



REGIONE TOSCANA  
Giunta Regionale

**Direzione diritti di  
cittadinanza e coesione sociale**

Settore Prevenzione Collettiva

**Invio per PEC**

Data:

Allegati:

Risposta al foglio del: n.

Oggetto:

Accordo 4 maggio 2017 tra il Governo, le Regioni e gli Enti locali (Repertorio atti n. 46/CU): primi indirizzi operativi ai fini della implementazione della nuova procedura per la notifica ai fini della registrazione ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento CE 852/2004.

AZIENDE UUSLL della Toscana  
Direttori dei Dipartimenti della Prevenzione  
Responsabili delle Aree Funzionali di Sanità Pubblica Veterinaria  
e Sicurezza Alimentare

e p. c.

SPORTELLI UNICI ATTIVITA' PRODUTTIVE dei COMUNI della TOSCANA  
LORO SEDI

ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE  
LORO SEDI

CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE  
Comandi NAS di Firenze e Livorno  
[tfi38792@pec.carabinieri.it](mailto:tfi38792@pec.carabinieri.it)

COMANDO GRUPPO CARABINIERI FORESTALI della TOSCANA  
[coor.toscana@pec.corpoforestale.it](mailto:coor.toscana@pec.corpoforestale.it)

COMPARTIMENTO POLIZIA STRADALE della TOSCANA  
[compartimento.polstrada.fi@pecps.poliziadistato.it](mailto:compartimento.polstrada.fi@pecps.poliziadistato.it)

CAPITANERIE di PORTO - Direzioni marittime  
[dm.livorno@pec.mit.gov.it](mailto:dm.livorno@pec.mit.gov.it)

MINISTERO delle POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI e FORESTALI  
[icqrf.firenze@mpaaf.gov.it](mailto:icqrf.firenze@mpaaf.gov.it)

DIREZIONE ATTIVITÀ PRODUTTIVE  
DIREZIONE AGRICOLTURA E SVILUPPO RURALE  
SEDE

MINISTERO della SALUTE  
D.G. per l'Igiene e la Sicurezza e la Nutrizione  
Ufficio 2 – Esportazioni alimenti  
[dgsan.postacert@sanita.it](mailto:dgsan.postacert@sanita.it)

50139 Firenze, Via T. Alderotti, 26/N  
Tel. 055/4383303 Fax 055/4383127  
[PEC.regionetoscana@postacert.toscana.it](mailto:PEC.regionetoscana@postacert.toscana.it)

Con i decreti legislativi attuativi della Riforma Madia n. 126/2016 e n.222/2016 il legislatore nazionale ha dettato la disciplina generale applicabile alle attività private non soggette ad autorizzazione espressa e soggette a segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) e ha proceduto alla ricognizione sistematica dei regimi amministrativi delle attività e dei procedimenti nei settori del commercio e delle attività assimilabili, dell'edilizia e dell'ambiente. Ha inoltre previsto (art. 2 d. lgs 126/2016) l'adozione di moduli unificati e standardizzati su tutto il territorio nazionale per la presentazione ad amministrazioni regionali e locali di istanze, segnalazioni o comunicazioni in materia di attività edilizia e di attività produttive, da adottare con Accordo in sede di Conferenza unificata, tenendo conto delle specifiche normative regionali. Gli enti locali sono tenuti alla pubblicazione sui propri siti istituzionali dei moduli unici ed è vietata la richiesta di informazioni, documenti ulteriori diversi o aggiuntivi, rispetto a quelli indicati nella modulistica unica standardizzata adottata, nonché di documenti o informazioni già in possesso della pubblica amministrazione.

Con gli Accordi Stato, Regioni e Autonomie Locali del 4 maggio 2017 e del 6 luglio 2017 è stato adottato il modulo unificato e standardizzato nazionale di notifica sanitaria ai fini della registrazione.

Nelle more della emanazione di successivi atti regionali si rende quindi necessario emanare con urgenza i presenti indirizzi operativi, da ritenersi immediatamente applicabili per gli obblighi di notifica dell'art 6 del Regolamento CE 852/2004, per le quali non potranno essere previste procedure alternative.

I presenti indirizzi non si applicano e sono quindi fatte salve le esistenti procedure per il rilascio:

- ✓ degli atti di riconoscimento CE agli stabilimenti di produzione e trasformazione di alimenti di origine animale ai sensi del Regolamento CE 853/2004;
- ✓ degli atti di riconoscimento ai sensi del Regolamento 852/2004 art 6 comma 3, previsti dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, Accordo 29 aprile 2010 Rep. Atti n.59 /CSR (G.U. n. 121 del 26/5/2010) e Regolamento CE 210/2013, per :

A) gli stabilimenti di confezionamento e produzione di:

1. Integratori alimentari (dir. 2002/46/CE)
2. Alimenti destinati alla *prima infanzia, infant formula, proseguimento, baby food* (Dir. 2009/39/CE; dir. 2006/141/CE e Dir. 125/2006/CE)
3. Alimenti destinati a fini medici speciali (Dir. 2009/39/CE; Dir. 1999/21/CE, Dir. 141/2006/CE)
4. Alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, ad esclusione delle categorie II) e III) (Dir. 2009/39/CE)
5. Alimenti addizionati di vitamine e minerali (Reg. 1925/2006)

B) gli stabilimenti di deposito, confezionamento, miscelazione e produzione di: Additivi, Aromi ed Enzimi alimentari (Reg (CE) n. 1331, 1332, 1333, 1334/2008) ed Accordo 29 aprile 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome relativo a "Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004/CE");

C) gli stabilimenti di produzione di semi e germogli di cui allo stesso Reg. (CE) 210/2013;

Il modulo unico nazionale di notifica sanitaria ai fini della registrazione ex art. 6 Reg. CE 852/2004 è reso disponibile sul Servizio Telematico di Accettazione Regionale delle pratiche SUAP (STAR) dal 20 maggio 2017. ed è articolato in quattro sezioni corrispondenti alle operazioni per le quali è prevista la presentazione della notifica.

Nello specifico, la notifica deve essere presentata solamente in occasione delle seguenti operazioni:

- Avvio dell'attività
- Subingresso
- Modifica della tipologia di attività
- Cessazione o sospensione temporanea dell'attività.

Subingresso, modifica attività, sospensione e cessazione sono notifiche della stessa valenza dell'avvio e quindi preventive.

Si precisa che il sub ingresso non si accompagna a modifiche di tipologia produttiva o sospensione temporanea dell'attività senza la necessaria specifica notifica. Quindi in caso di subingresso con modifica della tipologia produttiva (anche perché magari viene solo aggiunta una tipologia), contemporaneamente la notifica di sub ingresso sarà accompagnata anche dalla notifica di modifica di tipologia produttiva. Analogamente, in caso di sub ingresso con sospensione temporanea dell'attività da parte del nuovo titolare, la notifica di sub ingresso sarà accompagnata dalla notifica di sospensione temporanea dell'attività.

In caso di sub ingresso in attività cui per determinati requisiti impiantistici è stata concessa flessibilità applicativa o deroghe previste da norme o indirizzi nazionali o regionali in determinati contesti (architettonici storici, ambientali ecc...), dette deroghe sono conservate con il sub ingresso della nuova ragione sociale, purchè detto sub ingresso non sia accompagnato da modifiche di tipologia produttiva o non ci sia stata notifica di cessazione di attività. Nei casi citati l'autorità competente dovrà rivalutare la possibilità di mantenere le deroghe.

Per riprendere l'attività dopo la presentazione di notifica di cessazione occorre presentare nuova notifica di avvio di attività.

Con l'approvazione della modulistica standardizzata di notifica sanitaria, tutti gli altri adempimenti precedentemente previsti per gli Operatori del Settore Alimentare (OSA) in ordine alla registrazione in base alle precedenti norme e disposizioni nazionali e regionali - quali modifiche strutturali o impiantistiche dei locali, dati relativi ai mezzi di trasporto funzionali ad uno stabilimento già registrato/riconosciuto, ecc. - non devono più essere effettuati e non possono essere più richiesti agli operatori del settore alimentare neppure attraverso modalità alternative.

Per quanto sopra deve quindi intendersi che, a far data dal 30 giugno 2017, il nuovo modulo unico di notifica ai fini della registrazione ( su STAR) ha totalmente sostituito la modulistica preesistente, la quale risulta conseguentemente superata ed implicitamente abrogata in forza dei citati Accordi e dei richiamati decreti legislativi 126/2016 e 222/2016. Si ribadisce al riguardo che il modello di notifica ai fini della registrazione è unico, ovvero unificato e standardizzato a livello nazionale e, nell'ottica della semplificazione amministrativa perseguita, contiene tutti i dati e le informazioni rilevanti ai fini della notifica sanitaria. Non è quindi previsto che gli operatori del settore alimentare interessati presentino a corredo dello stesso alcuna ulteriore documentazione quali planimetrie, asseverazioni, relazioni tecniche e schede dati produttivi che invece finora erano previste. Per gli obblighi derivati dall'appartenenza all'Unione Europea e al

mercato unico, viene fatta salva la documentazione che gli OSA devono tenere agli atti della propria impresa (ma non trasmettere alle autorità competenti) ai fini della corretta implementazione della normativa comunitaria e relative linee di indirizzo applicative, sull'autocontrollo e sull'adozione del sistema di gestione della sicurezza alimentare.

La notifica viene presentata a mezzo del servizio di accettazione telematica regionale STAR dall'OSA al SUAP del Comune ove ha sede lo stabilimento o l'attività che la trasmette immediatamente alla ASL. La ricevuta di inoltro telematico rilasciata da STAR dovrà essere conservata dall'OSA ai fini della dimostrazione agli organi di controllo ufficiale dell'avvenuta notifica.-

Devono pertanto essere dichiarate inammissibili le notifiche prodotte con utilizzo della preesistente modulistica e trasmesse dagli OSA in difformità a quanto sopra previsto (a mano, via fax, posta ordinaria, elettronica, elettronica certificata, od altra modalità che non sia quella dell'inoltro a mezzo del sistema telematico STAR). In tali casi, l'Ente che riceve la notifica deve prontamente provvedere ad informare il richiedente che la stessa non produce alcun effetto giuridico e che pertanto non è possibile procedere alla registrazione dello stabilimento in ottemperanza al Regolamento n. 852/2004.

Nella piattaforma STAR si trova apposito modulo per le seguenti comunicazioni tempestive di modifica dati ed informazioni già oggetto della precedente notifica:

- ✓ variazione della sede legale;
- ✓ variazione del legale rappresentante;
- ✓ nuovo periodo svolgimento delle manifestazioni temporanee già oggetto delle precedenti notifiche

Le attività rilevanti ai fini della notifica sanitaria sono quelle elencate nel modulo unico. Al riguardo si forniscono le seguenti precisazioni.

Non deve essere presentata la notifica per:

- modifiche strutturali o impiantistiche dello stabilimento;
- il/i mezzo/i di trasporto utilizzato/i esclusivamente al servizio dell'impresa, non per conto terzi. Detti mezzi di trasporto devono comunque essere gestiti nell'ambito dell'autocontrollo aziendale e rispondere ai requisiti del capitolo IV dell'Allegato II del Reg. 852/2004; vengono sottoposti al controllo ufficiale nell'ambito dei controlli effettuati sullo stabilimento, fatta salva ogni possibilità di controllo su strada durante il trasporto, da parte di tutti gli organi di vigilanza preposti e forze dell'ordine ;
- attività di manipolazione, preparazione, conservazione e distribuzione di alimenti nei casi in cui non si applica il regolamento (CE) n. 852/2004, come stabilito dallo stesso Regolamento o dai relativi indirizzi applicativi (produzioni private domestiche ecc...)

Deve invece essere presentata la notifica sanitaria per:

- il cambiamento di tipologia di attività, per il quale si fa riferimento all'elenco delle attività ricompreso nel modulo unico di notifica sanitaria;

- la tipologia di attività di trasporto alimenti “conto terzi” (al trasporto si applicano i requisiti del capitolo IV dell’Allegato II del Reg. CE 852/2004) – sul modulo dovrà essere barrata la voce *Trasporto alimenti e bevande conto terzi*; ;
- gli autospacci a servizio delle attività di vendita o somministrazione di alimenti e bevande in forma itinerante o su posteggio (si applicano i requisiti del capitolo III dell’Allegato II del Reg.CE 852/2004) - sul modulo dovrà essere barrata la voce *Commercio ambulante*;
- i banchi di vendita di alimenti e bevande (strutture mobili o temporanee cui si applicano i requisiti del capitolo III dell’Allegato II del Reg. CE 852/2004); - *sul modulo dovrà essere barrata la voce Commercio ambulante*;
- i padiglioni e i chioschi (strutture mobili o temporanee cui si applicano i requisiti del capitolo III dell’Allegato II del Reg. CE 852/2004) in cui l’OSA effettua attività di ristorazione pubblica in maniera organizzata (e con continuità nell’attività di impresa) - sul modulo dovrà essere barrata la voce *Commercio ambulante*;
- tutti i casi di manifestazioni collettive, a scopo espositivo o commerciale, alle quali partecipano più operatori del settore alimentare già “registrati” ai sensi del Reg. CE 852/2004 o “riconosciuti” ai sensi del Reg. CE 853/2004 - *sul modulo dovrà essere barrata la voce Commercio ambulante*. Si precisa al riguardo che in questi casi viene presentata una unica notifica da parte dell’ente o soggetto organizzatore. che provvede altresì al versamento della tariffa sanitaria di cui al tariffario regionale dei dipartimenti della prevenzione, da considerarsi come corresponsione omnicomprensiva per tutti gli operatori partecipanti; Non sono invece tenuti alla notifica i singoli operatori partecipanti, che , in sede di controllo ufficiale, devono però potere esibire la documentazione inerente la registrazione o il riconoscimento CE in loro possesso. La citata notifica di avvio attività presentata da parte dell’ente o soggetto organizzatore dell’evento, non solleva comunque i singoli operatori partecipanti dalle responsabilità connesse ai propri requisiti e alla gestione delle proprie procedure di igiene e autocontrollo durante la manifestazione;
- le attività di intermediazione anche senza deposito o manipolazione dell’alimento (“*brokeraggio*”), ai sensi della circolare del Ministero della Salute n. 41148 del 10 dicembre 2012, che richiama per dette attività l’obbligo della registrazione ai sensi del Regolamento CE n. 852/2004 e del mantenimento della tracciabilità dei prodotti, per quanto di loro competenza, ai sensi del Reg. CE n. 178/2002,– sul modulo dovrà essere barrata la voce *Commercio all’ingrosso di alimenti e bevande*;
- le attività *e-commerce, e-shops* , vendita comunque *on-line* od anche attività *on-line* di sola intermediazione sul modulo dovrà essere barrata la voce *Commercio al dettaglio di alimenti e bevande*;
- le attività previste dal Reg. CE n. 852/2004 allegato II capitolo III, che detta requisiti applicabili, oltre che alle strutture mobili e temporanee, anche ai locali principalmente usati come abitazione, in cui sono preparati alimenti per la commercializzazione, tra cui i cosiddetti “*Home restaurants*”, “*cesarine*”, preparazioni alimentari in ambito casalingo per spaccio sul mercato locale ecc... sul modulo dovrà essere barrata la voce *Ristorazione*;
- l’esercizio congiunto di operatori del settore alimentare diversi all’interno di una struttura già notificata; in tal caso l’operatore del settore alimentare è responsabile della notifica di avvio e dei requisiti necessari alla gestione della sicurezza del proprio processo, comprese le procedure di igiene e autocontrollo, tracciabilità del proprio prodotto e dell’utilizzo delle strutture e attrezzature in uso promiscuo per il periodo temporale di utilizzo – sul modulo

dovrà essere barrata la voce *Commercio al dettaglio di alimenti e bevande o Somministrazione*;

- tutte le altre attività espressamente elencate nel modulo unico di notifica, cui si applica il Reg. CE n. 852/2004, come stabilito dal regolamento stesso e dai numerosi relativi indirizzi applicativi emanati.

Si ricorda inoltre che gli stabilimenti che eseguono attività riguardanti materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA), non sono soggetti a registrazione ai sensi del Reg. CE n. 852/2004, ma sono tenuti a presentare la comunicazione ai sensi dell'art 6 del DLgs 10 febbraio 2017, n. 29 avente ad oggetto la disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti .

#### Informazioni all'utente funzionali all'istruttoria

Il D.Lgs. 222/2016 – agli articoli 1 e 2 – prevede che per le attività previste nella tabella A ad esso allegata le amministrazioni procedenti forniscano gratuitamente agli interessati (OSA, consulenti o associazione di categoria che assistono l'OSA nella notifica) la necessaria attività di consulenza funzionale all'istruttoria Tale attività di consulenza si riferisce alle indicazioni relative al percorso da effettuare e alle normative applicabili alla tipologia di attività di interesse dell'OSA. L'attività di semplice informazione, consulenza funzionale all'istruttoria, fornita agli interessati, non si configura come consulenza per la predisposizione di progetti per la realizzazione e/o la ristrutturazione e/o l'apertura di insediamenti e/o impianti produttivi, di cui al tariffario dei Dipartimenti di Prevenzione, attività quest'ultima che implica un lavoro aggiuntivo ed ulteriore di tipo elaborativo e di diverso grado di complessità.

Rimanendo a Vostra disposizione per ogni eventuale necessità di maggiori informazioni, si porgono cordiali saluti.

#### Allegati:

Allegato I - Excursus sintetico sui concetti di base della normativa e regimi amministrativi;

Il Responsabile del Settore  
(Dr.ssa Emanuela Balocchini)

☎ 055-4383 820

✉ [onelio.baronti@regione.toscana.it](mailto:onelio.baronti@regione.toscana.it)

---

50139 Firenze, Via T. Alderotti, 26/N  
Tel. 055/4383303 Fax 055/4383127  
PEC [regionetoscana@postacert.toscana.it](mailto:regionetoscana@postacert.toscana.it)

Il documento è stato firmato da BALOCCHINI EMANUELA; Dirigente/i dell'Amministrazione scrivente.

Tale firma è stata verificata con esito positivo al momento dell'invio del documento in data 01/02/2018

Il documento informatico, da cui la copia è tratta, è stato predisposto e conservato presso l'Amministrazione scrivente in conformità delle regole tecniche di cui all'art. 71 del d.lgs. 82/2005 (art. 3bis d.lgs.82/2005).