

# Autorizzazioni sanitarie addio. Laboratori e depositi ecco cosa cambia

di Carlo Corra

Avvocato ed Esperto di Legislazione Alimentare

24

**Il vecchio sistema è stato sostituito dal nuovo regime giuridico. Le principali novità per le aziende che producono o che hanno in deposito sostanze alimentari. Le procedure di D.I.A. semplice e di D.I.A. differita. Quando è possibile chiedere le deroghe e a chi devono essere inviate per le relative autorizzazioni.**

**T**ra i rivolgimenti normativi prodotti dall'avvento del Regolamento CE n. 852/2004 (sull'igiene dei prodotti alimentari) e del Regolamento CE n. 853/2004 in materia di igiene degli alimenti di origine animale, va registrato pure quello che in qualche modo ha travolto uno degli istituti "storici" della legislazione alimentare nazionale, ovvero l'obbligo dell'autorizzazione

sanitaria prescritto dall'art. 2 della legge 30 aprile 1962 n. 283 per i laboratori di produzione, trasformazione e confezionamento dei prodotti alimentari nonché per i depositi all'ingrosso degli stessi prodotti.

Infatti il regime giuridico di controllo sanitario sulla nascita e sulla permanenza in esercizio delle aziende alimentari è stato profondamente innovato innanzitutto dall'art. 6 del Reg. CE n. 852/2004 laddove:

- in sede di comma 2 è stato espressamente previsto che *"ogni operatore del settore alimentare notifica all'opportuna autorità competente, secondo le modalità prescritte dalla stessa, ciascuno stabilimento posto sotto il suo controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti ai fini della registrazione del suddetto stabilimento"*. Quest'obbligo di notifica con conseguente registrazione dell'azienda alimentare presso la competente Autorità (sanitaria) viene integrato da quello di fornire alla stessa Autorità *"costantemente di informazioni aggiornate sugli stabilimenti, notificandole, tra l'altro, qualsivoglia cambia-*



mento significativo di attività nonché ogni chiusura di stabilimenti esistenti”;

- Sennonché il comma 3 dello stesso articolo 6 prevede, accanto a quello della notifica, un secondo e più rigoroso regime - quello del “riconoscimento” - nei casi in cui un vero e proprio provvedimento amministrativo di riconoscimento sia prescritto:
- da una norma della legislazione nazionale dello Stato membro in cui è ubicato lo stabilimento da sottoporre a riconoscimento;
- oppure da una norma del Regolamento CE n. 853/2004 in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;
- oppure da una decisione adottata secondo la procedura di all’art. 14, paragrafo 2.

**Il regime giuridico di controllo sanitario sulla nascita e sulla permanenza in esercizio delle aziende alimentari è stato profondamente innovato dall’art. 6 del Reg. CE n. 852/2004**

qualora non sia previsto un atto amministrativo di riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) 853/2004;

- la nozione di “stabilimento” va desunta da quella di “impresa alimentare” di cui all’art. 3 del Reg. (CE) 178/2002;
- il regime di “registrazione” non comporta la necessità di

una preventiva ispezione da parte degli organi tecnici dell’ASL competente per territorio;

- stante la vigenza della legge n. 241/1990 (legge disciplinante l’applicazione del principio di trasparenza nell’attività della Pubblica Amministrazione) è stata individuata la procedura della D.I.A. (Denuncia di Inizio Attività) come procedimento amministrativo da applicare per la registrazione dell’impresa alimentare;
- precisazione di estrema importanza è quella (in tal senso la linea guida del 9 febbraio 2006) secondo cui non c’è bisogno di operare ulteriori registrazioni per quelle attività già in essere (alla data del 1° gennaio 2006 ovvero alla data dell’applicazione dei Regolamenti CE in questione) sulla base di autorizzazione sanitaria o di nullaoستا sanitario o di un’altra registrazione preesistente (ovvero sulla base di qualsiasi provvedimento amministrativo di riconoscimento previsto dalle normative specifiche di settore);
- salvo diverse disposizioni della legislazione regionale, l’anagrafe delle registrazioni compete alle Aziende USL e sarà il Comune (al qua-

**Modalità applicative del regime di registrazione**

Il regime di registrazione - secondo quanto chiarito dalla linea guida predisposta dalla Conferenza Stato-Regioni del 9 febbraio 2006 (di cui è imminente la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale) - trova attuazione nei seguenti termini:

- in primo luogo soggetti sottoposti a registrazione sono tutti gli stabilimenti per attività di produzione, trasformazione, trasporto, magazzino, somministrazione e vendita,

le il titolare dell'industria alimentare o del mezzo di trasporto alimentare avrà notificato l'esistenza, l'apertura, la variazione di titolarità o di attività, la cessazione o infine la chiusura di una attività soggetta al regime di registrazione) a trasmettere al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL i contenuti della notifica e presso la struttura sanitaria si procederà alla registrazione.

### Due tipi di D.I.A.

Quella finora descritta è la procedura per la cosiddetta D.I.A. semplice ovvero una D.I.A. che consente all'interessato di iniziare la sua attività nello stesso giorno in cui spedisce l'atto di notifica ovvero sulla base della sua semplice dichiarazione di essere in possesso dei requisiti minimi prescritti dalle normative vigenti per lo specifico settore della sua attività (naturalmente assumendosi ogni responsabilità, anche penale, sulla veridicità di questa sua autocertificazione).

Questa della D.I.A. semplice è in realtà la procedura da seguire per tutte quelle attività che finora non erano sottoposte al regime giuridico dell'autorizzazione sanitaria (di cui all'art. 2 della legge n. 283/1962 o di atto di natura autorizza-

tiva previsto da altra normativa).

Diversa invece è la situazione della cosiddetta D.I.A. differita: quest'ultima infatti (applicabile appunto a tutte le strutture che sino ad oggi sono state sottoposte al regime giuridico dell'autorizzazione sanitaria di cui all'art. 2 della legge n. 283/1962, ovvero di atto autorizzativo previsto da altra normativa speciale, compresa la vendita di prodotti ittici) prevede che l'attività nella struttura possa iniziare solo dopo 45 giorni dalla notifica da parte dell'interessato.

In questo arco di tempo l'ASL - ove lo ritenga necessario - esegue un sopralluogo di verifica.

Qualora da questa ispezione di verifica emergano delle anomalie il personale del controllo uffi-

**La D.I.A. semplice consente all'interessato di iniziare la sua attività nello stesso giorno in cui spedisce l'atto di notifica ovvero sulla base della sua semplice dichiarazione di essere in possesso dei requisiti minimi prescritti dalle normative vigenti per lo specifico settore di attività**



ziale dell'azienda USL dispone che:

- in caso di difformità significative l'attività possa iniziare solo dopo l'eliminazione delle medesime;
- nei casi di difformità lievi l'attività potrà iniziare ugualmente al 45° giorno, ma l'organo di controllo fisserà comunque un termine entro il quale le difformità medesime dovranno essere rimosse.

Nel caso in cui nella stessa struttura si svolgano attività di diverso tipo, una delle quali soggetta a D.I.A. differita, questa procedura sarà obbligatoria per l'intera struttura.

La denuncia da parte dell'impresa va accompagnata dalla relazione tecnica e da una planimetria dei locali dove si svolge l'attività: in caso di false dichiarazioni il personale del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL che procede al controllo ufficiale dovrà operare denuncia ai sensi del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000.

### Il riconoscimento

Abbiamo già sopra visto come il comma 3 dell'art. 6 del Regolamento CE 852/2004 preveda anche l'ipotesi del regime giuridico di riconoscimento.

In effetti questo è già espressamente previsto dal Regolamento CE n. 853/2004 per gli alimenti di origine animale. Questo Regolamento in sede di articolo 4, paragrafo 3, prevede questo più penetrante meccanismo giuridico per gli stabilimenti che trattano prodotti di origine animale e per i quali risultino soddisfatti gli specifici requisiti di cui agli Allegati II e III del Regolamento n. 853/2004 oltre a quelli del Regolamento n. 852/2004.

È il caso di ricordare che è facoltà di ogni Stato membro estendere il regime di riconoscimento anche a stabilimenti di tipologia diversa da quella di cui al Reg. CE 853/2004 e comunque a tutt'oggi non si è ritenuto di estendere questo meccanismo ad altri settori ed in particolare ne

**La D.I.A. differita prevede che l'attività nella struttura possa iniziare solo dopo 45 giorni dalla notifica da parte dell'interessato, e in questo arco di tempo l'ASL - ove lo ritenga necessario - esegue un sopralluogo di verifica**

restano esclusi quelli de:

- i centri di cottura che preparano solo piatti pre-cucinati destinati direttamente al consumatore finale;
- le attività di produzione di preparazioni gastronomiche o di

qualsiasi altro prodotto alimentare, che utilizzano esclusivamente prodotti di origine animale già trasformati in uno stabilimento riconosciuto.

### Deroghe

L'articolo 13, paragrafo 3, del Regolamento n. 852/2004 ha previsto infine espressamente la possibilità - per ogni Stato membro - di adottare misure nazionali per adattare alle esigenze peculiari (individuate nel comma 4 dello stesso articolo 13) i requisiti previsti dall'Allegato II dello stesso Regolamento in materia di requisiti igienici delle strutture delle aziende alimentari.

Va tenuto in considerazione a tal proposito anche l'articolo 7 del Regolamento CE n. 2074/2005 del 5 dicembre 2005.

Infatti in primo luogo lo stesso procede all'esplicitazione della nozione di "prodotti alimentari che presentano caratteristiche tradizionali" e li identifica come quelli che sono:

- o "storicamente riconosciuti come prodotti nazionali"
- o "fabbricati secondo riferimenti tecnici codificati o registrati al processo tradizionale o secondo metodi di produzione tradizionali";
- o "protetti come prodotti alimentari tradizionali dalla legislazione comunitaria, nazionale, regionale o locale".

Le deroghe possono essere individuali o generali e possono riguardare solo i requisiti identificati ai punti a) e b) dell'articolo 7, comma 2.

La richiesta di deroghe va indirizzata al Ministero della Salute tramite le Regioni (o le Province Autonome) tenute ad esprimere un loro parere.