

# *Regione Toscana*

## **DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE**

**N. 6/R DEL 7 APRILE 2026**

**Regolamento di attuazione del Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, del Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, e del Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano. Abrogazione del DPGR 40/R/2006.**

**La Giunta regionale ha approvato**

**Il Presidente della Giunta**

**emana**

il seguente regolamento:

## INDICE

Preambolo

Art. 1 - Oggetto

Art. 2 - Ambito di applicazione

Art. 3 - Esclusioni

Art. 4 - Definizioni

Art. 5 - Obbligo di registrazione

Art. 6 - Procedura di registrazione e aggiornamento della registrazione Art.

7 - Obbligo di riconoscimento

Art. 8 - Procedura di riconoscimento

Art. 9 - Aggiornamento del riconoscimento

Art. 10 - Abrogazioni

### Preambolo

Visto l'articolo 117, comma 6, della Costituzione;

Visto l'articolo 42, comma 2, dello Statuto;

Vista la legge regionale 25 febbraio 2000, n. 16 (Riordino in materia di igiene e sanità pubblica, veterinaria, igiene degli alimenti, medicina legale e farmaceutica) che attribuisce alla Regione compiti di indirizzo, organizzazione, coordinamento e verifica nelle materie di igiene e sanità pubblica, veterinaria ed igiene degli alimenti, delegando ai Comuni l'adozione dei provvedimenti di autorizzazione, concessione e prescrizione in tali materie, ad eccezione di quelli riservati alla Regione dall'articolo 2;

Visto il decreto del presidente della Giunta regionale 1° agosto 2006 n. 40R (Regolamento di attuazione dei regolamenti (CE) 852/2004 ed 853/2004, che istituiscono gli obblighi di notifica delle imprese alimentari all'autorità competente e gli obblighi di riconoscimento);

Visto il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari che all'art 6 comma 2 prevede l'obbligo di registrazione per gli operatori del settore alimentare e all'art 6 comma 3 prevede l'obbligo di riconoscimento per taluni operatori del settore alimentare;

Visto il Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per i prodotti alimentari di origine animale;

Visto il Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il Regolamento (CE) n. 1774/2002;

Visto il Regolamento (UE) n. 142/2011 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera;

Visto il Regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 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;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169 "Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari";

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n.158 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", con particolare riferimento all'articolo 8;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n.27 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117";

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n.32, "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117";

Visto il decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18 "Attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano";

Visto il parere del Comitato tecnico di direzione, espresso nella seduta del 31 luglio 2025;

Visto il parere favorevole espresso dalla terza commissione consiliare nella seduta del 4 marzo 2026;

Vista la deliberazione della Giunta regionale 23 marzo 2026, n. 360;

Considerato quanto segue:

1. La normativa, soprattutto di fonte euro-unionale, sopravvenuta negli scorsi anni rende necessaria una revisione del presente Regolamento, con particolare riferimento all'estensione del riconoscimento e della registrazione agli operatori dei sottoprodotti di origine animale prevista dal Regolamento (CE) 1069/2009, e all'estensione del riconoscimento agli operatori che producono una serie di alimenti (tra cui integratori alimentari, alimenti destinati alla prima infanzia e a fini medici speciali, etc.), prevista dal d.l. 158/2012.
2. E' necessario anche disciplinare organicamente in un atto normativo i casi di esclusione dall'obbligo di registrazione (generalmente previsti da linee guida approvate nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, successivamente recepite con deliberazioni della Giunta regionale), tra cui la fomitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti della pesca freschi, di selvaggina selvatica, etc.

Si approva il presente regolamento:

#### Art. 1

##### Oggetto

1. Il presente regolamento definisce le modalità per il riconoscimento e la registrazione degli stabilimenti del settore alimentare ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, del Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per i prodotti alimentari di origine animale e del Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano.
2. Il presente regolamento disciplina, inoltre, le modalità di aggiornamento delle registrazioni e dei riconoscimenti di cui al comma 1.

## Art. 2

### Ambito di applicazione

1. Salvo quanto previsto all'articolo 3, le disposizioni del presente Regolamento si applicano:

- a) alla registrazione dei produttori primari di cui all'allegato I del Regolamento (CE) n. 852/2004;
- b) agli stabilimenti che trattano prodotti di origine non animale soggetti a registrazione ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004, di cui all'articolo 5, comma 1 del presente regolamento;
- c) agli stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'articolo 6, comma 3 del Regolamento (CE) n. 852/2004, di cui all'articolo 7, comma 1, lettere c), d) e e) del presente regolamento;
- d) alle attività che trattano prodotti di origine animale escluse dall'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 853/2004 ma soggette a registrazione ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004, di cui all'articolo 5, comma 2 del presente regolamento;
- e) agli stabilimenti che trattano prodotti di origine animale soggetti a riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2004, di cui all'articolo 7, comma 1, lettere a) e b) del presente regolamento;
- f) agli stabilimenti registrati ai sensi dell'articolo 23 del Regolamento (CE) n. 1069/2009, di cui all'articolo 5, comma 4 del presente regolamento;
- g) agli stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'articolo 24 del Regolamento (CE) n. 1069/2009, di cui all'articolo 7, comma 1, lettera f) del presente regolamento.

## Art. 3

### Esclusioni

1. Ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 e del Regolamento (CE) n. 853/2004 non sono soggetti a riconoscimento, né a registrazione:

- a) la produzione primaria per uso domestico privato;
- b) la preparazione, la manipolazione e la conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato;
- c) la fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o al titolare di un esercizio di commercio al dettaglio, di un laboratorio annesso ad un esercizio di commercio al dettaglio o di un esercizio di

somministrazione, a condizione che la cessione sia occasionale e su richiesta, che avvenga nel territorio della provincia in cui insiste l'azienda o nel territorio delle province contermini, e che tale attività sia marginale rispetto all'attività principale. Per i prodotti della pesca l'esclusione si applica alla pesca per uso domestico privato, compresa la pesca sportiva, la pesca ricreativa, e alla vendita di prodotti della pesca effettuata dai pescatori professionisti iscritti negli appositi elenchi o dagli itticoltori registrati all'anagrafe zootecnica, al consumatore finale o a dettaglianti locali che riforniscono direttamente il consumatore finale, per un quantitativo massimo di 100 kg al giorno di prodotto primario fresco. È fatto salvo l'obbligo, conformemente alle specifiche linee guida sull'igiene dei prodotti della pesca, dell'applicazione delle norme igieniche nella produzione, imballaggio e rintracciabilità. Al fine di identificare l'ambito di commercializzazione dei prodotti della pesca freschi, sul documento di trasporto va riportato il punto di sbarco utilizzato;

d) la fomitura diretta di piccoli quantitativi di selvaggina selvatica o di carne di selvaggina selvatica da parte di cacciatori al consumatore finale o agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono il consumatore finale;

e) i centri di raccolta e le concerie che rientrano nella definizione di impresa alimentare solo perché trattano materie prime per la produzione di gelatina o di collagene;

2. Con riferimento ai sottoprodotti di origine animale (SOA) e ai prodotti derivati, disciplinati dal Regolamento (CE) n. 1069/2009 non sono soggetti né a registrazione, né a riconoscimento i seguenti operatori, impianti e stabilimenti:

a) incenerimento e coincenerimento, autorizzati ai sensi del D.Lgs 152/2006, attuazione della Direttiva 2010/75/UE in materia di incenerimento rifiuti;

b) discariche autorizzate conformemente al D.Lgs. 36/2003;

c) generatori di SOA, le cui attività sono già state riconosciute o registrate in conformità della legislazione dell'UE sull'igiene alimentare, che tiene già in considerazione gli obiettivi del Regolamento (CE) n. 1069/2009. Tuttavia, gli stabilimenti o gli impianti, che sono stati riconosciuti o registrati a norma della legislazione sull'igiene alimentare, sono tenuti a rispettare le prescrizioni del citato regolamento e sono soggetti a controlli ufficiali effettuati allo scopo di accertare la conformità alle prescrizioni di tale regolamento. Qualora, nei suddetti stabilimenti od impianti, oltre alla produzione e allo stoccaggio, vengano effettuate altre attività sui SOA, come ad esempio l'incenerimento o lo stoccaggio per conto terzi, tali attività devono essere riconosciute o registrate;

d) stabilimenti che generano SOA, già riconosciuti o registrati ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 o del Regolamento (CE) n. 853/2004, qualora effettuino, sui propri SOA, le operazioni di cui al Regolamento (UE) n. 142/2011, art 19 lettera b), punti da i) a vii) e xi) nel sito dello stabilimento. In questo caso, l'Autorità competente locale può

autorizzare l'operazione senza la registrazione di cui all'articolo 23 o il riconoscimento di cui all'articolo 24 del Regolamento (CE) n. 1069/2009, a condizione che i SOA siano immagazzinati, trasportati e smaltiti o utilizzati come SOA e non come prodotti derivati;

e) biogas e compostaggio, annessi all'azienda agricola, qualora introducano stallatico, corrispondente alla definizione di effluenti di allevamento di cui al Decreto Interministeriale n. 5046 del 25 Febbraio 2016 in impianti aziendali o interaziendali come unico ed esclusivo SOA, in conformità al suddetto decreto e secondo modalità stabilite dall'Autorità competente regionale;

f) biogas e compostaggio, non annessi ad allevamento di animali, qualora introducano esclusivamente rifiuti di cucina e ristorazione Categoria 3 o miscele di tali rifiuti con stallatico, contenuto del tubo digerente separato da quest'ultimo, latte, prodotti a base di latte, prodotti derivati dal latte, SOA derivanti da processi di trattamento e trasformazione del latte, colostro, prodotti a base di colostro, uova, prodotti a base di uova ed ex alimenti trasformati conformemente all'articolo 2, paragrafo 1, lettera m) del Regolamento (CE) n. 852/2004, secondo modalità stabilite dalle Autorità competenti regionali;

g) biogas e compostaggio annessi alle aziende lattiero-casearie (o facenti capo a consorzi di aziende lattiero casearie) nel caso in cui introducano SOA Categoria 3 derivanti da processi di trattamento e trasformazione del latte proveniente dal medesimo impianto (o dai medesimi impianti consorziati).

h) i mangimifici, ad esclusione di quelli che ricevono ed utilizzano le proteine animali trasformate (codice SINTESI FEEDP"). Per particolari esigenze legate agli scambi di materie prime per mangimi (ad esempio fosfato bicalcico e tricalcico), può essere estesa, a richiesta, la registrazione, anche a questi mangimifici, utilizzando lo stesso codice.

3. Sono altresì esclusi dal riconoscimento e dalla registrazione, in conformità al Regolamento (CE) n. 1069/2009, le seguenti attività:

a) gli operatori che commercializzano, all'interno del territorio nazionale, fertilizzanti organici e ammendanti costituiti esclusivamente dai seguenti prodotti derivati: stallatico trasformato, compost e residui della digestione;

b) gli operatori che commercializzano, all'interno del territorio nazionale, concimi organominerali la cui componente organica è costituita unicamente dai fertilizzanti organici e ammendanti di cui al punto precedente;

c) i laboratori che effettuano le analisi di laboratorio su campioni di alimenti di origine animale e su campioni di sottoprodotti e prodotti derivati di origine animale, per valutare il rispetto delle specifiche norme di settore (circolare ministeriale DGISAN 20428 del 17 maggio 2017);

d) gli operatori che immettono sul mercato e distribuiscono all'utente finale fertilizzanti organici e ammendanti in confezioni pronte per la vendita, di peso non superiore ai 50 kg;

e) gli operatori che trattano o producono trofei da caccia o altre preparazioni di cui all'allegato XIII, capo VI del Regolamento (UE) n. 142/2011, per scopi privati o non commerciali;

f) gli operatori che trattano o smaltiscono, una tantum, campioni destinati alla ricerca e campioni diagnostici per fini educativi;

g) gli operatori che trasportano lana e peli asciutti non trattati e piume non trattate, a condizione che tali materiali siano saldamente chiusi in imballaggi e inviati direttamente ad un impianto che produce prodotti derivati per usi esterni alla catena dei mangimi o ad un impianto che effettua operazioni intermedie, in condizioni da impedire la diffusione di agenti patogeni;

h) gli operatori che utilizzano piccoli quantitativi di SOA Categoria 2 e Categoria 3, oppure prodotti da essi derivati (es. candele di cera, bracciali d'osso ed altre attività artigianali che non presentino rischi di propagazione di malattie gravi trasmissibili all'uomo o agli animali), per uso tecnico (escluso uso mangimistico e fertilizzante), per la fornitura diretta di tali prodotti all'utente finale, al mercato locale o ai dettaglianti locali. Sono da considerarsi piccoli quantitativi le partite di SOA e prodotti derivati dell'ordine di 1000kg/anno forniti dagli operatori che lavorano tali materiali, per scopi diversi dall'alimentazione degli animali da reddito, all'utente finale, ai dettaglianti locali e al mercato locale (ove per locale si intende l'estensione geografica della Provincia e delle Province contermini). L'operatore fornitore che intende cedere SOA o prodotti derivati agli operatori utilizzatori di cui sopra, è tenuto a garantire la tracciabilità, indicando nel registro delle partite il quantitativo fornito ed il nome dell'operatore, specificando che trattasi di operatore esonerato ai sensi dell'art. 20 lettera d) del Regolamento (UE) n. 142/2011.

i) gli operatori che commercializzano, all'interno del territorio nazionale, concimi organominerali la cui composizione prevede una quota di azoto organico, derivante da proteine animali trasformate e da farine di carne ed ossa, inferiore o uguale al 4%, associata alla presenza di componenti minerali non presenti negli elenchi previsti dall'art. 24 del Reg. (CE) 767/2009 (Catalogo materie prime per mangimi) e dall'art. 17 del Reg. (CE) 1831/2003 (Registro comunitario degli additivi per mangimi) e loro successive modifiche ed integrazioni.

4. Sono inoltre escluse dall'obbligo della registrazione le attività che, ai sensi del comma 4, paragrafo 2 dell'articolo 23 del Regolamento (CE) n. 1069/2009, comportano la produzione di SOA in allevamenti registrati in BDN, o altri locali in cui gli animali sono tenuti, allevati o assistiti, quali ad esempio i canili, gli esercizi commerciali per la vendita

di animali, i giardini zoologici, i centro recupero animali selvatici, le strutture veterinarie pubbliche e private. Al contrario, eventuali attività di raccolta e stoccaggio per conto terzi, presso le succitate strutture, sottostanno a tutti gli obblighi previsti dal suddetto regolamento.

5. Sono esclusi, dall'obbligo di riconoscimento e registrazione, gli operatori che producono e commercializzano, esclusivamente sul territorio nazionale, alimenti per animali da compagnia contenenti, come SOA, esclusivamente latte, prodotti a base di latte, prodotti derivati dal latte, uova, prodotti a base di uova, miele, grassi fusi, collagene, gelatina. Per questa fattispecie è sufficiente la registrazione ai sensi del Regolamento (CE) n. 183/2005. In tutti gli altri casi valgono gli obblighi stabiliti dal Regolamento (CE) n. 1069/2009.

6. In considerazione di particolari esigenze, anche geografiche, per la raccolta e lo stoccaggio di carcasse di animali o parti di esse, le Autorità competente locale possono autorizzare, senza l'obbligo di registrazione ai sensi dell'art 23 o di riconoscimento ai sensi dell'art 24, uno o più contenitori dislocati sul territorio, in un'area dedicata individuata dal Sindaco, a condizione che la conservazione del materiale avvenga mediante l'impiego del freddo. Le Autorità competente locale detengono un'anagrafe locale di tali contenitori e un registro di carico e scarico e ne danno comunicazione all'Autorità competente regionale.

7. I contenitori di cui al punto precedente devono essere costruiti con materiali resistenti, devono garantire la tenuta stagna, essere facilmente lavabili e disinfettabili, essere chiaramente identificati in rapporto alla tipologia di materiale contenuto e posizionati in un'area chiusa o recintata non accessibile a soggetti non autorizzati.

8. Per ogni sito, di cui al comma 6, è individuato un responsabile gestionale il cui nominativo deve essere notificato all'Autorità competente locale. Il responsabile gestionale: a) detiene il registro delle partite di cui all'articolo 22 del Regolamento (CE) n. 1069/2009; b) applica una procedura per la pulizia e la sanificazione dei contenitori.

#### Art. 4

##### Definizioni

1. Ai fini del presente Regolamento sono adottate le definizioni previste:
  - a) dal Regolamento (CE) n. 178/2002;
  - b) dal Regolamento (CE) n. 852/2004
  - c) dal Regolamento (CE) n. 853/2004;
  - d) dal Regolamento (UE) n. 2017/625;

- e) dal Regolamento (CE) n. 1069/2009;
- f) dal Regolamento (CE) n. 208/2013;
- g) dal Regolamento (CE) n. 209/2013;
- h) dal Regolamento (CE) n. 210/2013;
- i) dal Regolamento (CE) n. 211/2013;
- l) dalla Direttiva 5 dicembre 2006 n.2006/125/CE sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini.

#### Art. 5

##### Obbligo di registrazione

1. Sono soggetti a registrazione ai sensi dell'articolo 6, comma 2 del Regolamento (CE) n. 852/2004, con le modalità di cui all'articolo 6 del presente Regolamento, tutti gli stabilimenti del settore alimentare che eseguono una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita ai quali non si applica il Regolamento (CE) n. 853/2004.
2. Sono soggette a registrazione, con le modalità di cui all'articolo 6, anche le seguenti attività che trattano prodotti di origine animale alle quali non si applica il Regolamento (CE) n. 853/2004:
  - a) la vendita di carni di pollame o lagomorfi macellati nell'azienda agricola fino a un massimo di 10.000 capi all'anno, da parte del produttore direttamente al consumatore finale, su sua richiesta, oppure a laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione, posti nell'ambito del territorio della provincia in cui insiste l'azienda o nel territorio delle province contermini, che forniscano direttamente al consumatore finale tali carni come carni fresche;
  - b) la cessione di alimenti di origine animale effettuata unicamente da un laboratorio annesso ad un esercizio di commercio al dettaglio ad un altro esercizio di commercio al dettaglio posto nell'ambito della stessa provincia o delle province limitrofe, a condizione che l'attività in questione non rappresenti l'attività prevalente dell'impresa alimentare in termini di volumi di prodotto;

c) l'attività di cacciatori che, in assenza di strutture e attrezzature dedicate, forniscono per ciascuno un massimo di 500 capi all'anno di selvaggina selvatica piccola o di un capo all'anno di selvaggina selvatica grossa direttamente al consumatore finale oppure a laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione, posti nell'ambito del territorio della provincia in cui insiste la zona di caccia o nel territorio delle province contermini, che riforniscono il consumatore finale.

3. Nei casi di cui al comma 2, lettera c), il cacciatore comunica in forma scritta all'esercente l'attività di commercio al dettaglio o di somministrazione la zona di provenienza degli animali cacciati, al fine di garantire la rintracciabilità. Sono fatte salve le disposizioni in materia di accertamenti sanitari per le carni di suidi ed altri animali selvatici sensibili alla trichinellosi.

4. Sono soggette a procedura di registrazione ai sensi dell'articolo 23 del Regolamento (CE) n. 1069/2009, con le modalità di cui all'articolo 6 del presente Regolamento, tutte le attività di produzione, trasporto, manipolazione, lavorazione, magazzinaggio, immissione sul mercato, distribuzione, uso o smaltimento dei sottoprodotti di origine animale (di seguito SOA) o di prodotti derivati, ad eccezione delle attività per le quali sia previsto il riconoscimento ai sensi dell'articolo 24 del Regolamento (CE) n. 1069/2009 o degli stabilimenti che generano SOA, già riconosciuti o registrati ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 o del Regolamento (CE) n. 853/2004 o per le attività per le quali la normativa di settore prevede l'esonero.

5. Gli stabilimenti e le attività di cui ai commi 1, 2 e 4 che siano già in possesso di autorizzazione o altra registrazione assimilabile, rilasciata in base a norme specifiche di settore, non sono soggetti a nuova registrazione.

6. La registrazione e l'aggiornamento delle attività di cui al presente articolo sono soggetti alle tariffe di cui all'allegato 2, sezione 8, punto 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117), fatta eccezione per i casi di cui all'articolo 6, comma 14, lettere a), b), c) e d) del d.lgs. 32/2021.

## Art. 6

### Procedura di registrazione e relativi aggiornamenti

1. La registrazione avviene tramite segnalazione certificata di inizio attività (SCIA):

a) al SUAP del Comune ove si trova la sede operativa dello stabilimento per le attività svolte in sede fissa;

b) al SUAP del Comune ove si trova la sede legale della società o la residenza del titolare della ditta individuale per le attività che non sono svolte in sede fissa.

2. La registrazione non è soggetta a rinnovo.

3. Devono essere comunicate al SUAP in via telematica:

- a) il subingresso/variazione della titolarità, variazione del legale rappresentante, della denominazione/della ragione sociale, del trasferimento della sede legale;
- b) la modifica della tipologia di attività svolta;
- c) la cessazione o sospensione temporanea, parziale o totale, dell'attività.

4. Il SUAP trasmette le informazioni di cui ai commi 1 e 2 all'Azienda USL territorialmente competente, che effettua la registrazione nelle specifiche banche dati di settore.

#### Art. 7

##### Obbligo di riconoscimento

1. Sono soggetti a riconoscimento con le modalità di cui all'articolo 8:

a) gli stabilimenti che trattano prodotti di origine animale individuati nell'allegato III del Regolamento (CE) n. 853/2004, salvo quanto previsto dall'articolo 1 comma 2 del Regolamento (CE) n. 853/2004;

b) gli esercizi di commercio al dettaglio che forniscono alimenti di origine animale ad altri stabilimenti e tale attività costituisce attività prevalente in termini di volumi, incluse le attività commerciali tipo "*Cash and Carry*" e i laboratori centralizzati di catene della grande e media distribuzione, esclusi i depositi frigorifero e i "*Cash and Carry*" che stoccano o commercializzano esclusivamente prodotti di origine animale confezionati o imballati all'origine e che non svolgono attività di commercializzazione con altri Stati membri o con Paesi Terzi;

c) gli stabilimenti di confezionamento e produzione di:

- 1) integratori alimentari di cui alla direttiva n. 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;
- 2) alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia di cui al Regolamento (UE) n. 609/2013;
- 3) alimenti destinati a fini medici speciali di cui al Regolamento (UE) n.609/2013;
- 4) alimenti sostitutivi dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso di cui al Regolamento (UE) n.609/2013.
- 5) alimenti addizionati di vitamine e minerali di cui al Regolamento (CE) 1925/2006.

d) gli stabilimenti di deposito di additivi la cui attività di deposito non sia finalizzata principalmente alla commercializzazione al consumatore finale e soggetti quindi a registrazione, gli stabilimenti di confezionamento, miscelazione e produzione di additivi, aromi ed enzimi alimentari di cui al Regolamento (CE) n. 1331/2008, al Regolamento (CE) n. 1332/2008, al Regolamento (CE) n. 1333/2008, al Regolamento (CE) n. 1334/2008;

e) gli stabilimenti di produzione e confezionamento di germogli di cui al Regolamento (CE) 11 marzo 2013, n. 210 sul riconoscimento a norma del Regolamento (CE) n. 852/2004;

f) gli stabilimenti di raccolta, trattamento e deposito di sottoprodotti di origine animale per i quali è previsto il riconoscimento ai sensi dell'articolo 24 del Regolamento (CE) n. 1069/2009.

2. Il riconoscimento delle attività di cui al presente articolo, sia esso condizionato o definitivo, è soggetto alle tariffe di cui all'allegato 2, sezione 8, punti 1, 2, 3, 4, 5 e 6 del d.lgs. 32/2021, salvo quanto previsto dall'articolo 6, comma 14, lettere a), b), c) e d) del d.lgs. 32/2021.

## Art. 8

### Procedura di riconoscimento

1. Il Comune è competente al rilascio del riconoscimento, previa acquisizione del parere vincolante dell'Azienda USL.

2. L'istanza di riconoscimento per lo svolgimento di attività di cui al Regolamento (CE) n. 852/2004, al Regolamento (CE) n. 853/2004 e al Regolamento (CE) n. 1069/2009 è presentata in via telematica allo Sportello Unico per le Attività Produttive (SUAP) competente per territorio.

3. Il SUAP, verificata la completezza della richiesta e della documentazione presentata, trasmette l'istanza alla Azienda USL territorialmente competente la quale:

a) verifica la correttezza della documentazione e, in caso di carenze, richiede all'operatore tramite il SUAP il necessario adeguamento documentale, assegnando al proponente un termine non superiore a trenta giorni per le eventuali integrazioni;

b) effettua un sopralluogo presso lo stabilimento prima dell'avvio di qualsiasi attività e esprime un parere in ordine al rispetto dei requisiti relativi alle infrastrutture e alle attrezzature, sulla base delle risultanze dello stesso e di quanto predisposto dall'operatore ai sensi dell'articolo 5 del Regolamento (CE) n. 852/2004 e dell'articolo 29 del Regolamento (CE) n. 1069/2009;

c) nel caso il sopralluogo abbia avuto esito positivo, procede all'inserimento dello stabilimento nell'elenco ufficiale degli stabilimenti tenuto dal Ministero della Salute e trasmette al SUAP il parere favorevole, corredato del numero di riconoscimento assegnato dal Ministero.

4. Il SUAP, acquisito il parere e il numero di riconoscimento di cui alla lettera c) del comma 3 rilascia un atto di riconoscimento condizionato, che consente allo stabilimento di iniziare a svolgere la propria attività.

5. Se, a seguito di un nuovo controllo ufficiale effettuato entro 3 mesi dal rilascio del

riconoscimento condizionato, risulti che lo stabilimento soddisfa gli altri requisiti richiesti dalla normativa in materia di alimenti o sottoprodotti di origine animale, l'Azienda USL comunica al SUAP la conformità dello stabilimento a tali requisiti ai fini del passaggio allo status di riconoscimento definitivo e aggiorna l'elenco ufficiale degli stabilimenti tenuto dal Ministero della Salute.

6. Qualora, a seguito dell'attività di controllo ufficiale di cui al comma 5, l'Azienda USL, pur non esprimendo parere favorevole al riconoscimento definitivo, trasmetta al SUAP, una comunicazione ufficiale attestante che, sebbene lo stabilimento non soddisfi ancora pienamente tutti i requisiti prescritti, sono stati compiuti dei progressi evidenti, il riconoscimento condizionato è prorogato per ulteriori 90 giorni; entro i successivi tre mesi l'Azienda USL effettua un controllo ufficiale per confermare o meno il passaggio allo status di riconoscimento definitivo.

7. In caso di riscontro favorevole l'Azienda USL comunica al SUAP la conformità dello stabilimento ai fini del passaggio allo status di riconoscimento definitivo e aggiorna l'elenco ufficiale degli stabilimenti tenuto dal Ministero della Salute.

8. Il riconoscimento condizionato non può eccedere complessivamente la durata di sei mesi.

9. Il riconoscimento condizionato decade qualora entro tre mesi dal suo rilascio l'azienda USL in sede di controllo ufficiale verifichi che non sussistono le condizioni per il rilascio del riconoscimento definitivo né quelle per la concessione della proroga di cui al comma 4, oppure qualora alla fine del periodo di proroga, non sussistono ancora le condizioni per il rilascio del riconoscimento definitivo.

## Art. 9

### Aggiornamento del riconoscimento

1. L'operatore presenta in via telematica al SUAP competente per territorio l'istanza di aggiornamento del riconoscimento qualora:

- a) intenda effettuare variazioni della tipologia produttiva che comportino l'attivazione di sezioni/attività diverse da quelle già riconosciute;
- b) intenda riattivare l'attività dopo una sospensione protratta per un periodo di 24 mesi.

2. L'operatore presenta in via telematica al SUAP competente per territorio comunicazione di variazione nei seguenti casi:

- a) modifiche strutturali e/o impiantistiche allo stabilimento che non comportano anche una variazione della tipologia produttiva;
- b) variazione della ragione sociale dell'impresa o del legale rappresentante;
- c) subingresso;
- d) sospensione temporanea, parziale o totale, dell'attività;

e) cessazione, parziale o totale, dell'attività.

3. Le istanze di cui al comma 1, lettera a) seguono la procedura di cui all'articolo 8 relativamente allo status autorizzativo "condizionato" e "definitivo".

4. A seguito della presentazione delle istanze di cui al comma 1 e della comunicazione di cui al comma 2, lettera a), l'Azienda USL procede al sopralluogo dello stabilimento e ne trasmette gli esiti al SUAP.

5. In seguito della presentazione delle istanze di cui al comma 1 e della comunicazione di cui al comma 2, lettera a), il SUAP aggiorna l'atto di riconoscimento previa acquisizione del parere vincolante dell'Azienda USL, provvedendo a trasmetterlo al richiedente e all'Azienda USL.

6. In seguito alle comunicazioni di cui al comma 2, lettera b), c), d) e e), il SUAP aggiorna l'atto di riconoscimento provvedendo a trasmetterlo al richiedente e all'Azienda USL.

7. L'Azienda USL, a seguito delle modifiche di cui al comma 1 e 2, aggiorna l'anagrafica dell'elenco ufficiale degli stabilimenti tenuto dal Ministero della Salute.

8. Nel caso di sospensione parziale o totale dell'attività, su base volontaria o su provvedimento dell'Autorità competente ai sensi dell'articolo 138 del Reg. UE 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 di attività riconosciute ai sensi dei Regolamenti 852/2004 e 853/2004, il periodo di sospensione non può protrarsi per un periodo superiore ai 24 mesi. Trascorso tale periodo senza che l'operatore abbia trasmesso l'istanza di aggiornamento di cui al comma 1, lettera b), il SUAP revoca il riconoscimento comunicando il provvedimento di revoca all'Azienda USL che provvede ad aggiornare l'elenco ufficiale degli stabilimenti tenuto dal Ministero della Salute.

## Art. 10

### Abrogazioni

1. È abrogato il decreto del presidente della Giunta regionale 1° agosto 2006 n. 40/R (Regolamento di attuazione dei Regolamenti (CE) 852/2004 ed 853/2004, che istituiscono gli obblighi di notifica delle imprese alimentari all'autorità competente e gli obblighi di riconoscimento).

Il presente regolamento è pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Toscana.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come regolamento della Regione Toscana.

GIANI

Firenze, 7 aprile 2026