



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità
Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

Procedure di riconoscimento ai sensi della normativa comunitaria degli stabilimenti del settore alimentare, dei mangimi e dei sottoprodotti di origine animale



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità
Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

1. Premessa

In base ai regolamenti comunitari, gli operatori economici sia del settore degli alimenti che di quelli dei mangimi e dei sottoprodotti di origine animale si assicurano che gli stabilimenti posti sotto il loro controllo siano riconosciuti da parte dell'autorità competente qualora svolgano specifiche attività di produzione, manipolazione, trasformazione, magazzinaggio e/o commercializzazione dei rispettivi prodotti.

A tal fine gli operatori presentano domanda di riconoscimento per le attività interessate all'autorità competente, nel rispetto delle procedure da essa stabilite. A tal proposito, il DPR 160/2010 identifica (art. 2 comma 1) nello Sportello Unico per le attività produttive (SUAP) il soggetto pubblico di riferimento territoriale per tutti i procedimenti che abbiano ad oggetto l'esercizio di attività produttive e di prestazione di servizi, nonché quelli relativi alle azioni di localizzazione, realizzazione, trasformazione, ristrutturazione o riconversione, ampliamento o trasferimento, nonché cessazione o riattivazione delle suddette attività, ivi compresi quelli di cui al Decreto Legislativo 26 marzo 2010, n. 59 (Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno), specificando (art. 2 comma 2) che le domande, le dichiarazioni, le segnalazioni e le comunicazioni, nonché gli elaborati tecnici e gli allegati di cui al comma 1 sono presentati esclusivamente in modalità telematica; il SUAP provvede all'inoltro telematico della documentazione alle altre amministrazioni che intervengono nel procedimento, le quali adottano modalità telematiche di ricevimento e trasmissione (art. 2 comma 3).

Con la Legge Regionale 20 ottobre 2016, n. 24, che stabilisce norme sulla qualità della regolazione e di semplificazione dei procedimenti amministrativi, è stato ampliato e ridisegnato nelle competenze lo Sportello unico per le attività produttive e per l'attività edilizia (SUAPE), con lo scopo di attribuire ad un ufficio unico sia le funzioni esercitate dallo Sportello unico per le attività produttive (SUAP), sia le funzioni relative all'edilizia privata. Per dare piena attuazione alle semplificazioni normative, come previsto all'art. 29, comma 4, della predetta L.R., con deliberazione della Giunta regionale n. 11/14 del 28 febbraio 2017 sono state approvate le "Direttive in materia di sportello unico per le attività produttive e per l'edilizia (SUAPE)" (che, inoltre, abrogano le Direttive in materia di SUAP adottate con la deliberazione n. 39/55 del 23 settembre 2011) e, in ultimo, la Deliberazione della Giunta Regionale n. 49/19 del 5 dicembre 2019, in materia di Sportello Unico per le Attività Produttive e per l'Edilizia che approva le ultime direttive in materia di SUAPE in applicazione della Legge regionale 11 gennaio 2019, n. 1 "Legge di semplificazione 2018".

Tenuto conto delle norme in materia di semplificazione dell'azione amministrativa, il solo procedimento finalizzato al riconoscimento comunitario, da parte dell'autorità competente, degli stabilimenti per le attività interessate prevede l'indizione di una conferenza di servizi in quanto, in tali casi, è prevista l'adozione di un provvedimento amministrativo formale, così come richiesto dalla normativa dell'Unione Europea.

In ambito regionale, le autorità competenti coinvolte nel procedimento di riconoscimento degli stabilimenti sono rappresentate, per quanto di rispettiva competenza, dai Servizi Veterinari o dal SIAN dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, unitamente al Servizio di Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.

L'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, ha reso necessaria un'azione di revisione delle "Procedure per il riconoscimento ai sensi della normativa comunitaria degli



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità
Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

stabilimenti del settore alimentare, dei mangimi e dei sottoprodotti di origine animale”; adottate con la Determinazione del Direttore del Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, prot. n. 262 del 26 marzo 2018.

2. Scopo e campo di applicazione

Il presente documento fissa le procedure per la concessione, l'aggiornamento, la sospensione e la revoca del riconoscimento comunitario degli stabilimenti ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 852/2004, n. 853/2004, n. 183/2005 e n. 1069/2009.

3. Definizioni

Ai fini del presente documento si applicano le definizioni riportate nella normativa di settore richiamata.

4. Riferimenti normativi

- Regolamento (CE) n. 178/2004, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, e s.m.i..
- Regolamento (CE) n. 852/2004, sull'igiene dei prodotti alimentari, e s.m.i..
- Regolamento (CE) n. 853/2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, e s.m.i..
- Regolamento (CE) n.1332/2008 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.
- Regolamento (CE) n.1333/2008 relativo agli additivi alimentari e s.m.i..
- Regolamento (CE) n.1334/2008 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.
- Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi.
- Regolamento (CE) n. 1069/2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n.1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale), e s.m.i..
- Regolamento (CE) n. 142/2011 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera, e s.m.i..
- Regolamento (UE) n. 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità

Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

- Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 112, sul conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni ed agli Enti Locali, in attuazione del Capo I della Legge 15 marzo 1997, n. 59.
- Decreto Legislativo 06 novembre 2007, n. 193 relativo all'attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore.
- Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n. 142 relativo alla Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 183/2005 che stabilisce i requisiti per l'igiene dei mangimi.
- Decreto legislativo 1 ottobre 2012, n. 186 relativo alla Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002, e per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 142/2011 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 e della direttiva 97/78/CE per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari in frontiera.
- Decreto legislativo 2 Febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117
- Decreto legislativo 2 Febbraio 2021, n. 32 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117.
- Decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, regolamento per la semplificazione ed il riordino della disciplina sullo sportello unico per le attività produttive, ai sensi dell'articolo 38, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133.
- D.P.C.M. 5 Ottobre 2007, relativo al "Trasferimento delle risorse finanziarie, umane, strumentali e organizzative per l'esercizio delle funzioni amministrative in materia di energia, ambiente, trasporti, salute umana e sanità veterinaria, istruzione scolastica e polizia amministrativa alla Regione Sardegna e agli enti locali della Regione".
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (rep. Atti n. 253/CSR) del 17 dicembre 2009 recante "Linee guida applicative del Regolamento CE n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale", recepito con Determinazione del Servizio Prevenzione dell'ARIS n. 42 del 02 febbraio 2010.
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (rep. Atti n. 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", recepito con Determinazione del Servizio Prevenzione dell'ARIS n. 815 del 22 settembre 2010.
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Autonomie locali (rep. Atti n. 20/CU) del 07 febbraio 2013 sul documento recante: "Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità
Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002” recepito con Determinazione del Servizio Prevenzione dell'ARIS n. 464 del 16 maggio 2013.

- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (rep. Atti n. 117/CSR) del 25 luglio 2012 sul documento recante “Linee guida concernenti i criteri per l’individuazione delle non conformità negli stabilimenti del settore carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall’operatore del settore alimentare” recepita con Determinazione del Servizio Prevenzione dell'ARIS n. 435 del 8 aprile 2013.
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (rep. Atti n. 212/CSR) del 10 novembre 2016 sul documento concernente “Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004” recepita con Deliberazione della Giunta Regionale n. 23/21 del 09 maggio 2017.
- Legge Regionale 13 novembre 1998, n. 31, recante la disciplina del personale regionale e dell’organizzazione degli uffici della Regione.
- Legge Regionale 20 ottobre 2016, n. 24, recante norme sulla qualità della regolazione e di semplificazione dei procedimenti amministrativi.
- Legge Regionale 11 gennaio 2019, n. 1, recante norme sulla qualità della regolazione e di semplificazione dei procedimenti amministrativi;
- Legge Regionale 11 settembre 2020 n. 24, recante riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia;
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 11/14 del 28 febbraio 2017, direttive in materia di sportello unico per le attività produttive e per l’edilizia (SUAPE);
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 11/17 del 28 febbraio 2017 di approvazione delle “Procedure per la verifica dell’efficacia dei controlli ufficiali nell’ambito della sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare”.
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 49/19 del 5/12/2019, in materia di Sportello Unico per le Attività Produttive e per l’Edilizia;
- Determinazione del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'ARIS n. 1472 del 23 dicembre 2021 di approvazione della “Procedura per l’esecuzione degli audit di cui all’articolo 6 del Regolamento (CE) n. 2017/625 sul Sistema Sanitario Regionale”.

5. Responsabilità

5.1 L’autorità competenze locale (ACL), rappresentata dalla ASL territorialmente competente tramite i pertinenti Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione, assicura:

- la verifica, ai fini della procedibilità ed entro i termini stabiliti, della correttezza formale e sostanziale delle istanze, delle notifiche e delle comunicazioni, con la relativa documentazione allegata, presentate, tramite i SUAPE, dagli operatori economici del settore alimentare (OSA), dei mangimi (OSM) o dei sottoprodotti di origine animale;



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità
Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

- l'esecuzione, entro i termini stabiliti dalle norme, delle ispezioni in loco, previste dalla normativa comunitaria, per la verifica dei pertinenti requisiti delle norme di settore ai fini del riconoscimento degli stabilimenti (o del suo aggiornamento) oltre che degli ulteriori sopralluoghi previsti dalle presenti procedure;
- il riesame del riconoscimento degli stabilimenti in occasione dei controlli ufficiali, anche ai fini del mantenimento di elenchi aggiornati;
- la trasmissione di pareri o di altre comunicazioni dovuti ai SUAPE e/o all'autorità competente regionale;
- l'adozione, ove appropriato, di proprie istruzioni operative per applicare le presenti procedure.

5.2 L'autorità competente regionale (ACR), rappresentata dal Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale, assicura:

- l'adozione, entro i termini stabiliti dalle norme, delle determinazioni di concessione o di aggiornamento, nonché di sospensione o revoca, del riconoscimento degli stabilimenti;
- l'aggiornamento del sistema informativo nazionale relativamente agli elenchi degli stabilimenti riconosciuti (SINTESIS o SINVSA);
- le dovute comunicazioni ai SUAPE e/o alla ACL;
- la predisposizione di linee di indirizzo ed il coordinamento delle attività della ACL;
- la funzione di controllo sulle attività svolte dalla ACL ai fini del riconoscimento comunitario degli stabilimenti, anche attraverso lo svolgimento delle verifiche di efficacia e degli audit di cui all'art. 6, paragrafo 1, del Regolamento (UE) n. 2017/625.

6. Modalità operative

Gli operatori economici del settore alimentare (OSA), dei mangimi (OSM) o dei sottoprodotti di origine animale (d'ora in poi "operatori economici"), nella persona del legale rappresentante o titolare dell'impresa, devono presentare alla ACL ed alla ACR, tramite il SUAPE del Comune in cui si trova lo stabilimento, un'apposita domanda, notifica o comunicazione, finalizzata a:

- il riconoscimento *ex novo* di stabilimenti;
- l'estensione del riconoscimento, legato all'ampliamento produttivo per introduzione di nuove attività in stabilimenti già riconosciuti;
- l'aggiornamento del riconoscimento per:
 - il subingresso di una nuova ditta, e/o
 - aver apportato rilevanti modifiche strutturali e/o impiantistiche ma senza introduzione di nuove attività, e/o
 - l'inserimento di nuove tipologie di prodotto nell'ambito delle stesse attività per le quali allo stabilimento è già stato concesso il riconoscimento;
- la cessazione o sospensione volontaria del riconoscimento per le attività interessate e la ripresa delle stesse attività.

L'ACR, su impulso dell'ACL o a seguito di gravi non conformità segnalate da altri organi di controllo e verificate sul posto dall'ACL, può inoltre procedere a:



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità
Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

- la sospensione o la revoca del riconoscimento dello stabilimento, come misure applicative dell'articolo 138, paragrafo 2 lettera j), del Regolamento (UE) n. 2017/625 o dell'articolo 46 del Regolamento (CE) n. 1069/2009;
- la sospensione e la successiva revoca d'ufficio del riconoscimento degli stabilimenti per inattività prolungata.

Per quanto riguarda gli aspetti specifici relativi agli stabilimenti del settore alimentare e di quello dei mangimi nonché agli stabilimenti ed impianti del settore dei sottoprodotti di origine animale, si rimanda rispettivamente agli allegati B, C e D.

6.1 Riconoscimento di nuovi stabilimenti

1. Gli operatori economici interessati, devono presentare apposita domanda di riconoscimento per le attività interessate alla ACL ed alla ACR tramite il SUAPE del Comune territorialmente competente, utilizzando, in relazione alla normativa di settore, la pertinente modulistica del SUAPE e gli allegati previsti a corredo dell'istanza (relazione tecnico-descrittiva e planimetria). Il procedimento si svolge mediante conferenza di servizi.
2. La ACL, entro dieci giorni consecutivi dalla ricezione della documentazione inviata dal SUAPE, deve:
 - verificare la correttezza formale e sostanziale dell'istanza e della documentazione;
 - richiedere, se necessario, integrazioni documentali o chiarimenti relativi a fatti, stati o qualità non attestati in documenti già in suo possesso o non direttamente acquisibili presso altre pubbliche amministrazioni.
3. La ACL, dopo la verifica documentale ed al fine di esprimere, entro trenta giorni consecutivi dalla ricezione della documentazione inviata dal SUAPE, il previsto parere tecnico relativo alle verifiche di propria competenza, deve:
 - effettuare un'ispezione presso lo stabilimento prima dell'avvio di qualsiasi attività, al fine di verificare che siano soddisfatti i pertinenti requisiti stabiliti dalla vigente normativa di settore e, utilizzando a seconda del caso la modulistica richiamata negli allegati B, C o D, redigere un verbale di sopralluogo con le risultanze dell'ispezione sulla base del quale, deve esprimere il parere tecnico ai fini della concessione del riconoscimento, tenendo presente che:
 - in linea generale, l'ACL potrà inizialmente esprimere parere favorevole per il riconoscimento condizionato, qualora abbia rilevato che lo stabilimento soddisfa i requisiti relativi alle infrastrutture ed alle attrezzature per lo svolgimento delle attività previste;
 - qualora abbia riscontrato la mancanza dei pertinenti requisiti relativi alle infrastrutture ed alle attrezzature, dovrà invece esprimere parere sfavorevole al riconoscimento, anche condizionato, dello stabilimento in toto o limitatamente ad alcune attività o parti dello stesso stabilimento (il parere sfavorevole o di dissenso dovrà rispondere ai seguenti requisiti: essere congruamente motivato; precisare se è fondato sull'assoluta incompatibilità dell'intervento ovvero deve indicare le modifiche eventualmente necessarie ai fini dell'assenso; le prescrizioni o condizioni eventualmente indicate ai fini dell'assenso o del superamento del dissenso devono essere espresse in modo chiaro e analitico, specificando se sono relative a un vincolo derivante da una disposizione normativa o da un atto amministrativo generale ovvero discrezionalmente apposte per la migliore tutela dell'interesse pubblico);



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità
Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

- comunicare le risultanze dell'ispezione in loco secondo quanto previsto dalla tipologia di procedimento, ovvero:
 - nei casi di conferenza di servizi in forma semplificata ed in modalità asincrona, la ACL dovrà trasmettere il verbale di sopralluogo con il relativo parere tecnico tramite la piattaforma SUAPE;
 - nei casi di conferenza di servizi in forma simultanea ed in modalità sincrona, dovrà esprimere in sede di conferenza il proprio parere tecnico, anche sulla base delle risultanze del sopralluogo.
- 4. La ACR, entro 10 giorni consecutivi dal ricevimento da parte del SUAPE dell'esito della fase asincrona o del verbale della seduta della conferenza di servizi da cui risulti un esito favorevole, provvede a:
 - adottare la determinazione di concessione del riconoscimento condizionato dello stabilimento e di attribuzione del relativo numero di riconoscimento;
 - aggiornare il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti (SINTESIS);
 - trasmettere la determinazione di riconoscimento tramite la piattaforma SUAPE per la successiva emissione del provvedimento unico finale.
- 5. La ACL, entro tre mesi dalla data di concessione del riconoscimento condizionato, deve:
 - effettuare una nuova ispezione presso lo stabilimento per verificare che siano soddisfatti gli altri pertinenti requisiti stabiliti dalla vigente normativa di settore e, utilizzando a seconda del caso la modulistica richiamata negli allegati B, C o D, redigere un verbale di sopralluogo, da lasciare in copia all'operatore, riportando le risultanze dell'ispezione in loco ed esprimendo un parere tecnico:
 - favorevole per il riconoscimento definitivo, qualora l'ACL rilevi che lo stabilimento soddisfi tutti i requisiti, compresi quelli gestionali ed operativi, stabiliti dalla normativa;
 - di concessione di una proroga del riconoscimento condizionato (la cui durata non potrà comunque superare complessivamente i sei mesi a decorrere dalla data della determinazione di concessione del riconoscimento condizionato), qualora l'ACL riscontri che lo stabilimento, pur avendo compiuto progressi evidenti, non soddisfi ancora tutti i pertinenti requisiti (in tal caso la ACL dovrà prescrivere le misure necessarie per conseguire la piena conformità);
 - sfavorevole per il riconoscimento definitivo, qualora rilevi che lo stabilimento, oltre che non soddisfare i pertinenti requisiti stabiliti dalla normativa, non abbia compiuto progressi evidenti;
 - comunicare alla ACR le risultanze dell'ispezione in loco trasmettendo, tramite PEC, il verbale di sopralluogo con il relativo parere tecnico.
- 6. Qualora la ACL concedesse una proroga del riconoscimento condizionato, con congruo anticipo rispetto alla scadenza dei sei mesi a decorrere dalla data di adozione della determina di concessione dello stesso, essa deve:
 - effettuare una nuova ispezione in loco presso lo stabilimento per verificare che siano soddisfatti i pertinenti requisiti stabiliti dalla vigente normativa di settore e, utilizzando a seconda del caso la modulistica richiamata negli allegati B, C o D redigere un verbale di sopralluogo, da lasciare in copia all'operatore, esprimendo il proprio parere tecnico che potrà essere:
 - favorevole per il riconoscimento definitivo, qualora l'ACL rilevi che lo stabilimento soddisfi i requisiti, compresi quelli gestionali ed operativi, stabiliti dalla normativa;
 - sfavorevole per il riconoscimento definitivo, in caso contrario;



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità
Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

- comunicare alla ACR le risultanze dell'ispezione in loco trasmettendo, tramite PEC, il verbale di sopralluogo con il relativo parere tecnico almeno dieci giorni lavorativi prima della scadenza del riconoscimento condizionato.
7. La ACR, sulla base del parere tecnico espresso dalla ACL, provvederà a:
- adottare la determinazione di concessione del riconoscimento definitivo, che verrà contestualmente trasmessa via PEC alla ACL, alla ditta responsabile dello stabilimento e, per conoscenza, al SUAPE, oppure
 - emettere la determinazione di revoca del riconoscimento, che verrà contestualmente trasmessa via PEC alla ACL, alla ditta responsabile dello stabilimento e, per conoscenza, al SUAPE, oppure
 - prendere atto della concessione della proroga del riconoscimento condizionato senza adottare alcuna determinazione;
 - aggiornare il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti (SINTESIS).
8. La ACR deve inoltre disporre la revoca del riconoscimento condizionato qualora la ACL non esegua l'ispezione presso lo stabilimento entro i termini stabiliti dalla normativa comunitaria per la concessione del riconoscimento (definitivo).
9. Per gli OSM sarà cura dell'ACL aggiornare gli elenchi degli stabilimenti riconosciuti sul SINVSA.

6.2 Ampliamento produttivo per introduzione di nuove attività in stabilimenti già riconosciuti

1. Gli operatori economici interessati, per inserire ulteriori attività negli stabilimenti già riconosciuti (ad esempio, il caso di uno stabilimento già riconosciuto ai sensi del Reg. CE 853/2004 per l'attività di macello di ungulati domestici, nell'ambito della Sezione I, che introduca un'ulteriore attività riconducibile alla stessa sezione, come ad esempio il laboratorio di sezionamento di carni di ungulati domestici, oppure che introduca una attività ricadente in altra sezione come il laboratorio di sezionamento di carni di pollame e lagomorfi, Sezione II), devono presentare un'apposita domanda di estensione del riconoscimento indirizzata alla ACL ed alla ACR tramite il SUAPE del Comune in cui ha sede lo stabilimento utilizzando la pertinente modulistica del SUAPE. Il procedimento si svolge mediante conferenza di servizi.
2. Nel procedimento di estensione del riconoscimento di uno stabilimento per attività aggiuntive, si applicano i punti da 2 a 9 del paragrafo precedente (6.1).
3. La ACL, dopo aver effettuato un sopralluogo presso lo stabilimento, può eventualmente esprimere parere favorevole direttamente per il riconoscimento definitivo per le attività aggiuntive, qualora abbia accertato che sono rispettati tutti i pertinenti requisiti della normativa applicabile.

6.3 Aggiornamento del riconoscimento per il subingresso di una nuova ditta, per rilevanti modifiche strutturali e/o impiantistiche e/o per l'inserimento di nuove tipologie di prodotto nell'ambito di attività già riconosciute

6.3.1 Aggiornamento del riconoscimento per il subingresso di una nuova ditta

1. Gli operatori economici subentranti per ciascuno stabilimento riconosciuto che sarà sotto il loro controllo, dovranno notificare il subingresso.



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità
Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

2. La notifica dovrà essere indirizzata alla ACL ed alla ACR tramite il SUAPE del Comune in cui ha sede lo stabilimento utilizzando la pertinente modulistica del SUAPE.
3. L'ACL e l'ACR, ricevuta la documentazione da parte del SUAPE verificano la correttezza formale e sostanziale della notifica e della documentazione allegata.
4. Sulla base degli esiti della verifica documentale la ACR provvede a:
 - adottare la determinazione di aggiornamento del riconoscimento, che verrà poi trasmessa tramite la piattaforma SUAPE alla ACL ed all'operatore economico interessato;
 - aggiornare il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti (SINTESIS).
5. L'ACL, nel caso si tratti di OSM, dovrà aggiornare il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti (SINVSA);

6.3.2 Aggiornamento del riconoscimento per rilevanti modifiche strutturali e/o impiantistiche e/o per l'inserimento di nuove tipologie di prodotto nell'ambito di attività già riconosciute

1. Si precisa preliminarmente che con riferimento alla materia dei SOA le modifiche strutturali e/o impiantistiche rilevanti sotto l'aspetto igienico-sanitario sono assoggettate al regime della conferenza di servizi. Per ciò che attiene più specificamente le altre materie si riporta quanto segue.
2. Gli operatori economici interessati, per ciascuno stabilimento riconosciuto posto sotto il loro controllo, dovranno notificare:
 - le modifiche strutturali e/o impiantistiche - se non contestuali all'introduzione di nuove attività - rilevanti sotto l'aspetto igienico-sanitario (ad esempio, modifiche del *lay-out*, della planimetria o l'introduzione di nuovi impianti o macchinari che non vanno semplicemente a sostituire quelli preesistenti);
 - l'inserimento di nuove tipologie di prodotto nell'ambito delle stesse attività per cui lo stabilimento è stato riconosciuto (ad esempio, il caso di uno stabilimento già riconosciuto ai sensi del Reg. (CE) 853/2004 per l'attività di stabilimento di trasformazione, nell'ambito della Sezione VI - Prodotti a base di carne, che introduca ulteriori tipologie di prodotti a base di carne rispetto a quelli già in produzione così come risultano in SINTESIS).
3. La notifica dovrà essere indirizzata alla ACL ed alla ACR tramite il SUAPE del Comune in cui ha sede lo stabilimento utilizzando la pertinente modulistica del SUAPE che deve includere:
 - la planimetria aggiornata dello stabilimento;
 - la relazione tecnico-descrittiva aggiornata relativa alla produzione.
4. L'ACL, ricevuta la documentazione da parte del SUAPE, e tenuto conto che si tratti di pratiche che seguono il procedimento in autocertificazione, deve entro 30 giorni:
 - verificare la correttezza formale e sostanziale della notifica e della documentazione allegata, compresa la verifica della sussistenza dei requisiti e dei presupposti, in base alle norme di settore, delle modifiche intervenute;
 - accertarsi, eseguendo un'ispezione presso lo stabilimento (contestualizzabile anche nell'ambito delle attività di controllo ufficiale programmate), della veridicità e della corrispondenza dell'intervento rispetto alle dichiarazioni presentate, nonché della rispondenza ai requisiti igienico-sanitari, strutturali



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità
Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

e gestionali dello stabilimento (così come previsti dalla specifica normativa applicabile) mediante compilazione del **Verbale di Sopralluogo - allegato E** che sarà trasmesso alla ACR.

5. La ACR provvederà a:

- adottare, quando appropriato, la determinazione di aggiornamento del riconoscimento, che verrà poi trasmessa al SUAPE, alla ACL ed all'operatore economico interessato;
- aggiornare il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti (SINTESIS).

6.4 Cessazione o sospensione volontaria del riconoscimento per le attività interessate e ripresa delle stesse attività

1. Gli operatori economici, qualora decidessero di sospendere o cessare (*in toto* o in parte) le attività oggetto di riconoscimento, dovranno notificare tale evento alla ACL ed alla ACR tramite il SUAPE del Comune in cui ha sede lo stabilimento, utilizzando la pertinente modulistica del SUAPE nella quale devono essere riportati in modo chiaro e preciso i riferimenti allo stabilimento interessato (numero di riconoscimento comunitario e estremi della determinazione/provvedimento regionale di riconoscimento) come anche le attività oggetto della notifica di sospensione o cessazione del riconoscimento.

2. La ACR, ricevuta la documentazione del SUAPE e verificata la regolarità della stessa, provvederà a:

- adottare, a seconda del caso, la determinazione di sospensione o revoca del riconoscimento per le attività interessate che verrà poi trasmessa, tramite la piattaforma SUAPE, alla ACL ed alla ditta interessata.
- aggiornare il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti (SINTESIS).

3. L'ACL, nel caso si tratti di OSM, dovrà aggiornare il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti (SINVSA);

4. Gli operatori economici che intendano riavviare le attività sospese dovranno inoltrare istanza alla ACL e alla ACR tramite il SUAPE del Comune in cui ha sede lo stabilimento.

5. La ACL, ricevuta l'istanza tramite il SUAPE, deve:

- effettuare un'ispezione presso lo stabilimento prima che questo riavvii le attività per le quali il riconoscimento è stato sospeso, al fine di verificare la sussistenza dei requisiti stabiliti dalla vigente normativa di settore;
- sulla base delle risultanze dell'ispezione riportate nel verbale di controllo ufficiale, trasmettere alla ACR tramite la piattaforma SUAPE il relativo parere che potrà essere:
 - favorevole per il ripristino del riconoscimento sospeso (quindi, per la revoca del provvedimento di sospensione) relativamente alle attività per le quali permangono soddisfatti i pertinenti requisiti stabiliti dalla normativa;
 - sfavorevole per il ripristino del riconoscimento sospeso qualora lo stabilimento, per condizioni legate al tempo intercorso, non soddisfi più i requisiti stabiliti dalla normativa;

6. La ACR, in caso di parere favorevole della ACL, provvederà a:

- adottare la determinazione di revoca della sospensione del riconoscimento, la quale verrà trasmessa tramite la piattaforma SUAPE alla ACL ed alla ditta responsabile dello stabilimento;
- aggiornare il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti (SINTESIS).



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità
Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

7. L'ACL, nel caso si tratti di OSM, dovrà aggiornare il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti (SINVSA)

8. Qualora la sospensione del riconoscimento, per una o più attività di uno stabilimento, dovesse invece protrarsi per oltre due anni dalla notifica della sospensione medesima, la ACL dovrà procedere d'ufficio inviando alla ACR un'apposita richiesta di revoca del riconoscimento.

9. La ACR, sulla base della richiesta dalla ACL, provvederà a:

- previo avvio del procedimento di revoca ai sensi della Legge 7 agosto 1990, n. 241, e s.m.i., ad emettere, se del caso, la determinazione di revoca del riconoscimento dello stabilimento per le attività interessate che verrà trasmessa alla ACL ed alla ditta responsabile dello stabilimento;
- aggiornare conseguentemente il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti (SINTESIS).

10. L'ACL, nel caso si tratti di OSM, dovrà aggiornare il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti (SINVSA).

6.5 Altri adempimenti per gli stabilimenti riconosciuti

Affinché l'autorità competente disponga di informazioni aggiornate sugli stabilimenti riconosciuti, gli operatori economici interessati, per ciascuno stabilimento riconosciuto posto sotto il loro controllo e per quanto non previsto specificamente nei precedenti paragrafi, dovranno assicurarsi di inoltrare, a seconda del caso, istanze, notifiche o comunicazioni alla ACL ed alla ACR tramite il SUAPE del Comune in cui ha sede lo stabilimento utilizzando l'apposita modulistica SUAPE. In caso di dubbi sul tipo di procedimento da seguire potranno consultare la ACL o la ACR.

6.6 Sospensione o revoca del riconoscimento degli stabilimenti per non conformità gravi

1. La ACL che, nell'esecuzione dei controlli ufficiali presso uno stabilimento, rilevi delle non conformità gravi tali da giustificare le misure di cui all'articolo 138, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 2017/625 o dell'articolo 46 del Regolamento (CE) n. 1069/2009, fatta salva l'adozione contestuale di altri provvedimenti, provvederà a:

- avviare le procedure di sospensione del riconoscimento per le attività interessate, qualora l'ACL presuma che l'operatore possa porre rimedio alle non conformità rilevate entro un periodo di tempo ragionevole; oppure,
- avviare le procedure di revoca del riconoscimento per le attività interessate, qualora l'ACL presuma che l'operatore non sia in grado di porre rimedio alle non conformità rilevate entro un periodo di tempo ragionevole; e
- trasmettere alla ACR la comunicazione dei propri provvedimenti, a seconda del caso, per la successiva sospensione o revoca del riconoscimento.

2. La ACL deve effettuare, a seguito della comunicazione da parte dell'operatore di avvenuto adeguamento o comunque alla scadenza del termine stabilito, un controllo ufficiale per verificare la risoluzione delle non



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità
Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

conformità che abbiano determinato la sospensione del riconoscimento e redigere un verbale di controllo ufficiale da trasmettere alla ACR, comprensivo della decisione di:

- revocare la sospensione, con ripristino del riconoscimento, qualora l'operatore sia stato in grado di porre rimedio alle non conformità rilevate; oppure
- procedere alla revoca del riconoscimento, qualora l'operatore non sia stato in grado di porre rimedio alle non conformità rilevate;

3. La ACR, sulla base della decisione comunicata dalla ACL, provvederà a:

- previo avvio del procedimento di revoca ai sensi della Legge 7 agosto 1990, n. 241, e s.m.i., ad emettere, se del caso, la determinazione di sospensione o quella di revoca del riconoscimento dello stabilimento che verrà trasmessa alla ACL ed alla ditta responsabile dello stabilimento; oppure
- emettere la determinazione di revoca della sospensione, ovvero di ripristino del riconoscimento, che verrà trasmessa tramite PEC alla ACL ed alla ditta responsabile dello stabilimento; e
- aggiornare conseguentemente il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti (SINTESIS).

4. L'ACL, nel caso si tratti di OSM, dovrà aggiornare il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti (SINVSA).

5. Qualora la sospensione del riconoscimento, per una o più attività di uno stabilimento, dovesse protrarsi per oltre due anni dalla notifica della determinazione, la ACL deve procedere d'ufficio inviando alla ACR un'apposita richiesta di revoca del riconoscimento. La ACR, sulla base della richiesta dalla ACL, provvederà a:

- emettere la determinazione di revoca del riconoscimento dello stabilimento per le attività interessate che verrà trasmessa tramite PEC alla ACL ed alla ditta responsabile dello stabilimento nel rispetto delle modalità di cui agli articoli 7 e 8 della Legge 7 agosto 1990, n. 241, e s.m.i. per quanto riguarda gli avvisi di procedimento;
- aggiornare conseguentemente il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti (SINTESIS).

6. L'ACL, nel caso si tratti di OSM, dovrà aggiornare il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti (SINVSA).

6.7 Sospensione e revoca d'ufficio del riconoscimento degli stabilimenti per inattività prolungata

La ACL deve riesaminare il riconoscimento degli stabilimenti in occasione dei controlli ufficiali.

Inoltre essa deve assicurare, per quanto di competenza, che gli elenchi degli stabilimenti riconosciuti siano tenuti aggiornati ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. e dell'articolo 47, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1069/2009.

A tale fine la ACL, nello svolgimento dei controlli ufficiali presso gli stabilimenti, deve verificare anche l'effettivo svolgimento delle attività oggetto di riconoscimento, in considerazione del fatto di come non siano infrequenti i casi di inattività prolungata (ad esempio, come quando alcuni operatori economici richiedano il riconoscimento per determinate attività in previsione di una eventuale attività produttiva, che invece non viene poi svolta, oppure quando sospendano un'attività per motivi commerciali), ma senza che venga



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità
Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

contestualmente presentata una richiesta di sospensione (o di revoca) dello stesso riconoscimento per le attività interessate.

Nei riferiti casi, ovvero quando l'inattività prolungata di uno stabilimento (per mancato svolgimento di una o più attività tra quelle oggetto di riconoscimento comunitario) si dovesse protrarre nel tempo, la ACL dovrà procedere d'ufficio inviando via PEC alla ACR apposita richiesta, in base al caso specifico, di sospensione o revoca del riconoscimento. In linea generale, la ACL deve richiedere direttamente la revoca del riconoscimento qualora l'inattività si fosse protratta per oltre due anni dal suo riscontro in sede di controllo ufficiale.

La ACR, sulla base della richiesta dalla ACL, provvederà a:

- previo avvio del procedimento di sospensione o di revoca ai sensi della Legge 7 agosto 1990, n. 241, e s.m.i., ad emettere, se del caso, la determinazione di sospensione o di revoca del riconoscimento dello stabilimento per le attività interessate che verrà trasmessa alla ACL ed alla ditta responsabile dello stabilimento;
- aggiornare conseguentemente il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti (SINTESIS).

L'ACL, nel caso si tratti di OSM, dovrà aggiornare il sistema informativo nazionale degli elenchi degli stabilimenti riconosciuti (SINVSA).

7. Verifiche

La ACR, per quanto di competenza, può intervenire nel procedimento di riconoscimento degli stabilimenti richiedendo integrazioni documentali e chiarimenti alla ACL e all'operatore economico interessato tramite il SUAPE, oltre che esprimendo, quando opportuno, i propri pareri tecnici.

La ACR può inoltre effettuare verifiche, conformemente alla D.G.R. n. 11/17 del 28 febbraio 2017, sull'efficace attuazione delle procedure di riconoscimento degli stabilimenti.