



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## DELIBERAZIONE N. 28/24 DEL 31.07.2024

---

**Oggetto:** Concessione, aggiornamento, sospensione e revoca del riconoscimento comunitario degli stabilimenti ai sensi della normativa comunitaria nel settore degli alimenti, dei mangimi e dei sottoprodotti di origine animale.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ricorda che il "Pacchetto igiene", adottato nell'aprile 2004 ed entrato in vigore il 1° gennaio 2006, è un insieme di norme che disciplinano la materia dell'igiene e sicurezza degli alimenti ed i relativi controlli, e mira a garantire un livello elevato di tutela della salute umana dei cittadini della Comunità europea assicurando l'immissione sul mercato di alimenti sicuri e sani.

Il "Pacchetto igiene" si compone di un insieme di regolamenti ufficiali, emanati dal Parlamento europeo e dal Consiglio, tra i quali è importante ricordare, in particolare:

- il Regolamento (CE) n. 178/2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituendo un'autorità europea per la sicurezza alimentare e fissando procedure specifiche in materia;
- il Regolamento (CE) n. 852/2004, emanato il 29 aprile 2004, che rappresenta l'asse portante di tutto il "Pacchetto igiene", in quanto sancisce l'obbligatorietà amministrativa a cui devono attenersi tutti gli operatori del settore alimentare e indica negli allegati I e II i cardini tecnici dell'igiene alimentare. Vengono introdotti gli istituti della "registrazione" e del "riconoscimento", i quali sostituiscono la tradizionale autorizzazione sanitaria, attraverso la "notifica" che nel nostro ordinamento si traduce nella dichiarazione di inizio attività;
- il Regolamento (CE) n. 853/2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, integrando il precedente regolamento n. 852/2004. Tali regole riguardano i prodotti di origine animale trasformati e non trasformati, ma non si applicano agli alimenti che contengono prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale.

Al quadro normativo in questione, che si inserisce nel contesto della strategia "dai campi alla tavola", segue un ulteriore pacchetto di misure proposto dalla Comunità europea nel 2013.

Questo secondo intervento normativo sulla sanità animale e vegetale, concernente le "Regole più intelligenti per alimenti più sicuri", aveva la finalità di modernizzare e rinforzare la legislazione



europea relativamente agli standard di salute e sicurezza dell'intera filiera agroalimentare, prediligendo un approccio maggiormente basato sul rischio.

Il Regolamento (UE) n. 625/2017, 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, rappresenta un quadro armonizzato per lo svolgimento di tali controlli e attività ufficiali nell'intera filiera agroalimentare. Inoltre, il suddetto Regolamento ha reso necessaria un'azione di revisione delle "Procedure per il riconoscimento ai sensi della normativa comunitaria degli stabilimenti del settore alimentare, dei mangimi e dei sottoprodotti di origine animale".

Il riconoscimento consente la libera circolazione di alimenti di origine animale su tutto il territorio nazionale e verso i Paesi dell'Unione europea, per i quali devono essere rispettate le stesse norme in materia di igiene e sicurezza degli alimenti previste per la commercializzazione in ambito nazionale. Consente, altresì, la libera circolazione verso i Paesi terzi, che stabiliscono singolarmente i requisiti e le procedure per l'esportazione in base alle esigenze di tutela sanitaria nei riguardi delle malattie animali e della sicurezza dei prodotti.

A livello nazionale, con il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, sono state adottate, ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e), della legge 4 ottobre 2019, n. 117 e s.m.i., le disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle previsioni del Regolamento (UE) 2017/625.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale rammenta che, in base ai regolamenti comunitari, gli operatori economici che producono, trasformano, confezionano o depositano e/o commercializzano alimenti di origine animale, mangimi e sottoprodotti di origine animale devono ottenere, prima di iniziare l'attività produttiva e per ciascuno degli stabilimenti posti sotto il proprio controllo, un riconoscimento formale da parte dell'Autorità sanitaria competente, in conformità ai requisiti generali contenuti nel Reg. (CE) n. 852/2004 e a quelli specifici contenuti nel Reg. (CE) n. 853/2004, che si traduce nell'assegnazione di un numero di riconoscimento (approval number), più comunemente conosciuto come "Bollo CE".

A tale proposito, l'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ricorda che è recente l'adozione, da parte del legislatore comunitario, del Regolamento delegato (UE) 2024/1141 della Commissione del 14 dicembre 2023, che modifica gli allegati II e III del Regolamento (CE) n. 853



/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda requisiti specifici in materia di igiene per determinate carni, i prodotti della pesca, i prodotti lattiero-caseari e le uova e reca nuove indicazioni in al marchio di identificazione sui prodotti di origine animale.

L'Italia si avvale dal 1998 del Sistema informativo veterinario integrato nazionale SINTESI (Sistema integrato per gli scambi e le importazioni), per la raccolta delle informazioni riguardanti la tracciabilità degli animali e dei prodotti di origine animale provenienti da altri Paesi comunitari, nonché la raccolta dei dati relativi alle importazioni di quei prodotti per i quali è prevista una regolamentazione nazionale. Il sistema Sintesi stabilimenti è presente sulla piattaforma NSIS del Ministero della Salute, consiste in una banca dati per il mantenimento dell'anagrafe degli stabilimenti italiani per la produzione di alimenti di origine animale (Reg. (CE) 853/200) e per la lavorazione e la manipolazione dei sottoprodotti di origine animale (Reg. (CE) 1069/2009).

Nel 2013 il Sistema è stato oggetto di una reingegnerizzazione, al fine di migliorarne l'architettura applicativa e semplificarne le funzionalità. Inoltre, alla luce di recenti modifiche normative nazionali ed europee, l'utilizzo del Sistema è stato esteso ad altre categorie di stabilimenti, ampliando l'anagrafica nazionale e fornendo un supporto a regioni e province autonome nella gestione di: stabilimenti di produzione di alimenti addizionati, integratori alimentari e alimenti particolari (sigla AIP) (D.Lgs. n. 111/1992, come modificato dal D.L. n. 158/2012, convertito in L. n. 189/2012), stabilimenti di additivi, aromi, enzimi (sigla AAE) (D.P.R. n. 514/1997 e accordo Stato-Regioni del 29.4.2010) e stabilimenti di germogli (sigla SG) (Reg. (UE) n. 210/2013).

A sottolineare la portata di tali interventi di ampliamento della banca dati, la stessa denominazione del Sistema è mutata in S.Inte.S.I.S. - Strutture (Sistema integrato per gli scambi, le importazioni e le strutture).

I procedimenti di riconoscimento degli stabilimenti attengono principalmente ai seguenti casi: il riconoscimento ex novo degli stabilimenti; l'introduzione di nuove attività (tra quelle oggetto di riconoscimento comunitario) negli stabilimenti già riconosciuti; l'aggiornamento del riconoscimento (ad esempio per il subingresso di una nuova ditta, per modifiche strutturali e/o impiantistiche igienico-sanitarie rilevanti, per l'inserimento di nuove tipologie di prodotto nell'ambito delle attività per le quali uno stabilimento è già riconosciuto); la cessazione o sospensione volontaria del riconoscimento per le attività interessate e la ripresa delle stesse attività.

A tal proposito, il D.P.R. n. 160/2010, all'art. 2, comma 1, identifica 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).

L'Assessore ricorda, poi, che, con la legge regionale 20 ottobre 2016, n. 24, che ha introdotto 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 dal SUAP, sia le funzioni relative all'edilizia privata.

Per dare piena attuazione alle semplificazioni normative, come previsto all'art. 29, comma 4, della predetta legge regionale n. 24/2016, con la 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, con 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 sono state approvate 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, dalle ASL e dal Servizio di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.

L'operatore presenta una domanda di riconoscimento all'Autorità competente che effettua una visita in loco. L'Autorità competente procede al riconoscimento dello stabilimento per le attività interessate soltanto se l'operatore ha dimostrato di soddisfare i pertinenti requisiti della normativa in materia di alimenti. L'Autorità competente può concedere un riconoscimento condizionato, qualora risulti che lo stabilimento soddisfi tutti i requisiti relativi alle infrastrutture e alle attrezzature. Concede il



riconoscimento definitivo soltanto qualora da un nuovo controllo ufficiale dello stabilimento, effettuato entro tre mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato, risulti che lo stabilimento soddisfa gli altri requisiti pertinenti della normativa in materia di alimenti. Se sono stati compiuti progressi evidenti, ma lo stabilimento non soddisfa ancora tutti i requisiti pertinenti, l'Autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato. Il riconoscimento condizionato non eccede tuttavia complessivamente sei mesi, ad eccezione del caso delle navi officina e delle navi congelatrici battenti bandiera degli Stati membri, per le quali tale riconoscimento condizionato non eccede complessivamente dodici mesi.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, al fine di garantire la più ampia semplificazione dei procedimenti concernenti il riconoscimento degli stabilimenti e in perfetta coerenza con le vigenti disposizioni in materia di procedimento amministrativo, propone di adottare, a decorrere dal 1 gennaio 2025, la seguente disciplina.

Le aziende sanitarie territorialmente competenti, in qualità di autorità competenti locali (ACL), per ciò che concerne la concessione del riconoscimento per gli stabilimenti, verificano, ai fini della procedibilità ed entro i termini stabiliti, la 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, dei mangimi o dei sottoprodotti di origine animale.

A seguito dell'indizione della conferenza di servizi, tramite le strutture competenti, assicurano l'esecuzione, entro i termini stabiliti dalle norme, di apposite 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 se previsti. Provvedono al riesame del riconoscimento degli stabilimenti in occasione dei controlli ufficiali, anche ai fini del mantenimento di elenchi aggiornati. Laddove ravvisino la sussistenza dei requisiti, formalizzano un parere favorevole oppure prescrivono, se necessario, gli eventuali interventi di adeguamento. Il parere favorevole è il presupposto che consente di definire la conferenza di servizi con esito positivo. Le aziende dovranno adottare, conseguentemente, la determinazione per il riconoscimento, provvedendo, altresì, all'attribuzione allo stabilimento del relativo numero di riconoscimento (approval number), utilizzando il sistema informativo del Ministero della Salute (S.Inte.S.I.S).



Nel caso in cui si debba procedere all'aggiornamento, alla sospensione e alla revoca del riconoscimento, il relativo provvedimento da adottarsi, è sempre di competenza delle aziende sanitarie.

Il Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, quale Autorità competente regionale (ACR), in linea con le competenze ascritte alla Regione Sardegna e relative all'attività programmatica e di controllo, effettuerà le verifiche, anche a campione, in ordine ai provvedimenti assunti dalle aziende, avendo cura, annualmente, di comunicare alle Autorità competenti locali (ACL) il numero dei controlli che la stessa ACR dovrà effettuare e misurando, altresì, l'efficacia delle azioni intraprese.

L'Assessore propone, pertanto, alla Giunta:

- di stabilire che:
  - 1) a decorrere dal 1 gennaio 2025, le aziende socio-sanitarie locali (ASL) sono incaricate dei procedimenti relativi alla concessione, all'aggiornamento, alla sospensione e alla revoca del riconoscimento comunitario degli stabilimenti, ai sensi della normativa comunitaria, con riferimento al settore alimentare, dei mangimi e dei sottoprodotti di origine animale, secondo la procedura che sarà adottata, in conformità alla disciplina sopradescritta, con successivo atto del competente Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale;
  - 2) le suddette aziende devono essere profilate per l'utilizzo del sistema S.Inte.S.I.S - Strutture, affinché provvedano agli inserimenti necessari per la gestione delle relative anagrafiche;
  - 3) i direttori generali delle aziende sanitarie, al fine di contribuire al raggiungimento degli indicatori concernenti la sanità pubblica veterinaria e la sicurezza alimentare, avranno cura di monitorare, per il tramite dei rispettivi direttori di servizio, il rispetto dei tempi di rilascio del riconoscimento condizionato e definitivo e la presenza sul sistema S.Inte.S.I.S degli elenchi degli operatori, costantemente aggiornati;
- di dare mandato agli uffici della Direzione generale della Sanità, affinché garantiscano la più ampia diffusione e la corretta applicazione presso le aziende sanitarie della Sardegna di quanto disposto con la presente deliberazione.



La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

### **DELIBERA**

- di stabilire che:
  - 1) a decorrere dal 1 gennaio 2025, le aziende socio-sanitarie locali (ASL) sono incaricate dei procedimenti relativi alla concessione, all'aggiornamento, alla sospensione e alla revoca del riconoscimento comunitario degli stabilimenti, ai sensi della normativa comunitaria, con riferimento al settore alimentare, dei mangimi e dei sottoprodotti di origine animale, secondo la procedura che sarà adottata, in conformità alla disciplina descritta in premessa, con successivo atto del competente Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale;
  - 2) le suddette aziende devono essere profilate per l'utilizzo del sistema S.Inte.S.I.S - Strutture, affinché provvedano agli inserimenti necessari per la gestione delle relative anagrafiche;
  - 3) i direttori generali delle aziende sanitarie, al fine di contribuire al raggiungimento degli indicatori concernenti la sanità pubblica veterinaria e la sicurezza alimentare, avranno cura di monitorare, per il tramite dei rispettivi direttori di servizio, il rispetto dei tempi di rilascio del riconoscimento condizionato e definitivo e la presenza sul sistema S.Inte.S.I.S degli elenchi degli operatori, costantemente aggiornati;
- di dare mandato agli uffici della Direzione generale della Sanità, affinché garantiscano la più ampia diffusione e la corretta applicazione presso le aziende sanitarie della Sardegna di quanto disposto con la presente deliberazione.

**Il Direttore Generale**

Sergio Loddo

**La Presidente**

Alessandra Todde