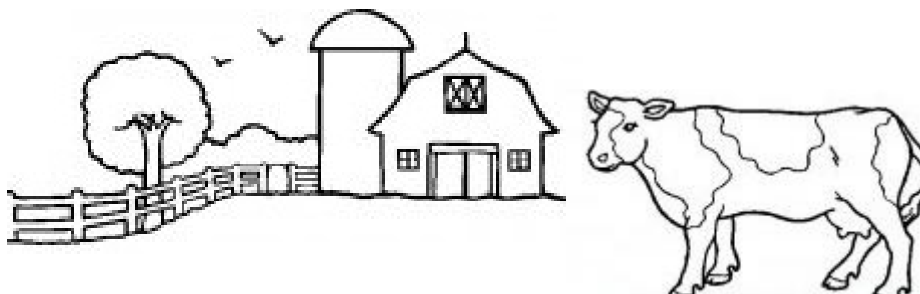


Nuovo S.INTE.S.I.S. - Strutture IL CONTESTO NORMATIVO ED ORGANIZZATIVO

Roma, 12 febbraio 2014

Patrizia Ippolito

Direzione Generale per l'igiene, la sicurezza alimentare e la nutrizione - Uff. I



SG

Strutture gestite ?



Stabilimenti di
semi germogliati
Reg 210/2013



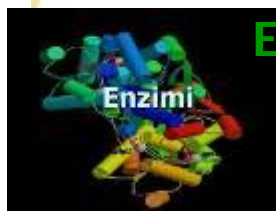
Stabilimenti di alimenti
Addizionati, Integratori,
alim. Particolari



Sottoprodotti di
origine animale
Reg.(CE)
1069/2009

AAE

Stabilimenti di
Additivi, Aromi ed
Enzimi



Riconosciuti ai sensi dell'art. 4
del Reg. (CE) 853/2004



Progetto per l'estensione di SINTESI-STABILIMENTI ad ulteriori strutture

❑ Perché?:

Intervenute modifiche normative nazionali ed europee e conformità a quelle esistenti

Necessità di disporre di una anagrafica nazionale per ulteriori tipologie di stabilimenti

❑ Come?:

Input del Gruppo tecnico interregionale sanità veterinaria e sicurezza alimentare (18 dicembre 2012)

Disponibilità della DGISAN -Collaborazione della DGSIS

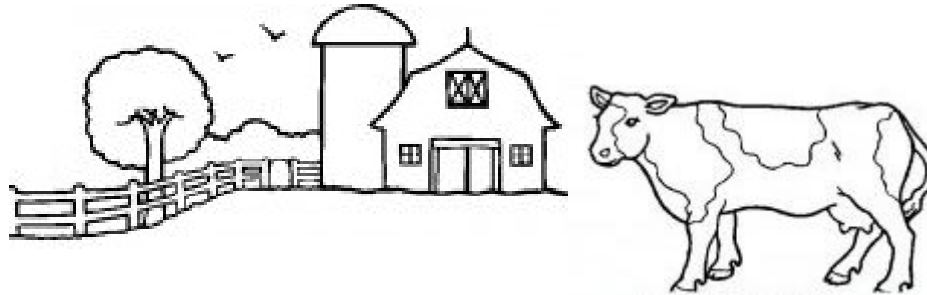
Tavolo tecnico Regioni –Province autonome – Ministero

❑ Dove?:

SISTEMA SINTESI- Stabilimenti

❑ Quando?

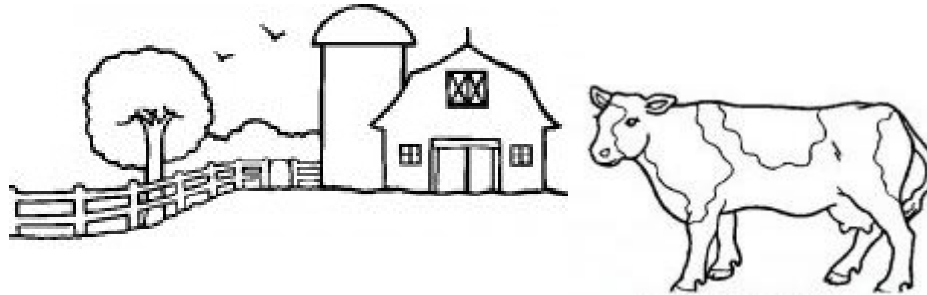
L'OCCASIONE: reingegnerizzazione in corso del sistema



Intervenute norme nazionali (1)

D.L. 158/2012 convertito in legge 189/2012 art. 8,c. 1-3.

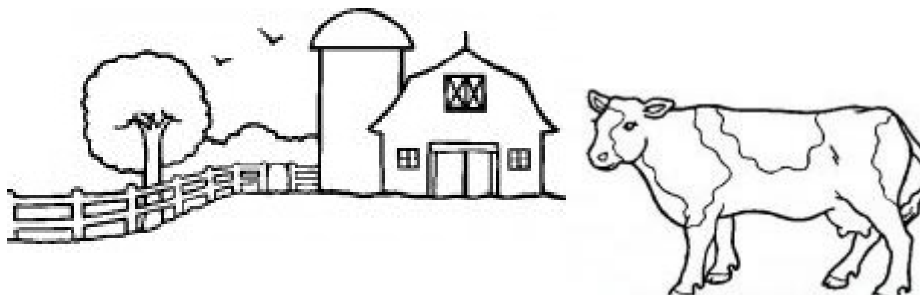
- Verifica dei requisiti di cui al Reg (CE) 852/2004 e 853/2004 e degli altri previsti dalla legislazione vigente**
- Eventuali verifiche ispettive da parte del Ministero**
- Obbligo delle Asl di tenere un elenco degli stabilimenti aggiornarlo e comunicarlo al Ministero per la pubblicazione. L'utilizzo di Sintesis-strutture adempie a tale obbligo. La responsabilità della veridicità e tempestività dei dati rimane in capo alle Regioni PA/ASL**
- Gli stabilimenti di cui all'art.1 del d.lgs 111/1992 sono riconosciuti dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano.**



Gli stabilimenti di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 111/92

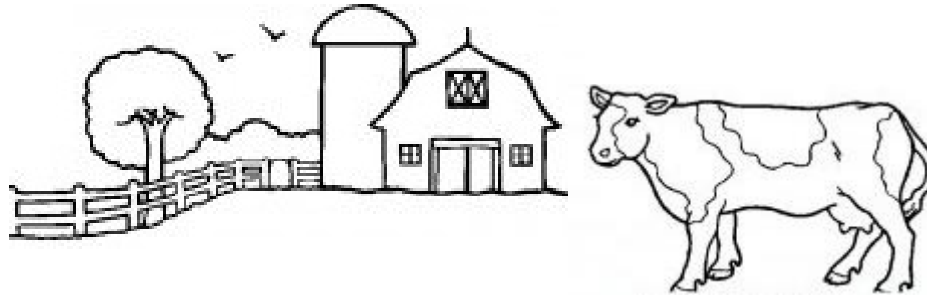
Sono quelli adibiti alla produzione di:

- Alimenti destinati ad una alimentazione particolare disciplinati dalla direttiva 2009/39/CE che ha codificato la direttiva 89/398/CEE, attuata dal decreto legislativo 111/92**
 - 1) alimenti per la prima infanzia (formule per lattanti, di proseguimento, baby food)**
 - 2) prodotti dietetici (a fini medici speciali, senza glutine, per sportivi, altri prodotti)**
- Alimenti addizionati (vitamine e minerali), disciplinati dal Regolamento (CE) 1925/2006**
- Integratori alimentari, disciplinati dalla direttiva 2002/46/CE, attuata con decreto legislativo 169/2004 [111.ppt](#)**



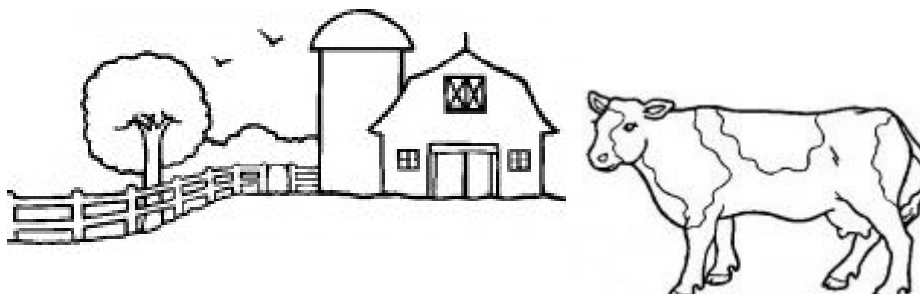
Settore dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare

- Per esigenze di semplificazione normativa è abrogato (dal 20 luglio 2016) dal Regolamento (UE) 609/2013 che includerà nel suo campo di applicazione**
 - 1) alimenti per la prima infanzia (formule per lattanti, di proseguimento, baby food)**
 - 2) alimenti a fini medici speciali**
 - 3) prodotti presentati come diete totali per la riduzione del peso corporeo**



Stabilimenti ex decreto legislativo 111/92 soggetti a riconoscimento con l'avvento del regolamento (UE) 609/2013

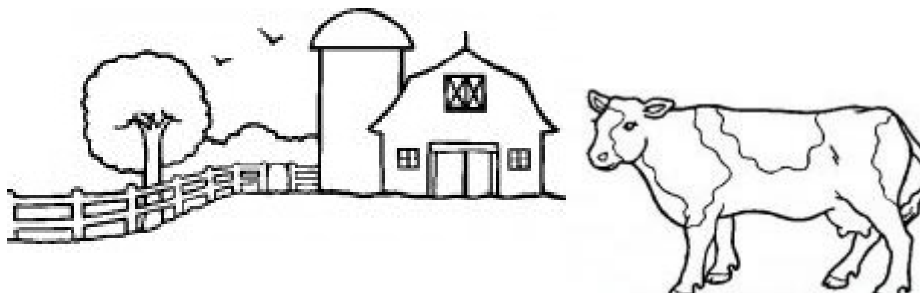
- 1) alimenti per la prima infanzia (formule per lattanti, di proseguimento, baby food)**
 - 2) alimenti a fini medici speciali**
 - 3) prodotti presentati come diete totali per la riduzione del peso corporeo**
- Alimenti addizionati (vitamine e minerali), disciplinati dal Regolamento (CE) 1925/2006**
- Integratori alimentari, disciplinati dalla direttiva 2002/46/CE, attuata con decreto legislativo 169/2004**



Intervenute norme europee (1)

REGOLAMENTO (UE) N. 210/2013 DELLA COMMISSIONE dell'11 marzo 2013

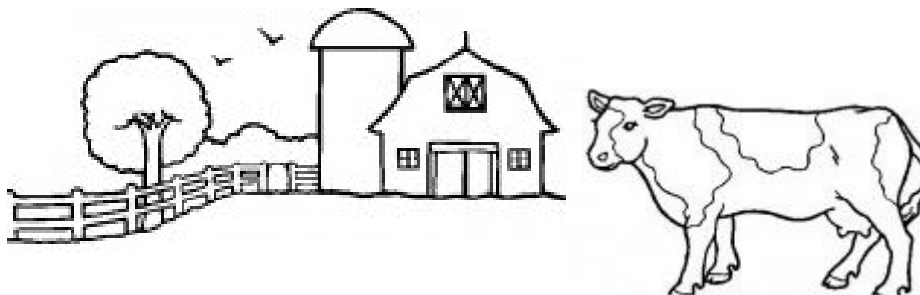
- ❑ **Riconoscimento** a norma del regolamento (CE) n. **852/2004** del Parlamento europeo e del Consiglio degli **stabilimenti che producono germogli**
- ❑ Verifica preventiva dei **requisiti di cui ai Regg.(CE) 852/2004 (CE). 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari** e del reg. (UE) **210/2013**
- ❑ Il regolamento va letto in combinato disposto con i regolamento di esecuzione **N. 208/2013 della Commissione dell'11 marzo 2013 recante le prescrizioni in materia di rintracciabilità per i germogli e i semi destinati alla produzione di germogli**



Misure per garantire l'applicazione di disposizioni esistenti (3)

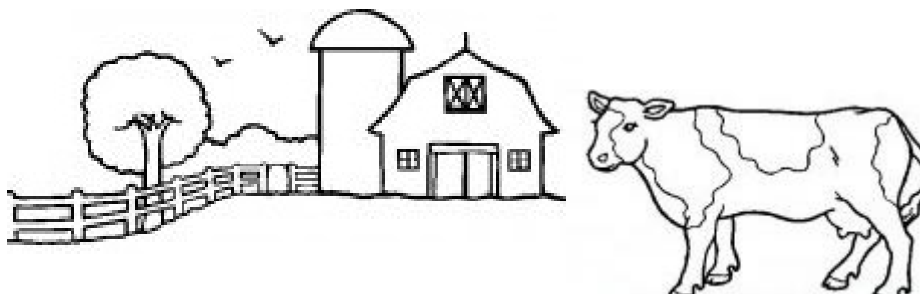
AAE

- ❑ Il **DPR 514/97** prevede una specifica **autorizzazione regionale** per gli stabilimenti che producono additivi e aromi
- ❑ **L'accordo Stato regioni del 29 aprile 2010** ha sancito che tale autorizzazione debba intendersi come un **riconoscimento**, ai sensi dell'articolo 6, comma 3 del Reg CE 852/2004
- ❑ Gli stabilimenti di produzione commercializzazione e deposito di **additivi, aromi ed enzimi**, in quanto facenti parte del pacchetto normativo FIAP(Food improvement Agents Package), sono pertanto soggetti ad un riconoscimento regionale



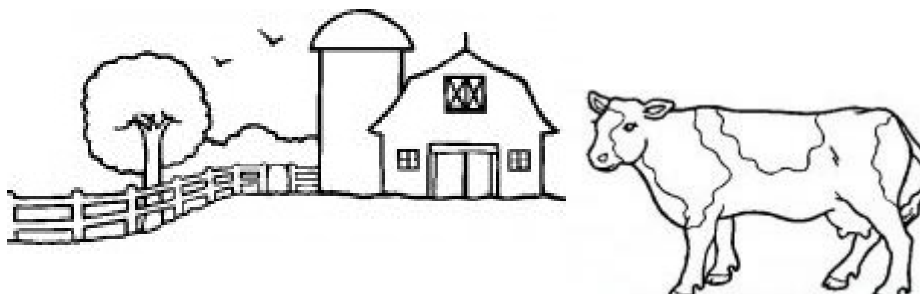
Gruppo di lavoro – Mandato

- Valutazione e fattibilità tecnica dell'utilizzo del sistema Sintesi-stabilimenti per l'inserimento di nuove tipologie di strutture**
- Individuazione delle informazioni da inserire e definizione di una nomenclatura omogenea e condivisa**
- Indicazioni su procedure e modalità operative per il riconoscimento regionale delle strutture ex d.lgs 111/92**



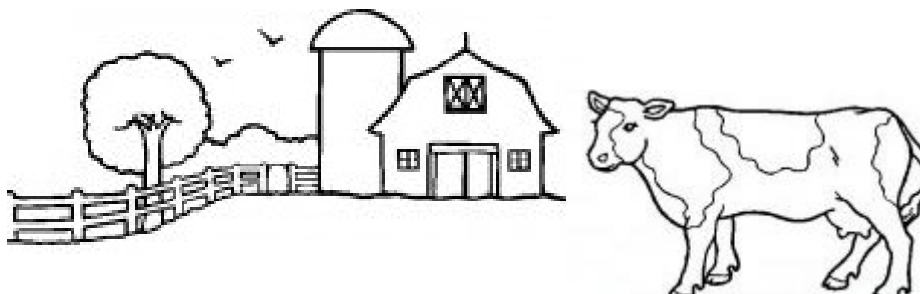
Gruppo di lavoro : valutazioni

- ❑ Verificata la fattibilità tecnica dell'estensione del sistema agli stabilimenti AAE, AIP e SG
- ❑ Il numero identificativo univoco prodotto dal sistema non avrà la stessa valenza di quello previsto a livello europeo per i riconosciuti ex reg. 853/2004 e 1069/2009 cod.
- ❑ Individuate le informazioni obbligatorie e definita la nomenclatura IMPRESA STABILIMENTO NORMATIVA CATEGORIA TIPOLOGIA attività PRODOTTI FORMA di presentazione
- ❑ Decisa l'opportunità per gli AAE di recuperare le autorizzazioni già rilasciate (pregresso) in collaborazione con le Regioni e le province autonome



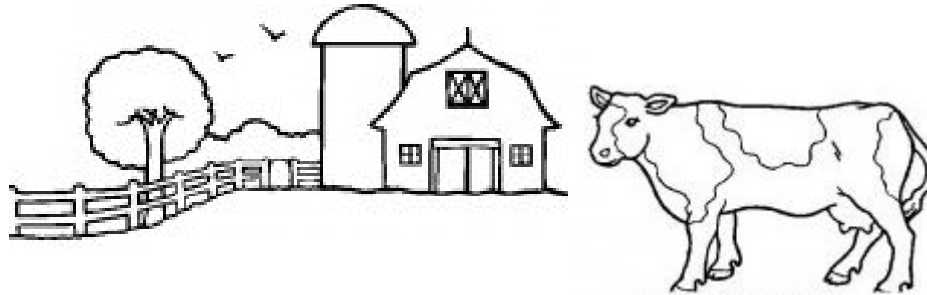
Gruppo di lavoro: INDICAZIONI (1)

- **Stabilimenti che devono essere riconosciuti secondo più Normative (reg. 853/2004, 852/2004 riconosciuti)**
- Le singole Regioni e PA definiscono le **modalità di presentazione dell'istanza** (unica istanza o più istanze)
- Visita ispettiva in loco svolta **congiuntamente ed in un'unica data** dai servizi competenti.
- La tariffa sarà unica.
- Regioni e PA secondo i propri ordinamenti decideranno se rilasciare **uno o più atti di riconoscimento**
- **Necessaria cooperazione tra i servizi che gestiscono lo stabilimento riconosciuto secondo diverse normative.** Il sistema fornirà tramite comunicazione e-mail tra i referenti l'informazione che lo stabilimento è stato oggetto di misure adottate da uno dei servizi competenti per settore a seguito di attività di controllo



Gruppo di lavoro: INDICAZIONI 2)

- ❑ L'individuazione delle **procedure** per il riconoscimento sono **definite dalle Regioni e PA** secondo i propri ordinamenti
- ❑ Le tariffe sono individuate secondo i **tariffari regionali**, considerata l'opportunità di non distaccarsi troppo dagli importi previsti per l'autorizzazione ministeriale



GRAZIE



TEAMWORK