

Nuove procedure operative per la registrazione e il riconoscimento delle imprese del settore dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati non destinati al consumo umano in applicazione del Regolamento (CE) n. 1069 del Parlamento e del Consiglio dell'Unione europea del 21 ottobre 2009.

1. PREMESSE

Ai sensi dell'articolo 148 comma 1 del Reg. UE 2017/625, spetta alle autorità competenti, individuate dal Decreto Legislativo 27/2021, stabilire le procedure che gli operatori del settore dei sottoprodotti di origine animale devono seguire per la registrazione ed il riconoscimento delle loro imprese a norma del regolamento (CE) n. 1069/2009.

La Regione Umbria, con DGR 1358 del 21.12.2022 avente per oggetto: *“Definizione delle procedure di riconoscimento/registrazione/autorizzazione delle imprese del settore Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria”* ha stabilito, tra l'altro, in capo alle Aziende Sanitarie Locali, la titolarità dei procedimenti amministrativi concernenti la registrazione e il riconoscimento delle imprese del settore dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati non destinati al consumo umano, nonché dei connessi procedimenti amministrativi rientranti nell'ambito delle attività ispettive, di accertamento, vigilanza e controllo ad esse spettanti sulla base delle specifiche disposizioni normative comunitarie e nazionali in materia.

Alla luce di quanto sopra evidenziato, con il presente provvedimento si intende procedere alla revisione delle procedure e delle modalità operative nonché della relativa modulistica, limitatamente alle modalità di registrazione e riconoscimento in sostituzione della DD n. 493 del 09.2.2015 e della DD n. 2113 del 06.3.2017 s.m.i

2. ENTI E FIGURE COINVOLTE NEL PROCEDIMENTO

SUAP

Il DPR 160/2010 identifica (art. 2 comma 1) nel 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, e 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 del 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).

ASL – DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE - SERVIZIO DI IGIENE DEGLI ALLEVAMENTI E DELLE PRODUZIONI ZOOTECNICHE

Ai fini del presente atto l'amministrazione competente per il rilascio della registrazione e dei riconoscimenti e successivi aggiornamenti è il Servizio di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche (di seguito **IAPZ**) delle Aziende USL umbre.

All'interno del Servizio viene individuato come **Responsabile del Procedimento** il Direttore dell'Unità Operativa Complessa i cui principali compiti sono indicati dall' Art. 6 della L. n. 241/1990 e s.m.i.

REGIONE UMBRIA – SERVIZIO SALUTE UMANA, ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH)

Il Servizio Salute Umana, Animale e dell'Ecosistema (One Health) della Regione Umbria acquisisce la documentazione inviata dall'Az. USL e tiene un archivio aggiornato degli stabilimenti registrati e riconosciuti.

Nel corso degli Audit/verifica dell'efficacia su ACL può procedere alla verifica della corretta applicazione della procedura, prendere visione della documentazione originale e/o eseguire sopralluoghi.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura descrive le modalità di gestione da parte dei Servizi Veterinari IAPZ delle istanze di registrazione e riconoscimento presentate dalle imprese che effettuano una o più delle attività disciplinate dal Reg. (CE) 1069/2009, il quale stabilisce:

- Art. 23 - Obbligo per ogni operatore di notificare all'autorità competente ciascuno stabilimento/impianto posto sotto il suo controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasporto, manipolazione, lavorazione, magazzinaggio, immissione sul mercato, distribuzione, uso o smaltimento dei sottoprodotto di origine animale o prodotti derivati, al fine della sua registrazione.
- Art. 24 – Obbligo per gli operatori di richiedere il riconoscimento per gli stabilimenti che svolgono una o più attività elencate nel medesimo articolo.

4. REGISTRAZIONE DEGLI STABILIMENTI

Sono soggette a registrazione ai sensi dell'art. 23 del Reg. (CE) 1069/2009 le attività di produzione, trasporto, manipolazione, lavorazione, magazzinaggio, immissione sul mercato, distribuzione, uso e smaltimento dei sottoprodotto di origine animale o di prodotti derivati, come da tabella di seguito riportata:

Elenco delle principali attività soggette a registrazione, ai sensi art. 23 del regolamento (CE)

Oleochimico
Impianti tecnici: Lavorazione di sottoprodotto o prodotti derivati, per scopi diversi dall'alimentazione degli animali (art. 36) <input type="checkbox"/> Attività di tassidermia <input type="checkbox"/> Conceria <input type="checkbox"/> Utilizzo per prodotti tecnici diversi da quelli specificati altrove (ad esempio lavorazione lana, pelli, piume, setole, ossa, ecc)
Impiego di sottoprodotto o prodotti derivati in esposizioni, attività artistiche o di ricerca, a fini diagnostici o istruttivi (art. 17) <input type="checkbox"/> Attività artistiche/mostre <input type="checkbox"/> Ricerca/Diagnostica/Istruzione
Uso di sottoprodotto per l'alimentazione degli animali in deroga (impieghi speciali art. 18) <input type="checkbox"/> Utilizzo per l'alimentazione di rettili e rapaci <input type="checkbox"/> Utilizzo per l'alimentazione di animali selvatici <input type="checkbox"/> Utilizzo per canili e gattili o branchi di segugi <input type="checkbox"/> utilizzo per insetti, vermi, larve come esche da esca <input type="checkbox"/> Utilizzo per l'alimentazione di uccelli necrofagi <input type="checkbox"/> utilizzo per l'alimentazione di animali negli Zoo, nel circo <input type="checkbox"/> Utilizzo per l'alimentazione degli animali da pelliccia
Centri di raccolta, definiti all'Allegato I, punto 53 del reg. (UE) 142/2011

Altri operatori registrati (Utilizzo di sottoprodotti per la produzione di prodotti cosmetici)
Altri operatori registrati (Utilizzo di sottoprodotti per la produzione di prodotti farmaceutici e dispositivi medici)
Altri operatori registrati (Distributori di fertilizzanti organici sfusi)
Altri operatori registrati (Distributori di fertilizzanti organici confezionati)
Altri operatori registrati (Altre attività)
Altri operatori registrati (commercianti al dettaglio)
Altri operatori registrati (Commercianti registrati (compra/vendita di SOA/PD senza possesso fisico della merce) e spedizionieri (organizzazione logistica e amministrazione dei trasporti) in caso di esportazione verso paesi extra UE e importazione da paesi extra UE)
Altri operatori registrati (Trasportatori di sottoprodotti e prodotti derivati)
Altri operatori registrati (mangimifici che utilizzano PAT)

Per ottenere la registrazione ai sensi del Reg. CE 1069/2009, il titolare o il legale rappresentante dell'Azienda presenta al Servizio IAPZ territorialmente competente, per il tramite del SUAP del Comune competente per territorio, **l'istanza di registrazione** via PEC, utilizzando e compilando il facsimile **Allegato B** (nota Minsal 17956 del 23.04.2025).

Nel caso dei commercianti la domanda deve essere presentata al Servizio IAPZ territorialmente competente sul territorio in cui insiste il luogo dove sono tenuti registri e documenti.

Nel caso di trasportatori, in via prioritaria dove sono tenuti i veicoli/contenitori (sede operativa) o, nel caso in cui i mezzi vengono ricoverati in luoghi diversi, dove sono tenuti i registri e i documenti.

Ogni stabilimento od operatore registrato ai sensi dell'art. 23 del Regolamento è inserito, a cura del Servizio IAPZ territorialmente competente, nell'Elenco nazionale del Ministero della salute S.INTE.S.I.S., in conformità a quanto previsto dall'art. 47, punto 1 del medesimo Regolamento.

Tale registrazione non esime l'operatore dalla notifica di cui all'articolo 9, comma 2 del R183, qualora i SOA o i PD rappresentino delle materie prime per mangimi.

All'istanza devono essere allegati sotto forma di documenti informatici:

1. Scheda sezioni/attività/prodotti **Allegato B1** (nota Minsal 17956 del 23.04.2025) debitamente compilata;
2. Planimetria dell'impianto in scala 1:100 datata e firmata dall'operatore (titolare o legale rappresentante), dalla quale risulti evidente la destinazione d'uso dei locali, la disposizione delle linee di produzione, dei servizi igienici, della rete idrica e degli scarichi, la disposizione delle attrezzature (layout). In caso di stabilimenti di particolare ampiezza, è accettabile una planimetria in scala più ridotta (fino a 1:200), purché consenta un'efficace lettura (La planimetria non è richiesta nel caso di attività di trasporto o nel caso si tratti di attività prive di stabilimento);
3. Relazione tecnica firmata dall'interessato descrittiva degli impianti e del ciclo di lavorazione, con indicazioni in merito all'approvvigionamento idrico (compresa l'eventuale presenza di dispositivi di trattamento dell'acqua potabile), allo smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi e alle emissioni in atmosfera. Per ogni automezzo utilizzato dovranno essere indicati nella relazione tecnica: marca, modello, targa e indirizzo ove di norma viene tenuto o ricoverato;
4. Copia documento d'identità in corso di validità ai sensi del DPR 445/2000 (OBBLIGATORIO per chi non firma digitalmente). Se il richiedente è un cittadino straniero (si considerano tali tutti i cittadini provenienti da paesi diversi dall'Unione Europea): copia della carta di soggiorno o del permesso di soggiorno con idonea motivazione e in corso di validità, (se il permesso scade entro 30 giorni, allegare copia della ricevuta della richiesta di rinnovo);
5. Copia dell'attestazione di versamento all'AUSL dell'importo di € 20,00 che può essere effettuato tramite sportello CUP o tramite bollettino premarcato EOL.

Il titolare o il legale rappresentante dell'Azienda si impegna infine, su richiesta dell'AUSL, a trasmettere alla stessa il contrassegno telematico, attestante l'assolvimento dell'imposta di bollo, da inserire nel provvedimento finale nelle seguenti modalità:

- dichiarazione sostitutiva atto di notorietà per assolvimento imposta di bollo (artt. 46 e 47 del DPR 445/2000) (**Allegato 6 dichiarazione imposta di bollo**);
o in alternativa
 - Tramite versamento eseguito con il modello F23 con codice tributo: 456T. In questo caso, alla domanda dovrà essere allegata la copia scannerizzata del modello di pagamento.
6. dichiarazione sostitutiva di certificazione per la comunicazione antimafia;
 7. AUA contenente l'autorizzazione per lo scarico delle acque reflue e dell'emissione in atmosfera (ove previsto);
 8. dichiarazione sostitutiva di certificazione, a firma del titolare o legale rappresentante, ai sensi del D.P.R. 445/2000 e successive modifiche e integrazioni sull'idoneità al consumo delle acque utilizzate nell'impianto, ai sensi D.L. vo 31/2001;
 9. dichiarazione di iscrizione alla Camera di Commercio;

Il Responsabile del Procedimento deve:

1. verificare la correttezza della documentazione presentata dall'Operatore;
2. procedere all'inserimento dello stabilimento nel Sistema S.INTE.S.I.S. Strutture del Ministero della Salute con attribuzione del relativo numero di registrazione;
3. comunicare mediante PEC l'avvenuta registrazione nel portale ministeriale al richiedente e al Comune nel cui territorio insiste lo stabilimento, per gli eventuali atti di competenza e alla Regione Umbria - Direzione Regionale Salute e Welfare - Servizio Salute umana, animale e dell'ecosistema (One Health).

In base a quanto previsto dal DPCM 12 gennaio 2017 – Allegato 1 - area di intervento E9, la gestione delle anagrafiche e l'esecuzione dei prescritti Controlli Ufficiali rientrano tra le attività valutate ai fini LEA.

5. RICONOSCIMENTO STABILIMENTI

Sono soggetti a riconoscimento gli stabilimenti e gli impianti che svolgono le attività di cui all'art. 24 del Reg. CE n. 1069/2009, come da tabella di seguito riportata:

Elenco degli impianti riconosciuti ai sensi dell'articolo 24 del R1069

Trasformazione , secondo i metodi di trasformazione da 1 a 7 o con metodi alternativi
Incenerimento e coincenerimento
Combustione di sottoprodotti e prodotti derivati
Fabbricazione di alimenti per animali da compagnia - che utilizza solo sottoprodotti trasformati - che utilizza solo sottoprodotti freschi
Produzione di fertilizzanti organici ed ammendanti - utilizzo per la produzione di fertilizzanti organici o ammendanti - Impianto per la produzione di fertilizzanti organici o ammendanti da prodotti derivati
Compostaggio e biogas

Manipolazione dei sottoprodotti di origine animale mediante operazione di:

- Selezione
- Taglio
- Refrigerazione
- Congelamento
- Salatura o conservazione mediante altri processi
- rimozione di pelli;
- rimozione del materiale specifico a rischio;
- operazioni che comprendono il trattamento di sottoprodotti di origine animale effettuato in conformità degli obblighi imposti dalla normativa veterinaria dell'Unione, quali l'ispezione post mortem o il prelievo di campioni;
- igienizzazione/pastorizzazione di sottoprodotti di origine animale destinati alla trasformazione in biogas/compost, prima della trasformazione o del compostaggio in un altro stabilimento o impianto a norma dell'allegato V del reg UE 142/2011
- setacciamento;
- processi di transizione di fase dei materiali di categoria 3, quali la termocoagulazione e la centrifugazione del sangue, il contenimento di cui all'allegato IX, capo V, del regolamento UE 142/2011 (non consentito in Italia), l'idrolizzazione di zoccoli, setole di suino, piume e peli destinati ad essere trasformati con metodi di trasformazione indicati nel regolamento UE 142/2011.

Magazzinaggio dei sottoprodotti di origine animale**Magazzinaggio** di prodotti derivati destinati ad essere:

- Smaltiti in discarica o mediante incenerimento o coincenerimento
- Usati come combustibile
- Usati come mangimi (esclusi gli stabilimenti riconosciuti o registrati ai sensi del Reg. CE n. 183/2005)
- Usati come fertilizzanti organici o ammendanti (escluso il magazzinaggio nel luogo di diretta applicazione)

Per ottenere il riconoscimento di uno stabilimento ai sensi del Reg. CE 1069/2009, il titolare o il legale rappresentante dello stabilimento presenta al Servizio IAPZ territorialmente competente, per il tramite del SUAP del Comune competente per territorio, l'**istanza di riconoscimento** via PEC.

Tale riconoscimento non esime l'operatore dalla notifica di cui all'articolo 9 comma 2 del R183, qualora i SOA o i PD rappresentino delle materie prime per mangimi.

La procedura di riconoscimento deve essere conforme a quanto previsto all'articolo 44 del R1069. I titolari degli impianti che intendono esercitare le attività previste dall'articolo 24 del R1069, devono presentare domanda per il riconoscimento utilizzando e compilando il facsimile **Allegato D**, corredata dal modello di cui all'**Allegato D bis**, "Scheda sezioni attività" (entrambi di cui alla nota Minsal 17956 del 23.04.2025), secondo quanto previsto dalla presente procedura.

È previsto l'obbligo di un'ispezione preventiva da parte del Servizio veterinario IAPZ territorialmente competente.

Si allegano anche i modelli di:

- istanza di modifiche del riconoscimento che non comportano sostituzioni o aggiunte alla tipologia di attività e/o di categoria dei SOA rispetto al riconoscimento rilasciato ai sensi del Reg. (CE) 1069/2009 (Allegato D tris);
- istanza di voltura per cambio di ragione sociale (**Allegato D quater**);
- Istanza di aggiornamento del riconoscimento rilasciato ai sensi del Regolamento (CE) 1069/2009, nel caso di modifiche strutturali e/o impiantistiche e/o di lavorazioni che comportano sostituzioni o aggiunte alla tipologia di attività e/o di categoria dei SOA rispetto al riconoscimento rilasciato ai sensi del Reg. (CE) 1069/2009 (Allegato D quater);

aggiunte alla tipologia di attività e/o di categoria dei SOA rispetto al riconoscimento (**Allegato D quinques**).

Ciascuno stabilimento riconosciuto ai sensi dell'articolo 24 del R1069, deve essere inserito, in conformità dell'articolo 47 del medesimo regolamento, nell'elenco nazionale del Ministero della salute (sistema S.INTE.S.I.), a cura del Servizio veterinario IAPZ territorialmente competente.

All'istanza devono essere allegati sotto forma di documenti informatici:

1. Scheda sezioni/attività/prodotti (Allegato D bis) debitamente compilato;
2. Copia documento d'identità in corso di validità ai sensi del DPR 445/2000 (OBBLIGATORIO per chi non firma digitalmente). Se il richiedente è un cittadino straniero (si considerano tali tutti i cittadini provenienti da paesi diversi dall'Unione Europea): copia della carta di soggiorno o del permesso di soggiorno con idonea motivazione e in corso di validità, (se il permesso scade entro 30 giorni, allegare copia della ricevuta della richiesta di rinnovo);
3. Planimetria dell'impianto quotata in scala 1/100 datata e firmata da un tecnico abilitato, dalla quale risulti evidente la disposizione dei locali, delle linee di produzione, dei servizi igienici, della rete idrica e degli scarichi. In caso di stabilimenti di particolare ampiezza, è accettabile una planimetria in scala più ridotta (fino a 1:200), purché consenta un'efficace lettura;
4. Relazione tecnico descrittiva degli impianti e del ciclo di lavorazione con indicazioni relative all'approvvigionamento idrico, allo smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi;
5. Attestazione del versamento alla AUSL (riscontro di pagamento) dell'importo di € 300,00 previsto dalla D.G.R. 1266 del 29.12.2021 ai sensi del D.lgs. n. 32/2021, Allegato 2, Sezione 8, che può essere effettuato tramite sportello CUP o tramite bollettino premarcato EOL;
6. Si impegna infine, su richiesta dell'AUSL, a trasmettere alla stessa il contrassegno telematico, attestante l'assolvimento dell'imposta di bollo, da inserire nel provvedimento finale che può essere assolta nelle seguenti modalità:
 - dichiarazione sostitutiva atto di notorietà per assolvimento imposta di bollo, **Allegato 6** (artt. 46 e 47 del DPR 445/2000);
 - o in alternativa:
 - Tramite versamento eseguito con il modello F23 con codice tributo: 456T. In questo caso, alla domanda dovrà essere allegata la copia scannerizzata del modello di pagamento.
7. dichiarazione sostitutiva di certificazione per la comunicazione antimafia;
8. AUA contenente l'autorizzazione per lo scarico delle acque reflue e dell'emissione in atmosfera (ove previsto);
9. dichiarazione di iscrizione alla Camera di Commercio.

Il Servizio veterinario IAPZ ricevuta l'istanza esegue un sopralluogo al fine del rilascio del **riconoscimento condizionato**. Ai sensi dell'art. 44 del Reg. CE n. 1069/2009, a cui si rimanda, tale riconoscimento condizionato, rilasciato *"qualora risulti dall'ispezione in loco che lo stabilimento o l'impianto soddisfa tutte le prescrizioni relative all'infrastruttura e alle attrezzature necessarie ad assicurare lo svolgimento delle procedure operative nel rispetto del presente regolamento"*, *"non può superare i sei mesi in totale"*.

Considerato che, in applicazione del medesimo art. 44, il riconoscimento definitivo viene rilasciato *"solo qualora risulti da una visita in loco effettuata entro 3 mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato, che lo stabilimento o l'impianto soddisfa gli altri requisiti di cui al paragrafo 1"*, il Servizio IAPZ territorialmente competente, ai fini del rilascio del **riconoscimento definitivo**, esegue, entro

3 mesi dal rilascio del riconoscimento condizionato, un nuovo sopralluogo per la verifica di conformità ai requisiti previsti al paragrafo 1 dell'art. 44.

Per gli impianti che operano secondo i metodi di trasformazione dall'1 al 7, previsti dall'allegato IV, capo III del Regolamento UE n. 142/2011, deve essere acquisita, in tale sede, la convalida da parte dell'operatore, secondo le procedure descritte all'allegato XVI, capi I sezione II del Regolamento UE n. 142/2011.

Il Servizio IAPZ, ai fini del rilascio del riconoscimento, può avvalersi di un supporto tecnico dell'IZSUM e/o di ARPA UMBRIA.

Si evidenzia che, nel caso in cui *“sono stati compiuti progressi evidenti, ma lo stabilimento o l'impianto non soddisfa ancora tutte le prescrizioni pertinenti”*, il Servizio Veterinario di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche dell'Az. USL territorialmente competente **proroga** il riconoscimento condizionato **fino ad un massimo di ulteriori 3 mesi**, pena la decadenza dello stesso.

Una volta acquisita tutta la documentazione richiesta ed effettuato il sopralluogo con esito favorevole, il Responsabile del Procedimento deve:

1. verificare la correttezza della documentazione presentata dall'Operatore;
2. acquisire l'evidenza dell'esecuzione del controllo ufficiale effettuato al fine di verificare il rispetto dei requisiti igienico sanitari;
3. in caso di mancanza dei requisiti previsti, comunica all'interessato, l'esito sfavorevole degli accertamenti effettuati e prescrive gli adeguamenti necessari ai fini dell'ottenimento dell'atto di riconoscimento. Al compimento degli opportuni adeguamenti, l'OSA li comunica al Servizio Veterinario IAPZ richiedendo un nuovo sopralluogo. Nel caso in cui gli accertamenti conducano ad un nuovo parere non favorevole, il procedimento amministrativo avrà esito negativo da comunicarsi all'interessato, secondo le modalità previste dalla Legge n. 241/1990. L'esito sfavorevole verrà inoltre comunicato al Comune nel cui territorio insiste lo stabilimento, per gli eventuali atti di competenza;
4. in caso di presenza dei requisiti idonei procede all'inserimento dello stabilimento nel Sistema S.INTE.S.I.S. Strutture del Ministero della Salute con attribuzione del relativo numero di riconoscimento (*approval number*);
5. adotta l'atto di riconoscimento condizionato mediante determinazione, notificandolo al richiedente, al Comune nel cui territorio insiste lo stabilimento, per gli eventuali atti di competenza, e per conoscenza alla Regione Umbria - Direzione Regionale Salute e Welfare - Servizio Salute umana, animale e dell'ecosistema (One Health).

Il riconoscimento condizionato è **valido per un periodo di 3 mesi** dalla data di attribuzione dell'*approval number* con *atto di riconoscimento* da parte della Az. USL territorialmente competente, nel corso del quale lo stabilimento può svolgere la propria attività.

Entro tale periodo, il Servizio Veterinario della ASL territorialmente competente procede agli accertamenti del caso, verificando l'effettiva implementazione dei requisiti gestionali connessi al concreto svolgersi dell'attività.

Qualora i requisiti non risultassero completamente soddisfatti, il riconoscimento condizionato viene **prorogato** di ulteriori **tre mesi (termine improrogabile)**, dandone comunicazione all'interessato e

alla Regione Umbria - Direzione Regionale Salute e Welfare - Servizio Salute umana, animale e dell'ecosistema (One Health).

Nel caso in cui alla scadenza dei termini massimi previsti (sei mesi dalla data di attribuzione dell'*approval number* con atto di riconoscimento da parte della Az. USL) gli accertamenti effettuati evidenziassero ancora la mancanza dei requisiti necessari, il riconoscimento condizionato **perde di efficacia**.

Tale evenienza viene notificata dal Responsabile del Procedimento all'interessato, al Comune nel cui territorio insiste lo stabilimento e alla Regione Umbria - Direzione Regionale Salute e Welfare Servizio Salute umana, animale e dell'ecosistema (One Health).

Il Responsabile del procedimento provvede ad aggiornare il sistema S.INTE.S.I.S. Strutture con la cancellazione del relativo numero di riconoscimento (*approval number*).

In caso di **esito favorevole**, la ASL provvede ad adottare l'atto di **riconoscimento definitivo**, ad aggiornare il sistema S.INTE.S.I.S. Strutture e a notificarlo al richiedente, inviando copia al Comune nel cui territorio insiste lo stabilimento per gli eventuali atti di competenza ed alla Regione Umbria - Direzione Regionale Salute e Welfare - Servizio Salute umana, animale e dell'ecosistema (One Health).

In base a quanto previsto dal DPCM 12 gennaio 2017 – Allegato 1 - area di intervento E9, la gestione delle anagrafiche e l'esecuzione dei prescritti Controlli Ufficiali rientrano tra le attività valutate ai fini LEA.

6. ISTANZA DI AGGIORNAMENTO DEL RICONOSCIMENTO RILASCIATO AI SENSI DEL R1069 NEL CASO DI MODIFICHE STRUTTURALI E/O IMPIANTISTICHE E/O DI LAVORAZIONI CHE COMPORTANO SOSTITUZIONI O AGGIUNTE ALLA TIPOLOGIA DI ATTIVITÀ E/O DI CATEGORIA DEI SOA RISPETTO AL RICONOSCIMENTO GIÀ ESISTENTE.

Il titolare o il legale rappresentante di uno stabilimento già in possesso di riconoscimento, che intenda ampliare la propria attività (per categoria e/o attività e/o prodotti), presenta al Servizio veterinario IAPZ territorialmente competente per il tramite del SUAP del Comune competente per territorio **l'istanza di ampliamento** via PEC, utilizzando e compilando il facsimile **Allegato D quinques** (di cui alla nota Minsal 17956 del 23.04.2025).

All'istanza devono essere allegati sotto forma di documenti informatici:

1. Certificato di iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura territorialmente competente o dichiarazione sostitutiva della stessa certificazione;
2. Planimetria (2 copie) dell'impianto in scala 1:100 datata e firmata da un tecnico abilitato, sottoscritta dal responsabile dell'impianto, dalla quale risulti evidente la disposizione dei locali, delle linee di produzione e dei principali impianti con la relativa destinazione d'uso, degli accessi, della rete idrica e degli scarichi;
3. Relazione tecnico-descrittiva (datata e firmata dal responsabile dell'impianto) dello stabilimento e dei processi inclusa una sommaria descrizione dei prodotti lavorati, con indicazioni in merito all'approvvigionamento idrico, allo smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi e alle emissioni in atmosfera; nel caso in cui l'attività riguardi più di una categoria di cui agli articoli 8, 9 o 10 del regolamento, introdotte e lavorate separatamente, occorre precisare se le operazioni sono svolte PERMANENTEMENTE/TEMPORANEAMENTE in condizioni di assoluta separazione;

4. Per le attività elencate all’art. 29 del Regolamento, relazione descrittiva (datata e firmata dal responsabile dell’impianto) sull’analisi dei rischi sanitari condotta secondo i principi dell’HACCP;
5. Dichiarazione sostitutiva dell’atto di notorietà relativa a:
 - rispetto delle norme in materia urbanistica ed edilizia delle strutture per le quali si chiede il riconoscimento e per quanto riguarda le emissioni in atmosfera, lo smaltimento dei residui solidi e liquidi, ecc;
 - possesso della documentazione necessaria, ai fini della taratura degli strumenti di misurazione dei punti critici di controllo e le relative certificazioni di omologazione ISPESL, ove previste.
6. Fotocopia di un documento di riconoscimento del richiedente, in corso di validità;
7. Copia del provvedimento di riconoscimento (da valutare caso per caso in quanto già nei database Asl);
8. N. 1 marca da bollo del valore prescritto da assolvere mediante:
 - dichiarazione sostitutiva atto di notorietà per assolvimento imposta di bollo, **Allegato 6** (artt. 46 e 47 del DPR 445/2000);
 - o in alternativa
 - Tramite versamento eseguito con il modello F23 con codice tributo: 456T. In questo caso, alla domanda dovrà essere allegata la copia scannerizzata del modello di pagamento.
9. Ricevuta del versamento di 100,00 euro previsto dalla D.G.R. 1366 del 29.12.20213. ai sensi del D.Lgs n. 32/2021, Allegato 2, Sezione 8, che può essere effettuato tramite sportello CUP o tramite bollettino premarcato EOL;
10. Scheda sezioni/attività/prodotti (**Allegato D bis**) debitamente compilata e comprendente tutte le attività svolte;
11. Dichiarazione sostitutiva di certificazione per la comunicazione antimafia.

Il Responsabile del Procedimento, ricevuta l’istanza, procede alle medesime verifiche documentali ed ispettive previste per l’istanza di prima apertura (**Cap. 5**).

Completati gli accertamenti del caso, procede come segue:

- in caso di mancanza dei requisiti previsti, comunica all’interessato, l’esito sfavorevole delle verifiche effettuate e prescrive gli adeguamenti necessari ai fini dell’ottenimento dell’ampliamento dell’atto di riconoscimento. Al compimento degli opportuni adeguamenti, l’OSA li comunica al Servizio Veterinario richiedendo un nuovo sopralluogo. Nel caso in cui gli accertamenti conducano ad un nuovo parere non favorevole, il procedimento amministrativo avrà esito negativo da comunicarsi all’interessato. Di tali atti viene data comunicazione al Comune nel cui territorio insiste lo stabilimento, per i provvedimenti di competenza;
- in caso di accertamento favorevole adotta il relativo atto di ampliamento del riconoscimento, aggiorna il sistema S.INTE.S.I.S. Strutture, lo notifica al richiedente, invia copia al Comune nel cui territorio insiste lo stabilimento per gli eventuali atti di competenza ed alla Regione Umbria - Direzione Regionale Salute e Welfare - Servizio Salute umana, animale e dell’ecosistema (One Health).

7. ISTANZA DI VOLTURA PER CAMBIO DI RAGIONE SOCIALE DEL RICONOSCIMENTO RILASCIATO AI SENSI DEL R 1069

Qualora vengano apportate variazioni alla ragione sociale di una Ditta alla quale sia intestato il riconoscimento, il titolare o il legale rappresentante della **nuova ragione sociale** presenta al Servizio veterinario IAPZ dell'Az. USL territorialmente competente, per il tramite del SUAP del Comune competente per territorio, l'**istanza di voltura** via PEC, utilizzando e compilando il facsimile **Allegato D quater** (di cui alla nota Minsal 17956 del 23.04.2025).

All'istanza devono essere allegati sotto forma di documenti informatici:

1. Certificato di iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura territorialmente competente o dichiarazione sostitutiva della stessa certificazione;
 2. Copia autenticata atto notarile attestante il cambio di ragione sociale;
 3. Fotocopia di un documento di riconoscimento del richiedente, in corso di validità;
 4. Copia del provvedimento di riconoscimento;
 5. Ricevuta del versamento 50,00 euro previsto dalla D.G.R. 1266 del 29.12.2021 ai sensi del D.lgs. n. 32/2021, Allegato 2, Sezione 8, che può essere effettuato tramite sportello CUP o tramite bollettino premarcato EOL;
 6. N. 1 marca da bollo del valore prescritto da assolvere mediante:
 - dichiarazione sostitutiva atto di notorietà per assolvimento imposta di bollo, **Allegato 6** (artt. 46 e 47 del DPR 445/2000);
 - o in alternativa
 - Tramite versamento eseguito con il modello F23 con codice tributo: 456T. In questo caso, alla domanda dovrà essere allegata la copia scannerizzata del modello di pagamento.
7. dichiarazione sostitutiva di certificazione per la comunicazione antimafia;
 8. dichiarazione di iscrizione alla Camera di Commercio della Ditta subentrante.

Il Responsabile del Procedimento, ricevuta l'istanza:

- verifica la correttezza formale e sostanziale della stessa e della documentazione allegata;
- in caso di esito favorevole procede all' emissione dell'atto di voltura del riconoscimento tramite determinazione;
- Aggiorna il sistema S.INTE.S.I.S. Strutture;
- notifica l'atto al richiedente e trasmette copia al Comune nel cui territorio insiste lo stabilimento, per i provvedimenti di competenza.;
- trasmette copia dell'atto di cambio di ragione sociale alla Regione Umbria - Direzione Regionale Salute e Welfare - Servizio Salute umana, animale e dell'ecosistema (One Health).

7.1 VARIAZIONE TOPONOMASTICA

Il titolare comunica alla ASL territorialmente competente, per il tramite del SUAP del Comune nel cui territorio è situato l'impianto, l'avvenuta variazione della toponomastica.

Alla comunicazione deve essere allegato sotto forma di documento informatico:

- Attestazione/comunicazione comunale dell'avvenuta variazione toponomastica.

Il Responsabile del Procedimento, ricevuta la comunicazione:

- Aggiorna il sistema S.INTE.S.I.S. Strutture;
- Formalizza alla ditta l'avvenuta variazione toponomastica;
- Trasmette copia della documentazione relativa alla variazione toponomastica alla Regione Umbria - Direzione Regionale Salute e Welfare – Servizio Salute umana, animale e dell'ecosistema (One Health).

8. COMUNICAZIONE DI MODIFICHE STRUTTURALI E/O IMPIANTISTICHE E/O DI LAVORAZIONI CHE NON COMPORTANO SOSTITUZIONI O AGGIUNTE ALLA TIPOLOGIA DI ATTIVITÀ E/O DI CATEGORIA DEI SOA RISPETTO AL RICONOSCIMENTO RILASCIATO AI SENSI DEL R 1069

Il titolare o il legale rappresentante di uno stabilimento, già in possesso di riconoscimento, che ha apportato modifiche strutturali/impiantistiche/alle lavorazioni che non comportano sostituzioni e/o aggiunte alla tipologia di attività e/o categoria già oggetto di riconoscimento rilasciato, presenta al Servizio veterinario IAPZ della Azienda U.S.L. territorialmente competente, per il tramite del SUAP del Comune competente per territorio, la **comunicazione di aver apportato le variazioni di cui sopra senza che le stesse abbiano comportato variazioni delle attività di cui al riconoscimento già in possesso**. La comunicazione deve avvenire via PEC, utilizzando e compilando il facsimile **Allegato D tris** (di cui alla nota Minsal 17956 del 23.04.2025).

COMUNICAZIONE DI CESSAZIONE, SOSPENSIONE (TOTALE O PARZIALE), RIATTIVAZIONE DI ATTIVITÀ GIÀ RICONOSCIUTA AI SENSI DEL R1069.

Il titolare o il legale rappresentante di uno stabilimento, già in possesso di riconoscimento, che intenda cessare o sospendere, totalmente o parzialmente o riattivare le attività svolte nel proprio impianto, presenta al Servizio veterinario IAPZ della Azienda U.S.L. territorialmente competente, per il tramite del SUAP del Comune competente per territorio, la **comunicazione di cessazione o sospensione totale o parziale o di riattivazione delle attività** via PEC, utilizzando e compilando il facsimile **Allegato T** (di cui alla nota Minsal 17956 del 23.04.2025).

In caso di cessazione o sospensione parziale di attività, il Servizio Veterinario IAPZ della Azienda U.S.L. territorialmente competente, acquisita la comunicazione di cessazione o sospensione (parziale o totale di attività), emette parere favorevole (ove previsto) in merito alla persistenza dei requisiti strutturali ed impiantistici per l'attività residua nello stabilimento e rilascia **l'atto di cessazione o sospensione di attività (totale o parziale)**.

La sospensione di attività (totale o parziale) in uno stabilimento/impianto riconosciuto può essere protratta al massimo per 12 mesi, pena la revoca, totale o parziale, del riconoscimento stesso.

La riattivazione dell'attività, entro il suddetto tempo massimo di 12 mesi, deve essere subordinata al rilascio di formale parere favorevole del Servizio Veterinario IAPZ della Azienda U.S.L. territorialmente competente circa il mantenimento del possesso dei requisiti specifici previsti, al quale segue il rilascio degli atti conseguenti alle istanze/comunicazioni di cui sopra, mediante Determinazione Dirigenziale.

In caso di sospensione totale o parziale di attività, il Responsabile del procedimento, una volta ricevuta la comunicazione procede come segue:

1. adotta l'atto di sospensione/cessazione/riattivazione totale o parziale dell'attività;
2. aggiorna il sistema S.INTE.S.I.S. Strutture;
3. notifica l'atto al richiedente ed invia copia al Comune territorialmente competente;

4. trasmette copia dell'atto alla Regione Umbria - Direzione Regionale Salute e Welfare - Servizio Salute umana, animale e dell'ecosistema (One Health).

La **riattivazione dell'attività**, entro il tempo massimo previsto, è subordinata a:

- verifica circa il mantenimento dei requisiti specifici previsti dalla normativa comunitaria;
- adozione dell'atto di riattivazione dello stabilimento;
- riattivazione dello stabilimento negli elenchi del Sistema S.INTE.S.I.S. Strutture;
- comunicazione al Comune territorialmente competente;
- trasmissione di copia dell'atto di riattivazione alla Regione Umbria - Direzione Regionale Salute e Welfare - Servizio Salute umana, animale e dell'ecosistema (One Health).

In caso di **cessazione totale o parziale di attività**, il Responsabile del procedimento, una volta ricevuta la comunicazione su facsimile **Allegato T** (di cui alla nota Minsal 17956 del 23.04.2025):

1. adotta l'atto di revoca del riconoscimento in precedenza concesso;
2. aggiorna il Sistema S.INTE.S.I.S. Strutture;
3. notifica l'atto al richiedente ed invia copia dell'atto al Comune territorialmente competente;
9. trasmette copia dell'atto alla Regione Umbria - Direzione Regionale Salute e Welfare - Servizio Salute umana, animale e dell'ecosistema (One Health).

10. MODALITA' DI TRASMISSIONE DELLE ISTANZE/ COMUNICAZIONI

A seguito dell'innovazione legislativa introdotta dalla Legge 98/2013 di conversione, con modificazioni, del D.L. 69/2013 "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", con cui viene esclusa la trasmissione di documenti alla Pubblica Amministrazione via fax, tutta la documentazione tecnicamente trasmissibile con questa modalità dovrà essere trasmessa tramite Posta Elettronica Certificata (PEC) in applicazione degli artt. 6 e 48 del codice di cui al decreto n.82 del 7 marzo 2005, Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD).

L'utilizzo della PEC consente di riconoscere la validità agli effetti di legge della trasmissione e ricezione dei messaggi (art.4 D.P.R. n.68 dell'11 febbraio 2005 "Regolamento recante disposizioni per l'utilizzo della posta elettronica certificata, a norma dell'articolo 27 della legge 16 gennaio 2003, n. 3"), andando a sostituire la raccomandata a/r in quanto strumento di comunicazione telematica sicuro e "certificato".

Per garantire la paternità e l'integrità dei documenti allegati alla PEC, invece, viene richiesto l'utilizzo della firma digitale da parte di colui che spedisce o rilascia la documentazione (art.22 del CAD, c.1).

Qualora non fosse possibile l'utilizzo della firma digitale (considerato che la PEC certifica l'invio e la ricezione della corrispondenza elettronica e che la firma digitale va invece a sostituire la firma autografa dell'autore del documento stesso), l'istanza o la dichiarazione trasmessa via PEC, effettuata tramite la sottoscrizione materiale dell'istanza scansionata e con la relativa allegazione di copia del documento di identità del sottoscrittore, è da considerarsi pienamente valida in quanto in tal modo viene comunque raggiunta la ratio della norma, ovvero viene identificato in modo certo l'autore del documento inviato (combinato disposto dell'art. 38 c.3 del DPR 445/2000 "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa" e dell'art. 65 del CAD, D.lgs. n.82 del 7 marzo 2005).

10. ULTERIORI INDICAZIONI

10.1. Requisiti dell'atto di riconoscimento

L'atto di riconoscimento (ed i suoi aggiornamenti), adottato mediante determinazione di servizio, deve contenere i seguenti **elementi essenziali**:

- Normativa di riferimento generale e specifica;
- Riferimenti all'istanza con data di presentazione ed elementi identificativi dell'impresa (denominazione, titolarità, codice fiscale/partita IVA, sede legale, sede operativa dello stabilimento, ecc.);
- Tipologia produttiva, con specifica: della categoria, del tipo di attività svolta (produzione/confezionamento/deposito...), dei prodotti e della loro forma di presentazione;
- Riferimento alla verifica effettuata sulla completezza e congruità della documentazione presentata;
- Riferimento agli accertamenti svolti ed allo specifico parere espresso (data del sopralluogo ed esito);
- Specifiche relative al tipo di atto concesso (riconoscimento condizionato, definitivo, ampliamento, ecc.);
- *Approval number* (numero di riconoscimento generato dal Sistema SINTESIS);
- Descrizione della/e modifica/che intervenuta/e in caso di aggiornamento dell'atto di riconoscimento.

Devono inoltre essere presenti le seguenti diciture:

- *Il presente atto non costituisce titolo valido per l'esercizio dell'attività in mancanza di altri eventuali adempimenti di legge previsti ai fini dell'avvio dell'attività.*

e, in caso di atto di riconoscimento condizionato:

- *Il presente atto di riconoscimento condizionato ha una validità di tre mesi dalla data della sua emissione, rinnovabile per ulteriori tre mesi trascorsi i quali l'atto stesso perde improrogabilmente di efficacia e decade d'ufficio il numero di riconoscimento CE IT.....*

ovvero, in caso di atto di riconoscimento definitivo:

- *Il presente atto di riconoscimento definitivo potrà essere revocato nel caso risultino non osservate le disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia*

nonché, in caso di aggiornamento dell'atto di riconoscimento:

- *Il presente atto, potrà essere revocato nel caso risultino non osservate le disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia.*

Inoltre al fine di garantire i diritti alla difesa:

- *Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al TAR del Lazio nel termine di giorni 60(sessanta) dalla notifica, ovvero, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) dalla notifica.*

10.2 Sospensione e revoca della registrazione/riconoscimento da parte dell'autorità competente

Il riconoscimento può essere sospeso o revocato quando, in sede di ispezione o audit, vengano riscontrate gravi non conformità che, per la loro natura ovvero perché ripetutesi spesso nel tempo, indichino che siano venuti meno i requisiti generali e specifici dettati dalle norme vigenti.

In tali circostanze l'Autorità Competente adotta i provvedimenti di sospensione/revoca del riconoscimento.