e di ragionevolezza nell'esercizio dell'attività amministrativa. La disciplina generale applicabile alle attività private soggette a segnalazione certificata di inizio di attività (SCIA), e non ad autorizzazione espressa, ivi incluse le modalità di presentazione delle segnalazioni o istanze alle pubbliche amministrazioni è stata regolamentata sul piano oggettivo dal D. Lgs. 30 giugno 2016, n. 126, c.d. "*Decreto SCIA-1*". Sul piano procedimentale, il medesimo decreto introduce un'importante semplificazione istruttoria, prevedendo la predisposizione di moduli unificati e standardizzati che definiscano esaustivamente, per tipologia di procedimento, i contenuti tipici, la relativa organizzazione delle istanze, delle segnalazioni, delle comunicazioni, nonché della documentazione da allegare, in un contesto procedurale telematico. Con il successivo D. Lgs. 25 novembre 2016, n. 222 (c.d. "*Decreto SCIA-2*") sono stati definiti, in un'apposita tabella, i regimi amministrativi applicabili a determinate attività oggetto di comunicazione, di SCIA, di silenzio assenso e di provvedimento espresso, in un'ottica di semplificazione, di concentrazione e di riduzione degli oneri a carico dell'operatore richiedente. Tra le attività oggetto dei suddetti decreti legislativi rientrano segnatamente le attività produttive, commerciali alimentari e assimilate, per le quali è prevista espressamente la notifica ai fini della registrazione, rubricata come "notifica sanitaria" tra i regimi amministrativi presenti nella Tabella A del c.d. "*Decreto SCIA-2*". Tale decreto, in base al principio di concentrazione dei regimi amministrativi, dispone che, per ciascuna attività specificamente individuata, la notifica sanitaria sia presentata contestualmente al titolo abilitativo (di avvio, modifica dell'attività, etc.) mediante una SCIA e sia trasmessa a cura dello Sportello unico per le attività produttive (SUAP), di cui al D.P.R. 7 settembre 2010, n. 160, direttamente all'Azienda U.L.S.S. competente, che si configura come Autorità Competente Locale (ACL) ai sensi del D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 193. Al contempo, il c.d. "*Decreto SCIA-2*" stabilisce che le Regioni (e gli Enti locali), nel disciplinare i regimi amministrativi di loro competenza possano anche prevedere livelli ulteriori di semplificazione; in ottemperanza a tale principio, il presente provvedimento prevede che non venga effettuata la notifica sanitaria per tutte le attività già ricomprese in elenchi istituzionali, contenenti le informazioni necessarie per la programmazione dei controlli ufficiali.

I moduli unificati e standardizzati per la notifica ai fini della registrazione sono stati adottati in sede di Conferenza Unificata con l' "*Accordo del 4 maggio 2017 tra il Governo, le Regioni e gli Enti locali concernente l'adozione di moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle segnalazioni, comunicazioni e istanze, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Repertorio atti n. 46/CU)*" e, successivamente, sono stati modificati dall'*Accordo del 6 luglio 2017 integrativo del suddetto e "concernente l'adozione di moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle segnalazioni, comunicazioni e istanze, per estendere il modulo «Notifica ai fini della registrazione» a tutti gli operatori del settore alimentare (OSA) laddove non sia prescritto il riconoscimento (Repertorio atti n. 77/CU)*".

L'aggiornamento di quanto stabilito nella D.G.R. n. 3710 del 20 novembre 2007 in materia di notifica ai fini della registrazione si rende necessario al fine di fornire, agli operatori e alle ACL, indicazioni procedurali e operative conformi alla normativa unionale e nazionale vigente, in particolare, in riferimento al quadro generale recante le modalità, le procedure, le esclusioni e la relativa modulistica.

In relazione all'applicazione del regolamento (UE) 2017/625, nel settore degli alimenti e della sicurezza alimentare, che comprende le norme volte a garantire la fabbricazione e l'uso conforme di materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (MOCA), si deve tener conto che l'art. 6 del D.lgs. 10.02.2017 n. 29 "*Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n.1985/2005, n.2023/2006, n.282/2008, n.450/2009 e n.10/2001 in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti*" ha introdotto l'obbligo della comunicazione da parte degli operatori economici all'autorità sanitaria territorialmente competente relativamente agli stabilimenti che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006, ad eccezione di quelli in cui si svolge esclusivamente l'attività di distribuzione al consumatore finale. Per quanto concerne l'adempimento a carico di tali operatori, si fa riferimento allo specifico modulo, trasmesso alle Aziende U.L.S.S. del Veneto, alle Associazioni di categoria del settore alimentare e all'ANCI Veneto con nota della Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria della Regione del Veneto prot. n. 262479 del 3 luglio 2017 ad oggetto: Materiali ed oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti (MOCA). Decreto Legislativo del 10 febbraio 2017 n. 29 recante "Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n.1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti" sulla base di quanto proposto dal Ministero della salute con nota DGISAN 00144445-P-10/04/2017 del 10.04.2017 tenuto conto delle voci previste per i MOCA nelle "*Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) 882/2004 e 854/2004*" sancite con Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016, recepite con D.G.R. n. 1915 del 27 novembre 2017.

Un'attenta e precisa attività di disamina, da parte della struttura regionale competente e rivolta in particolare alla possibilità di riduzione degli adempimenti da parte degli operatori e di semplificazione dei percorsi amministrativi, ha portato all'elaborazione delle indicazioni contenute nell'**Allegato "A"** al presente provvedimento, che si propone di approvare, avente il seguente titolo "*Disposizioni in merito a notifica e comunicazioni nel settore degli alimenti e dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (MOCA)*". Le disposizioni contenute nell' **Allegato "A"** al presente provvedimento sostituiscono quelle del *Capo II Registrazioni* dell'Allegato A alla D.G.R. n. 3710/2007 relativamente alle registrazioni delle strutture/operatori del settore che producono, lavorano, trasformano, distribuiscono e somministrano alimenti. La nuova

disciplina relativa alle registrazioni si intende sostitutiva di tutti i riferimenti contenuti nella D.G.R. n. 3710/2007, seppur estranei al *Capo II* della medesima, ferma restando l'esclusione dalle disposizioni del presente atto dei "riconoscimenti" disciplinati dalla D.G.R. suddetta. In particolare, al fine di ridurre gli oneri amministrativi per gli operatori e per le autorità competenti, sono state previste diverse semplificazioni, tra le quali le più significative sono: l'esclusione dall'obbligo della notifica nel caso di stabilimenti/attività già registrati in elenchi o database utilizzati - o utilizzabili - da parte dell'ACL, come previsto dall'art. 10, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2017/625; l'esclusione dalla registrazione a seguito di comunicazioni per l'aggiornamento di attività ripetitive e distributori automatici e per specifiche attività in capo agli imprenditori agricoli, in linea con la normativa nazionale di settore; l'esclusione dall'obbligo del riconoscimento per la fornitura di alimenti di origine animale da un esercizio di commercio al dettaglio ad altri esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione, nell'ambito della stessa provincia e delle province contermini, a condizione che l'attività in questione non risulti prevalente dell'impresa alimentare in termini di volumi, come chiarito nell'Accordo CSR/253/2019. Inoltre sono stati presi in considerazione gli aspetti e le fattispecie oggetto di richieste di chiarimento, relativi alle disposizioni della D.G.R. 3710/2007 per quanto concerne le registrazioni degli operatori del settore alimentare.

Con il presente provvedimento si prende atto che l'Allegato B della D.G.R. 3710/2007, non è più attuale perché non conforme alla disciplina normativa vigente della SCIA e della comunicazione, pertanto ai fini della notifica sanitaria e delle comunicazioni si dispone il rinvio ai seguenti moduli:

- *Notifica ai fini della registrazione* (art. 6, Regolamento (CE) n. 852/2004), come adottato dalla Conferenza Unificata in data 4 maggio 2017 nell'Accordo Rep. Atti n. 46/CU e modificato nella seduta del 6 luglio 2017 nell'Integrazione contenuta nell'Accordo Rep. Atti n. 77/CU; al riguardo, si dà atto che l'accordo sancito nella Conferenza Unificata del 4 maggio è stato recepito con D.G.R. n. 971 del 23 giugno 2017;
- *Comunicazione ai sensi dell'art. 6 del D.lgs. 10.02.2017 n. 29 relativa agli stabilimenti che eseguono le attività riguardanti materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA)*, come trasmessa alle Aziende U.L.S.S. del Veneto, alle Associazioni di categoria del settore alimentare e all'ANCI Veneto con nota della Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria della Regione del Veneto prot. n. 262479 del 3 luglio 2017 ad oggetto: Materiali ed oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti (MOCA). Decreto Legislativo del 10 febbraio 2017 n. 29 recante "Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n.1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti";
- *Comunicazione annuale all'ASL di nuove installazioni e disinstallazioni di apparecchi automatici per vendita di prodotti alimentari* ai sensi dell'Accordo del 4 maggio 2017 (Rep. Atti n. 46/CU).

Con riferimento alla *Comunicazione annuale all'ASL di nuove installazioni e disinstallazioni di apparecchi automatici per vendita di prodotti alimentari* di cui sopra, si precisa che è stata stabilita una cadenza annuale per l'aggiornamento relativo alla comunicazione successiva all'avvio di attività, prevista al punto 1.11.3 della Sezione I - Tabella A del "*Decreto Scia-2*". La trasmissione con cadenza annuale, peraltro prevista dalla legge regionale del 21 settembre 2007, n. 29, e già indicata nel modulo approvato con decreto del dirigente regionale della Direzione Industria Artigianato Commercio e Servizi n. 102 del 28 giugno 2017 di cui si prende atto, comporta una riduzione degli oneri per gli operatori rispetto alla prevista cadenza semestrale della comunicazione nazionale.

In questo contesto, inoltre, va dato atto che la ricevuta telematica di avvenuta presentazione dell'istanza, segnalazione, comunicazione, ai sensi dell'art. 18 bis L. 241/2010, come modificato dal c.d. "decreto SCIA-1", sostituisce l'"*Attestazione di registrazione*" di cui all'Allegato C della DGR 3710/2007, il quale è superato dalla normativa vigente, con conseguente riduzione degli adempimenti burocratici in capo all'ACL.

Infine si propone di approvare l'**Allegato "B"** alla presente deliberazione, denominato "Alimenti regolarmente preparati in locali utilizzati principalmente come abitazione privata ai fini della commercializzazione - Indicazioni per l'applicazione della normativa sull'igiene degli alimenti". Le indicazioni contenute nell'**Allegato "B"** sono state condivise da uno specifico gruppo di lavoro interregionale e dall'Istituto Superiore di Sanità e riguardano gli aspetti relativi ai requisiti strutturali, all'igiene del personale, ai requisiti di produzione, ai requisiti relativi ai materiali utilizzati per il confezionamento, al trasporto, alla formazione, alla rintracciabilità, al ritiro - richiamo, all'etichettatura e presentazione dei prodotti alimentari e alla gestione dei prodotti non conformi non ancora immessi sul mercato. Si rammenta che le attività di preparazione di alimenti vegetali e di prodotti da forno e di pasticceria, gelati e piatti pronti, di alimenti di origine animale e le attività di ristorazione nel contesto domestico sono oggetto di registrazione a seguito di notifica ai sensi dell'art. 6 del regolamento (CE) n. 852/2004 attraverso l'indicazione, nel modulo, delle attività pertinenti. La SCIA contiene, tra l'altro, la dichiarazione di consenso ai controlli da parte delle autorità competenti nei locali dell'abitazione.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002;

VISTO il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004;

VISTO il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017;

VISTO la legge 7 agosto 1990, n. 241;

VISTO l'art. 2, comma, 2 e l'art. 4 della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

VISTA la legge 7 agosto 2015, n. 124;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007 n.193;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2016, n. 126;

VISTO il decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160;

VISTO l'accordo del 4 maggio 2017 della Conferenza Unificata tra Governo, Regioni e enti locali (Repertorio Atti n. 46/CU);

VISTO l'accordo del 6 luglio 2017 della Conferenza Unificata tra Governo, Regioni e enti locali Integrazione dell'accordo del 4 maggio 2017 (Repertorio Atti n. 77/CU);

VISTO l'accordo, ai sensi dell'art. 4 del D. Lgs. 28.08.1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante le "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 del 29 aprile 2010);

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 1041 del 11 aprile 2006;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 3710 del 20 novembre 2007;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 478 del 07 aprile 2015;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 971 del 23 giugno 2017;

VISTO il decreto del dirigente regionale dell'Unità di progetto sanità animale e igiene alimentare n. 158 del 31 agosto 2010;

VISTO il decreto del dirigente regionale della Direzione Industria Artigianato Commercio e Servizi n. 102 del 28 giugno 2017.

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
2. di approvare l'**Allegato A** "*Disposizioni in merito a notifica e comunicazioni nel settore degli alimenti e dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (MOCA)*", parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce quanto disposto nell'Allegato A, Capo II della D.G.R. n. 3710 del 2007 ed ogni ulteriore riferimento alle registrazioni presente in essa;
3. di rinviare alla modulistica citata in premessa per la "Notifica ai fini della registrazione (art. 6, Regolamento (CE) n. 852/2004)", per la "Comunicazione ai sensi dell'art. 6 del D.lgs. 10.02.2017 n. 29 relativa agli stabilimenti che eseguono le attività riguardanti materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA)" e per la *Comunicazione annuale all'ASL di nuove installazioni e disinstallazioni di apparecchi automatici per vendita di*

prodotti alimentari;

4. di approvare l'**Allegato B** "*Alimenti regolarmente preparati in locali utilizzati principalmente come abitazione privata ai fini della commercializzazione - Indicazioni per l'applicazione della normativa sull'igiene degli alimenti*", parte integrante della presente deliberazione;
5. di dare atto che per la presentazione delle pratiche allo Sportello unico per le attività produttive (SUAP) di cui al D.P.R. 7 settembre 2010, n. 160 dovranno essere utilizzati i moduli previsti;
6. di incaricare il Direttore della Direzione regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria dell'esecuzione del presente atto e di dare formale comunicazione del presente provvedimento alle Aziende U.L.S.S.;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare integralmente la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.