



Dekret

Decreto

des Landesveterinärdirektors

del Direttore del servizio Veterinario
provinciale

Nr.

N.

26324/2018

31.12 Landestierärztlicher Dienst - Servizio veterinario provinciale

Betreff:

Praktische Bestimmungen für die
EU-Zulassung der Betriebsstätten für
Lebensmittel tierischen Ursprungs –
Verordnung (EG) 853/2004

Oggetto:

Disposizioni operative per il riconoscimento
comunitario degli stabilimenti per alimenti di
origine animale – Regolamento (CE)
853/2004

Die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 in geltender Fassung, des Europäischen Parlaments und des Rates legt Hygienevorschriften für Lebensmittel fest und besonders enthält der Artikel 6 die allgemeine Regelung für die Registrierung und die Zulassung der Betriebsstätten im Bereich Lebensmittel und für die entsprechenden amtlichen Kontrollen.

Die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 in geltender Fassung, des Europäischen Parlaments und des Rates, legt spezifische Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs fest und besonders der Artikel 4 sieht die Registrierung bzw. die Zulassung der Produktionsstätten von diesen Lebensmitteln vor.

Die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 in geltender Fassung, des Europäischen Parlaments und des Rates, Artikel 31 regelt die Durchführung der amtlichen Sanitärkontrollen für die Zulassung der Betriebsstätten des Lebensmittelbereiches und besonders gemäß Absatz 2, Buchstabe a) legen „die zuständigen Behörden die Verfahren fest, welche die [...] Lebensmittelunternehmer bei der Beantragung der Zulassung ihrer Betriebe [...] zu befolgen haben“.

Die Verordnung (EG) Nr. 854/2004 in geltender Fassung, des Europäischen Parlaments und des Rates, legt Bestimmungen für die amtliche Überwachung der Lebensmittel tierischen Ursprungs fest und gilt zusätzlich zur Verordnung (EG) Nr. 882/2004. Besonders der Artikel 3 enthält Bestimmungen für die Zulassung der Betriebsstätten nach den laut Artikel 31, Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 festgelegten Vorgangweisen.

Laut Art. 2 des Legislativdekrets Nr. 193/2007 sind für die Anwendung der Verordnungen (EG) Nr. 852/2004, Nr. 853/2004, Nr. 854/2004 und Nr. 882/2004 in Südtirol das Gesundheitsministerium, die Autonome Provinz Bozen - Südtirol und der Südtiroler Sanitätsbetrieb im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten die zuständigen Behörden.

Laut Artikel 6 Absatz 1 des Landesgesetzes vom 2. Jänner 1981 Nr. 1 in geltender Fassung beaufsichtigt der Landestierärztliche Dienst der Autonomen Provinz Bozen-Südtirol die tierärztlichen Dienste im Land hinsichtlich der Einhaltung der Gesetze und Verordnungen über die Produktion von Nahrungsmitteln tierischer Herkunft und über den Handel mit diesen Produkten sowie über die Produktion

Il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, stabilisce le norme sull'igiene degli alimenti e in particolare l'articolo 6 reca la disciplina generale relativa alla registrazione e al riconoscimento degli stabilimenti del settore alimentare e ai relativi controlli ufficiali.

Il Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e in particolare l'articolo 4 prevede la registrazione o il riconoscimento degli stabilimenti di produzione di tali alimenti.

Il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, articolo 31 disciplina lo svolgimento dei controlli ufficiali finalizzati al riconoscimento degli stabilimenti del settore alimenti e, in particolare, ai sensi del paragrafo 2, lettera a) “le autorità competenti stabiliscono le procedure che gli operatori del settore [...] degli alimenti devono seguire per il riconoscimento del loro stabilimento [...]”.

Il Regolamento (CE) n.854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, stabilisce norme per l'organizzazione dei controlli ufficiali sugli alimenti di origine animale e si applica ad integrazione del citato Regolamento (CE) n.882/2004. In particolare, l'articolo 3 reca disposizioni in materia di riconoscimento degli stabilimenti con le modalità fissate ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 2 del Regolamento (CE) n.882/2004.

Ai sensi del Decreto Legislativo n. 193/2007 successive modifiche, articolo 2, in Provincia di Bolzano, ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) n. 852/2004, n.853/2004, n. 854/2004 e n. 882/2004, sono Autorità competenti nell'ambito delle rispettive competenze, il Ministero della Salute, la Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige e l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige.

Ai sensi della legge provinciale 2 gennaio 1981, n.1 successive modifiche, articolo 6, comma 1 il Servizio veterinario provinciale della Provincia Autonoma di Bolzano - Alto Adige vigila sui servizi veterinari nella provincia per l'applicazione delle leggi e dei regolamenti riguardanti la produzione e il commercio dei prodotti alimentari di origine animale nonché la produzione e il commercio

von Futtermitteln und über den Handel mit diesen Produkten.

Laut Artikel 4 Absatz 4 des Landesgesetzes vom 12. Jänner 1983 Nr. 3 in geltender Fassung übt der Direktor des Landestierärztlichen Dienstes die Funktionen als tierärztliche sanitäre Behörde auf Landesebene zur Anwendung der nationalen und gemeinschaftlichen Bestimmungen aus.

Mit Dekret Nr. 10312/2016 hat der Direktor des Landestierärztlichen Dienstes bestimmt, den betrieblichen tierärztlichen Dienst des Südtiroler Sanitätsbetriebes für die Durchführung der Ermittlungstätigkeit der von tierärztlichen Bestimmungen vorgesehenen Registrierungs-, Zulassungs- und Genehmigungsverfahren der eigenen Zuständigkeit in Anspruch zu nehmen.

Das Rundschreiben des Landestierärztlichen Dienstes Nr. 4/2013 enthält die praktischen Angaben, die derzeit für die EU-Zulassung im Bereich der Lebensmittel tierischen Ursprungs angewendet werden.

Dies vorausgeschickt

VERFÜGT
der Landesveterinärdirektor

1. die Anlage zu diesem Dekret, wesentlicher Bestandteil desselben, welche „Praktische Bestimmungen für die EU-Zulassung der Produktionsstätten für Lebensmittel tierischen Ursprungs“ für Südtirol enthält, zu genehmigen.
2. dass die entsprechenden aktuellen Formulare von der Website <http://www.provinz.bz.it/land-forstwirtschaft/landwirtschaft/formulare.asp> heruntergeladen werden können.
3. dass ab dem 1. Jänner 2019 das Rundschreiben des Landestierärztlichen Dienstes Nr.4/2013 nicht mehr Anwendung findet.
4. dass, soweit von diesem Dekret nicht anders geregelt wird, das eigene Dekret Nr. 10312/2016 Anwendung findet.

DER LANDESVETERINÄRDIREKTOR

dei prodotti per l'alimentazione zootecnica.

Ai sensi della legge provinciale 12 gennaio 1983, n. 3 successive modifiche, articolo 4, comma 4 il Direttore del Servizio veterinario provinciale svolge le funzioni di autorità sanitaria veterinaria nell'ambito provinciale per l'applicazione della normativa nazionale e comunitaria.

Con decreto n. 10312/2016 del Direttore del Servizio veterinario provinciale è previsto l'awalimento del Servizio Veterinario aziendale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige per lo svolgimento dell'attività istruttoria in materia di riconoscimenti comunitari di propria competenza, fra cui lo svolgimento dei relativi controlli necessari.

La circolare del Servizio veterinario provinciale n. 4/2013 fornisce le indicazioni operative attualmente seguite in materia di riconoscimenti comunitari nel settore degli alimenti di origine animale.

Ciò premesso

**il Direttore del Servizio veterinario
provinciale**
DECRETA

1. di approvare l'allegato del presente decreto di cui costituisce parte integrante, recante le "Disposizioni operative per il riconoscimento comunitario degli stabilimenti di produzione di alimenti di origine animale" per la Provincia autonoma di Bolzano.
2. che la relativa modulistica aggiornata può essere scaricata dal sito internet <http://www.provincia.bz.it/agricoltura-foreste/agricoltura/modulistica.asp>.
3. che dal 1° gennaio 2019 non trova più applicazione la circolare del Servizio veterinario provinciale n. 4/2013.
4. che per quanto non diversamente disciplinato con il presente decreto trova applicazione quanto previsto dal proprio decreto n. 10312/2016.

**IL DIRETTORE DEL SERVIZIO
VETERINARIO PROVINCIALE**

Paolo Zambotto

**EU-Zulassungen
in der Provinz Bozen**

**RICONOSCIMENTI COMUNITARI
in Provincia di Bolzano**

ALLGEMEINES

Die Verfahrenshinweise in diesem Dokument beziehen sich auf den Sektor der **Lebensmittel tierischen Ursprungs, geregelt mit den Verordnungen (EG) Nr. 852/2004 und Nr. 853/2004** (kurz *Lebensmittel*).

Das Dekret des Landesveterinärdirektors Nr. 10312/2016 vom 21.06.2016 sieht vor, dass der Landestierärztliche Dienst (kurz *Land*) für das gesamte Verfahren im Bereich der EU-Zulassungen die Zusammenarbeit des betrieblichen tierärztlichen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebs (kurz *Sanitätsbetrieb*) in Anspruch nimmt.

Der Direktor des Bereichs B des Sanitätsbetriebs oder sein Delegierter koordiniert die Tätigkeiten im Zusammenhang mit den Zulassungen, legt für die einzelnen Verfahren oder Arten von Verfahren die verantwortliche Person fest und gibt spezifische Hinweise entsprechend der Komplexität des Verfahrens und/oder des Kompetenzbereichs.

Der Sanitätsbetrieb ist verantwortlich für die Lokalaugenscheine und Kontrollen, die für die jeweiligen Verfahren erforderlich sind.

Das Land bleibt für die Abfassung der Dekrete und/oder Bestimmungen und deren Zustellung in digitaler Form an die betroffenen Unternehmen und an den Sanitätsbetrieb zuständig.

Alle Zulassungen und damit verbundenen Aktualisierungen und Ergänzungen müssen in den entsprechenden Computersystemen verzeichnet werden. Hierfür sorgt das Land.

Der Austausch von Daten, Informationen, Dokumenten, einschließlich der Protokolle nach jedem Lokalaugenschein, zwischen dem Land und dem Sanitätsbetrieb erfolgt ausschließlich über E-Mail und zwischen den institutionellen Adressen.

Land und Sanitätsbetrieb sorgen für die Archivierung der digitalen Dokumente gemäß den geltenden Bestimmungen in diesem Bereich. Das Papierarchiv beim Land wird nur die Dokumente enthalten, die aus technischen Gründen nicht informatisch versendet werden können.

Gemäß dem Dekret des Präsidenten des Ministerrats (D.P.C.M.) vom 22. Juli 2011 erfolgen die Einreichung von Anträgen und der Informationsaustausch **zwischen Unternehmen und öffentlichen Verwaltungen ausschließlich über zertifizierte E-Mail (PEC)**.

Die aktuellen Formulare (Gesuch, Fac Simile, usw.) zu den hier beschriebenen Verfahren können von der folgenden Website heruntergeladen werden:

<http://www.provinz.bz.it/land-forstwirtschaft/landwirtschaft/formulare.asp>

INDICAZIONI GENERALI

Le indicazioni procedurali contenute nel presente documento si riferiscono al settore **alimenti di origine animale, disciplinati dai Regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004** (in breve *alimenti*).

Il Decreto del Direttore del Servizio veterinario provinciale n. 10312/2016 del 21.06.2016 prevede che in materia di riconoscimenti comunitari il Servizio veterinario provinciale (in breve *Provincia*) si avvalga della collaborazione del Servizio Veterinario aziendale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige (in breve *Azienda Sanitaria*) per l'intero procedimento.

Il Direttore dell'area B dell'Azienda Sanitaria o suo delegato coordina le attività afferenti ai riconoscimenti, individuando per i singoli procedimenti o tipologie di procedimento, il/la responsabile e impartisce specifiche indicazioni a seconda della complessità del procedimento e/o settore di competenza.

L'Azienda Sanitaria è competente per i sopralluoghi e i controlli previsti dalle rispettive procedure.

La Provincia resta competente per la redazione dei decreti e/o provvedimenti e la loro notificazione in forma digitale alle ditte interessate e all'Azienda Sanitaria.

Tutti i riconoscimenti comunitari e i relativi aggiornamenti/integrazioni devono essere registrati negli appositi sistemi informatici. A tali adempimenti provvede la Provincia.

Lo scambio di dati, informazioni, documenti, ivi compresi i verbali redatti all'esito di ogni sopralluogo, fra Provincia e Azienda Sanitaria avviene esclusivamente tramite posta elettronica e fra indirizzi istituzionali.

Provincia e Azienda Sanitaria provvedono all'archiviazione della documentazione digitale secondo le disposizioni vigenti in materia. L'archivio cartaceo conservato presso la Provincia è destinato a contenere esclusivamente la documentazione che per motivi di tipo tecnico non può essere trasmessa con le modalità informatiche.

Ai sensi del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (D.P.C.M.) 22 luglio 2011 la presentazione di istanze e lo scambio di informazioni tra **le imprese e le amministrazioni pubbliche** avvengono **esclusivamente mediante posta elettronica certificata (PEC)**.

La modulistica aggiornata (domanda, fac simile verbali, ecc.) relativa ai procedimenti qui descritti può essere scaricata dal seguente sito internet:

<http://www.provincia.bz.it/agricoltura-foreste/agricoltura/modulistica.asp>

A. NEUE BETRIEBSSTÄTTE	A. NUOVI STABILIMENTI
<p>1. Das Unternehmen übermittelt mittels PEC dem Land mindestens 60 Tage vor Tätigkeitbeginn das Gesuch mitsamt allen Anhängen. Die Anhänge müssen im PDF-Format sein. Jede PEC-Nachricht darf das Gewicht von 10 MB nicht überschreiten. Eine Papierkopie der Pläne wird den Mitarbeitern des Sanitätsbetriebs beim ersten Lokalaugenschein zur Verfügung gestellt und in die entsprechende Papierakte in der Provinz aufgenommen.</p> <p>2. Ist das Gesuch unvollständig, ersucht das Land mittels PEC um Vervollständigung der fehlenden Unterlagen und legt die Frist für die Zusendung fest. Nach Ablauf dieser Frist wird der Ablehnungsbescheid erlassen.</p> <p>3. Ist das Gesuch formal korrekt, wird es im Neuen Gesundheitsinformationssystem (NSIS) des Gesundheitsministeriums verzeichnet und an den Sanitätsbetrieb weitergeleitet. Gleichzeitig wird das anfragende Unternehmen mittels PEC über die dem Gesuch zugewiesene Protokollnummer und die Bezugspersonen beim Sanitätsbetrieb informiert.</p> <p>4. Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des vollständigen Gesuchs organisiert der Sanitätsbetrieb einen Lokalaugenschein im Werk und führt die vorgesehenen chemischen und mikrobiologischen Wasseranalysen durch.</p> <p>5.1 Ergibt der erste Lokalaugenschein ein „günstiges Ergebnis“, erstellt das Land das Dekret für die vorläufige Erteilung der Zulassung. Innerhalb von 3 Monaten nach der vorläufigen Erteilung der Zulassung hält der Sanitätsbetrieb einen zweiten Lokalaugenschein ab. Wird das günstige Ergebnis bestätigt, erstellt das Land das Dekret zur endgültigen Erteilung der Zulassung.</p> <p>5.2 Ergibt sich ein „ungünstiges Ergebnis“, weist das Land das Gesuch um Zulassung ab.</p> <p>5.3 Wird nach dem ersten Lokalaugenschein festgestellt, dass nicht alle Anforderungen erfüllt sind, das Unternehmen aber davon ausgeht, alle festgestellten Mängel innerhalb von höchstens 3 Monaten beheben zu können, erstellt der Sanitätsbetrieb ein Protokoll mit dem Ergebnis „ungünstig mit Vorschreibungen“ und teilt dem Unternehmen vorschriftsmäßig (PEC oder vom gesetzlichen Vertreter des Unternehmens oder dessen Delegierten gegengezeichnete Kopie) die für die Erteilung des günstigen Ergebnisses umzusetzenden Vorgaben und die maximale Frist von 3 Monaten für die Anpassung mit. Spätestens 7 Tage nach dem Ablauf der Frist für die Beseitigung der vorgefundenen Mängel und/oder Nichtkonformitäten organisiert der Sanitätsbetrieb einen Lokalaugenschein zur Überprüfung der Anpassung an die Vorschreibungen. Ergibt sich ein „günstiges Ergebnis“, erstellt das Land das Dekret für die vorläufige Erteilung der Zulassung. Bei „ungünstigem Ergebnis“ wird das Gesuch um Zulassung abgewiesen.</p> <p>5.4 Erfüllen sich vor dem Dekret zur endgültigen Erteilung der Zulassung die Voraussetzungen für den</p>	<p>1. La ditta inoltra per PEC alla Provincia, almeno 60 giorni prima dell'inizio attività, la domanda completa degli allegati. Gli allegati devono essere in formato PDF. Ogni messaggio PEC non deve superare il peso di 10 MB. Copia cartacea delle planimetrie deve essere messa a disposizione del personale dell'Azienda Sanitaria in occasione del primo sopralluogo e va inserita nel rispettivo fascicolo cartaceo conservato presso la Provincia.</p> <p>2. Qualora la domanda risulti incompleta, la Provincia richiede per PEC l'integrazione della documentazione mancante, fissando il termine per l'inoltro. Decorso inutilmente detto termine, viene emesso decreto di rigetto.</p> <p>3. Verificata la regolarità formale della domanda, la stessa viene inserita nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute e inoltrata all'Azienda Sanitaria. Contemporaneamente all'impresa richiedente viene comunicato per PEC il numero di protocollo assegnato alla domanda e i contatti di riferimento presso l'Azienda Sanitaria.</p> <p>4. Entro il termine di 30 giorni dal ricevimento della domanda completa, l'Azienda Sanitaria organizza un sopralluogo presso lo stabilimento ed effettua le analisi chimiche e microbiologiche dell'acqua potabile prescritte.</p> <p>5.1 Qualora a seguito del primo sopralluogo venga rilasciato parere „favorevole“, la Provincia predispone il decreto di attribuzione provvisoria del riconoscimento. Entro 3 mesi dall'attribuzione provvisoria del riconoscimento, viene organizzato dall'Azienda Sanitaria un secondo sopralluogo. Se il parere positivo viene confermato, la Provincia redige il decreto di attribuzione definitiva del riconoscimento.</p> <p>5.2 Qualora venga rilasciato parere sfavorevole, la Provincia rigetta la richiesta di riconoscimento.</p> <p>5.3 Qualora a seguito del primo sopralluogo si accerti che non sono presenti tutti i requisiti, ma l'impresa ritiene di essere in grado di sopperire a tutte le carenze riscontrate entro un termine massimo di 3 mesi, l'Azienda Sanitaria redige parere „sfavorevole con prescrizioni“ e lo comunica formalmente all'impresa (PEC o nota controfirmata dal rappresentante legale dell'impresa o suo delegato) specificando le prescrizioni da ottemperare ai fini del rilascio del parere positivo e il termine massimo di 3 mesi per l'adeguamento.</p> <p>Entro 7 giorni dopo la scadenza del termine fissato per la risoluzione delle carenze e/o non conformità riscontrate, l'Azienda Sanitaria organizza un sopralluogo per verificare l'adeguamento alle prescrizioni impartite. Qualora venga rilasciato parere „favorevole“, la Provincia predispone il decreto di attribuzione provvisoria del riconoscimento. In caso di parere sfavorevole, la richiesta di riconoscimento viene rigetta.</p> <p>5.4 Se prima del decreto di attribuzione definitiva del riconoscimento si verifichino i presupposti per la</p>

<p>Widerruf des Dekrets zur vorläufigen Erteilung, muss das entsprechende Verfahren gemäß den geltenden Verwaltungsvorschriften eingeleitet werden.</p> <p>Es sei daran erinnert, dass die Verwaltung gemäß den geltenden Bestimmungen verpflichtet ist, feste Verfahrensfristen einzuhalten: Die Kommunikation zwischen dem Land und dem Sanitätsbetrieb einerseits und den Unternehmen andererseits muss schriftlich erfolgen (PEC), um jegliche Unterbrechungen der Verfahren aufgrund von Ursachen und/oder Verzögerungen, die den Unternehmen zuzuschreiben sind, zu belegen.</p> <p>Für die Zulassungsverfahren gelten ausschließlich Tarife des Sanitätsbetriebs. Diese Tarife sind im Tarifverzeichnis des Sanitätsbetriebs - tierärztliche Leistungen festgelegt. Es ist der Sanitätsbetrieb, der die fälligen Beträge autonom von den Unternehmen einfordert. Auch in diesem Fall empfiehlt es sich, Anfragen, Mahnungen und sonstige Mitteilungen ausschließlich schriftlich über PEC zu übermitteln.</p> <p>Das Land hingegen fordert die Unternehmen zur Zahlung der Stempelsteuern auf, die nach den einschlägigen Bestimmungen für die endgültige Zulassung zu entrichten sind.</p>	<p>revoca del decreto di attribuzione provvisoria, deve essere avviato il relativo procedimento ai sensi delle disposizioni amministrative vigenti.</p> <p>Si ricorda che ai sensi delle disposizioni vigenti sussiste in capo all'amministrazione l'obbligo di garantire tempi procedurali certi: le comunicazioni fra Provincia e Azienda Sanitaria da un lato e imprese dall'altra devono avvenire per iscritto (PEC) ai fini di provare eventuali interruzioni delle procedure per cause e/o ritardi ascrivibili alle imprese.</p> <p>Per le procedure di riconoscimento sono previste tariffe a favore esclusivamente dell'Azienda Sanitaria. Tali tariffe sono determinate nell'ambito del tariffario dell'Azienda Sanitaria - prestazioni veterinarie. È l'Azienda Sanitaria che provvede autonomamente a richiedere alle ditte gli importi dovuti. Anche in questo caso si raccomanda di inoltrare richieste, solleciti e altre comunicazioni esclusivamente per iscritto tramite PEC.</p> <p>La Provincia provvede, invece, a richiedere alle imprese l'assolvimento dell'imposta di bollo dovuta ai sensi delle disposizioni in materia, per l'attribuzione definitiva del riconoscimento.</p>
--	--

siehe GRAFIK 1

vedi SCHEDA 1

B. BEREITS ZUGELASSENE BETRIEBSSTÄTTEN: ÄNDERUNGEN	B. STABILIMENTI GIÀ RICONOSCIUTI: VARIAZIONI
---	---

<p>B.1 Änderungen bei Kategorie oder Tätigkeit</p> <p>Zur Aktualisierung der Zulassung aufgrund der Änderung bei Kategorie oder Tätigkeit befolgt man den gleichen Ablauf wie für die neuen Zulassungen (siehe Abschnitt A.).</p>	<p>B.1 Variazione della tipologia di categoria o attività</p> <p>Ai fini dell'aggiornamento del riconoscimento a seguito della modifica della tipologia di categoria o di attività si segue la stessa procedura prevista per i nuovi riconoscimenti (vedasi sezione A.).</p>
--	---

siehe GRAFIK 2

vedi SCHEDA 2

<p>B.2 Änderungen bei den Produkten</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Das Unternehmen übermittelt mittels PEC dem Land mindestens 60 Tage vor Beginn der neuen Produktion das Gesuch um Aktualisierung der Zulassung mit sämtlichen Anlagen. 2. Ist das Gesuch formal korrekt, wird es im Neuen Gesundheitsinformationssystem (NSIS) des Gesundheitsministeriums verzeichnet und an den Sanitätsbetrieb weitergeleitet. Gleichzeitig wird das anfragende Unternehmen mittels PEC über die dem Gesuch zugewiesene Protokollnummer und die Bezugspersonen beim Sanitätsbetrieb informiert. 3. Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des vollständigen Gesuchs organisiert der Sanitätsbetrieb einen Lokalausweis im Werk. <p>4.1 Ergibt der Lokalausweis ein "günstiges Ergebnis", aktualisiert das Land die Zulassung.</p> <p>4.2 Ergab der Lokalausweis ein "ungünstiges Ergebnis mit Vorschriften", legt der Sanitätsbetrieb im Inspektionsprotokoll die umzusetzenden Vorgaben und die Anpassungsfrist von nicht mehr als 3 Monaten fest.</p> <p>Spätestens 7 Tage nach dem Ablauf der Frist für die Beseitigung der vorgefundenen Mängel und/oder Nichtkonformitäten organisiert der Sanitätsbetrieb</p>	<p>B.2 Variazioni di tipologie di prodotti</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La ditta inoltra per PEC alla Provincia, almeno 60 giorni prima dell'inizio della nuova produzione, la domanda di aggiornamento del riconoscimento completa degli allegati. 2. Verificata la regolarità formale della domanda, la stessa viene inserita nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute e inoltrata all'Azienda Sanitaria. Contemporaneamente all'impresa richiedente viene comunicato per PEC il numero di protocollo assegnato alla domanda e i contatti di riferimento presso l'Azienda Sanitaria. 3. Entro il termine di 30 giorni dal ricevimento della domanda completa, l'Azienda Sanitaria organizza un sopralluogo presso lo stabilimento. <p>4.1 Qualora venga rilasciato parere "favorevole", la Provincia provvede all'aggiornamento del riconoscimento.</p> <p>4.2 Nel caso di esito "sfavorevole con prescrizioni" l'Azienda Sanitaria fissa con il verbale di sopralluogo le prescrizioni da ottemperare e il termine di adeguamento non superiore a 3 mesi.</p> <p>Entro 7 giorni dopo la scadenza del termine fissato per la risoluzione delle carenze e/o non conformità</p>
--	---

<p>einen Lokalausweis zur Überprüfung der geforderten formalen und strukturellen Verbesserungen. Ergibt der Lokalausweis ein „günstiges Ergebnis“, aktualisiert das Land die Zulassung.</p> <p>Bei „ungünstigem Ergebnis“ ersucht der Sanitätsbetrieb das Land um Abweisung des Gesuchs.</p>	<p>riscontrate, l’Azienda Sanitaria organizza un sopralluogo per la verifica dei miglioramenti formali e strutturali richiesti. Qualora venga rilasciato parere “favorevole”, la Provincia provvede all’aggiornamento del riconoscimento.</p> <p>In caso di esito sfavorevole, l’Azienda Sanitaria richiede alla Provincia il rigetto dell’istanza della ditta.</p>
---	--

siehe GRAFIK 3

vedi SCHEDA 3

B.3 Strukturelle Änderungen	B.3 Variazioni strutturali
<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Unternehmen sendet mittels PEC dem Land die Mitteilung mitsamt allen Anhängen. 2. Ist die Meldung formal korrekt, wird sie an den Sanitätsbetrieb weitergeleitet. Gleichzeitig wird das anfragende Unternehmen mittels PEC über die der Meldung zugewiesene Protokollnummer und die Bezugspersonen beim Sanitätsbetrieb informiert. 3. Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der vollständigen Meldung organisiert der Sanitätsbetrieb einen Lokalausweis im Werk. 4.1 Ergibt der Lokalausweis ein „günstiges Ergebnis“, erlässt das Land das günstige Gutachten zur Fortsetzung der Tätigkeit. 4.2 Ergab der Lokalausweis ein „ungünstiges Ergebnis mit Vorschriften“, legt der Sanitätsbetrieb im Inspektionsprotokoll die umzusetzenden Vorgaben und die Anpassungsfrist von nicht mehr als 3 Monaten fest. Spätestens 7 Tage nach dem Ablauf der Frist für die Beseitigung der vorgefundenen Mängel und/oder Nichtkonformitäten organisiert der Sanitätsbetrieb einen erneuten Lokalausweis. Ergibt der Lokalausweis ein „günstiges Ergebnis“, erlässt das Land das günstige Gutachten zur Fortsetzung der Tätigkeit. Bei „ungünstigem Ergebnis“ ersucht der Sanitätsbetrieb das Land um Aussetzung der Zulassung. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. La ditta invia per PEC alla Provincia la comunicazione completa degli allegati. 2. Verificata la regolarità formale della comunicazione, la stessa viene inoltrata all’Azienda Sanitaria. Contemporaneamente all’impresa viene comunicato per PEC il numero di protocollo assegnato alla comunicazione e i contatti di riferimento presso l’Azienda Sanitaria. 3. Entro il termine di 30 giorni dal ricevimento della comunicazione completa, l’Azienda Sanitaria organizza un sopralluogo presso lo stabilimento. 4.1 Qualora venga rilasciato parere “favorevole”, la Provincia rilascia parere positivo alla prosecuzione dell’attività. 4.2 Nel caso di esito “sfavorevole con prescrizioni” l’Azienda Sanitaria fissa con il verbale di sopralluogo le prescrizioni da ottemperare e il termine di adeguamento non superiore a 3 mesi. Entro 7 giorni dopo la scadenza del termine fissato dall’Azienda Sanitaria per la risoluzione delle carenze e/o non conformità riscontrate, l’Azienda Sanitaria organizza un nuovo sopralluogo. In caso di esito “favorevole”, la Provincia rilascia parere positivo alla prosecuzione dell’attività. In caso di esito sfavorevole, l’Azienda Sanitaria richiede alla Provincia la sospensione del riconoscimento.

siehe GRAFIK 4

vedi SCHEDA 4

B.4 Änderung der Firmenbezeichnung wegen Namensänderung des Betreibers oder wegen Wechsel des Betreibers	B.4 Modifica della ragione sociale per cambio della denominazione della persona giuridica o di gestione dello stabilimento
<p>Das Unternehmen, unter dessen Verantwortung die Betriebsstätte ist, sendet dem Land mittels PEC den Antrag um Umschreibung der EU-Zulassung zu eigenen Gunsten mitsamt allen Anhängen.</p>	<p>La ditta che ha il controllo dello stabilimento riconosciuto invia per PEC alla Provincia la richiesta di voltura a proprio favore del riconoscimento comunitario, completa degli allegati.</p>

C. AUSSETZEN ODER WIDERRUF	C. ATTI DI SOSPENSIONE O REVOCA
-----------------------------------	--

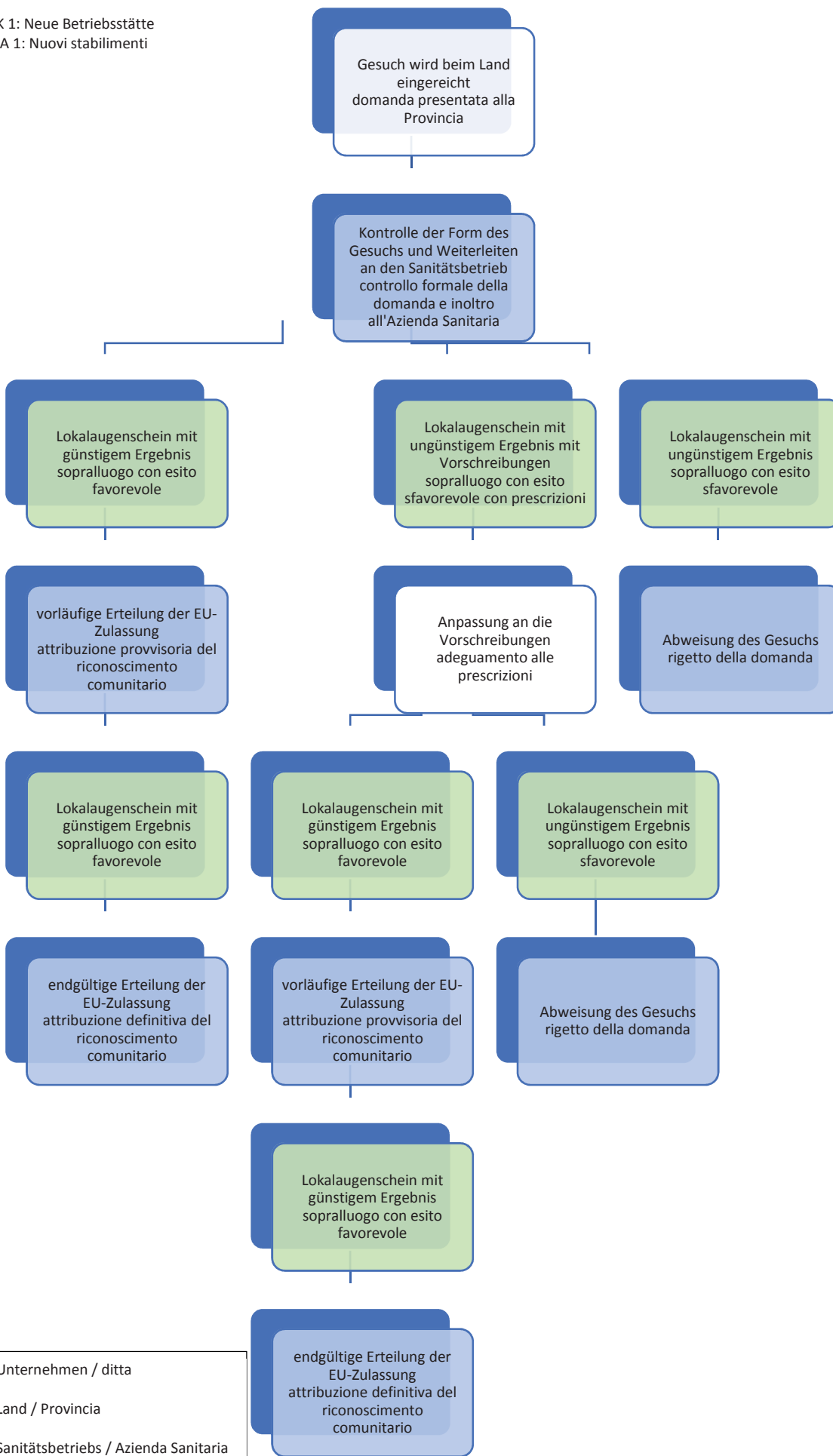
C.1 Aussetzen	C.1 Sospensione
<p>Das Aussetzen der EU-Zulassung verfügt die Behörde, die für die Erteilung der Zulassung zuständig ist, also das Land. Das Aussetzen für einen Zeitraum, der 18 Monate nicht überschreiten darf, kann aufgrund eines Gesuchs oder von Amts wegen (z.B. infolge Meldungen des Sanitätsbetriebs) verfügt werden. Das Land ermächtigt die Wiederaufnahme der Produktionstätigkeit nur nach</p>	<p>La sospensione del riconoscimento comunitario viene disposta dall’Autorità competente per l’attribuzione del riconoscimento ovvero dalla Provincia. La sospensione può essere disposta per un periodo non superiore a 18 mesi o su istanza di parte o d’ufficio (p. es.: a seguito di segnalazioni dell’Azienda Sanitaria). La Provincia autorizza la ripresa dell’attività produttiva solo previo parere favorevole dell’Azienda Sanitaria. Se il riconoscimento</p>

<p>einem Lokalausweis des Sanitätsbetriebs mit günstigem Ergebnis. Bleibt die Zulassung für 18 Monate ununterbrochen ausgesetzt, wird es von Amts wegen widerrufen.</p>	<p>resta sospeso per 18 mesi consecutivi il riconoscimento viene revocato d'ufficio.</p>
--	--

<p>C.2 Widerruf Den Widerruf der EU-Zulassung verfügt die Behörde, die für die Erteilung der Zulassung zuständig ist, also das Land. Der Widerruf kann aufgrund eines Gesuchs einer Partei (z.B. wegen Tätigkeitsende) oder von Amts wegen verfügt werden (z.B., weil die eingeforderten Unterlagen nicht eingereicht wurden). Um die Tätigkeit wieder aufzunehmen, muss eine neue Zulassung beantragt werden (Ablauf Abschnitt A.).</p>	<p>C.2 Revoca La revoca del riconoscimento comunitario viene disposta dall'Autorità competente per l'attribuzione del riconoscimento ovvero dalla Provincia. La revoca può essere disposta o su istanza di parte (p.es.: per cessazione di attività) o d'ufficio (p. es.: mancata presentazione della documentazione richiesta). Per la ripresa dell'attività produttiva è necessario un nuovo riconoscimento (procedura sezione A.).</p>
--	---

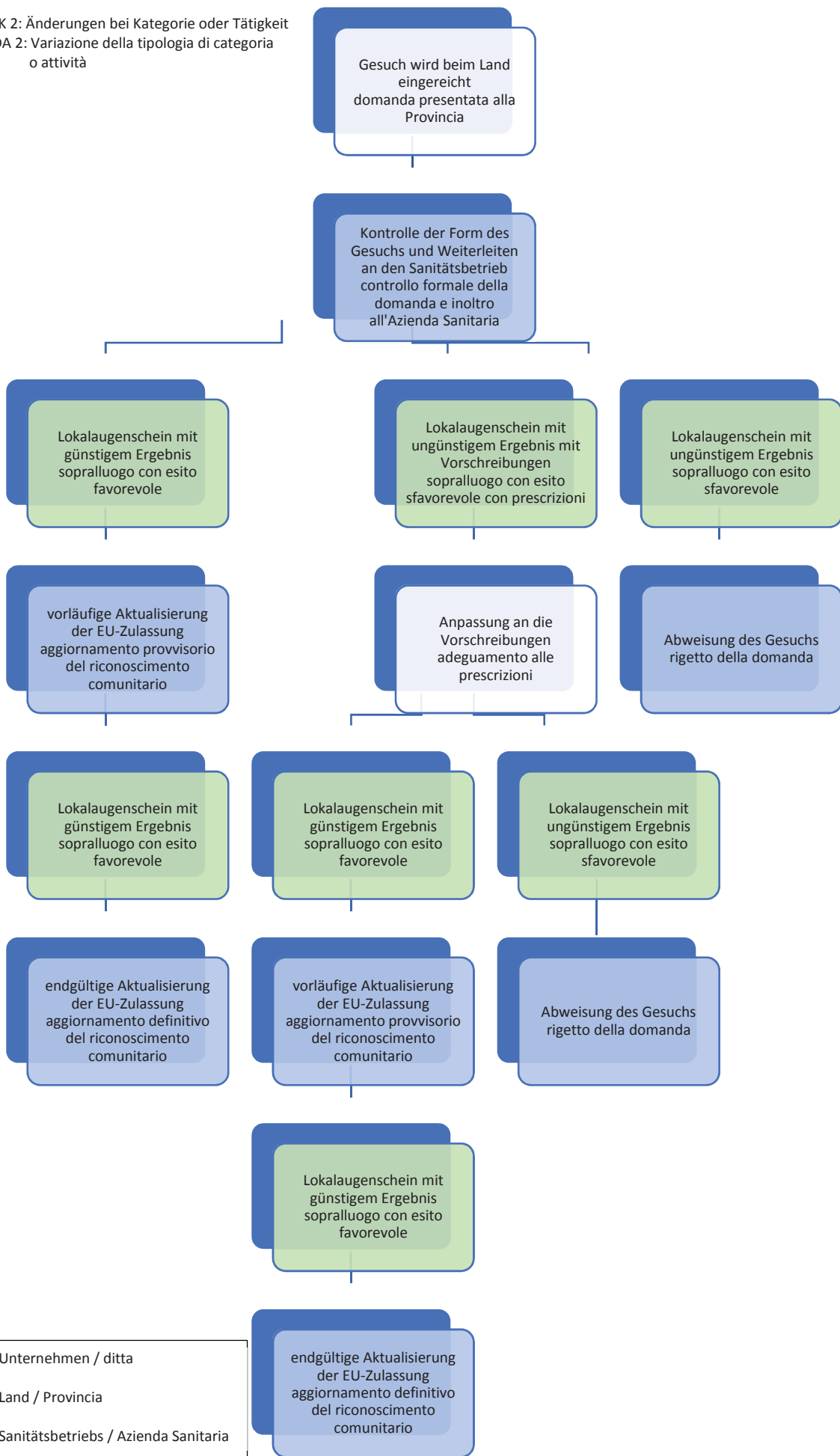
Stand / aggiornato il: 14.12.2018

GRAFIK 1: Neue Betriebsstätte
 SCHEDA 1: Nuovi stabilimenti



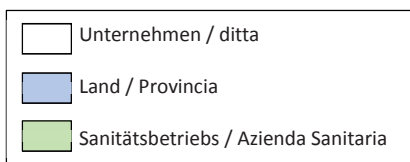
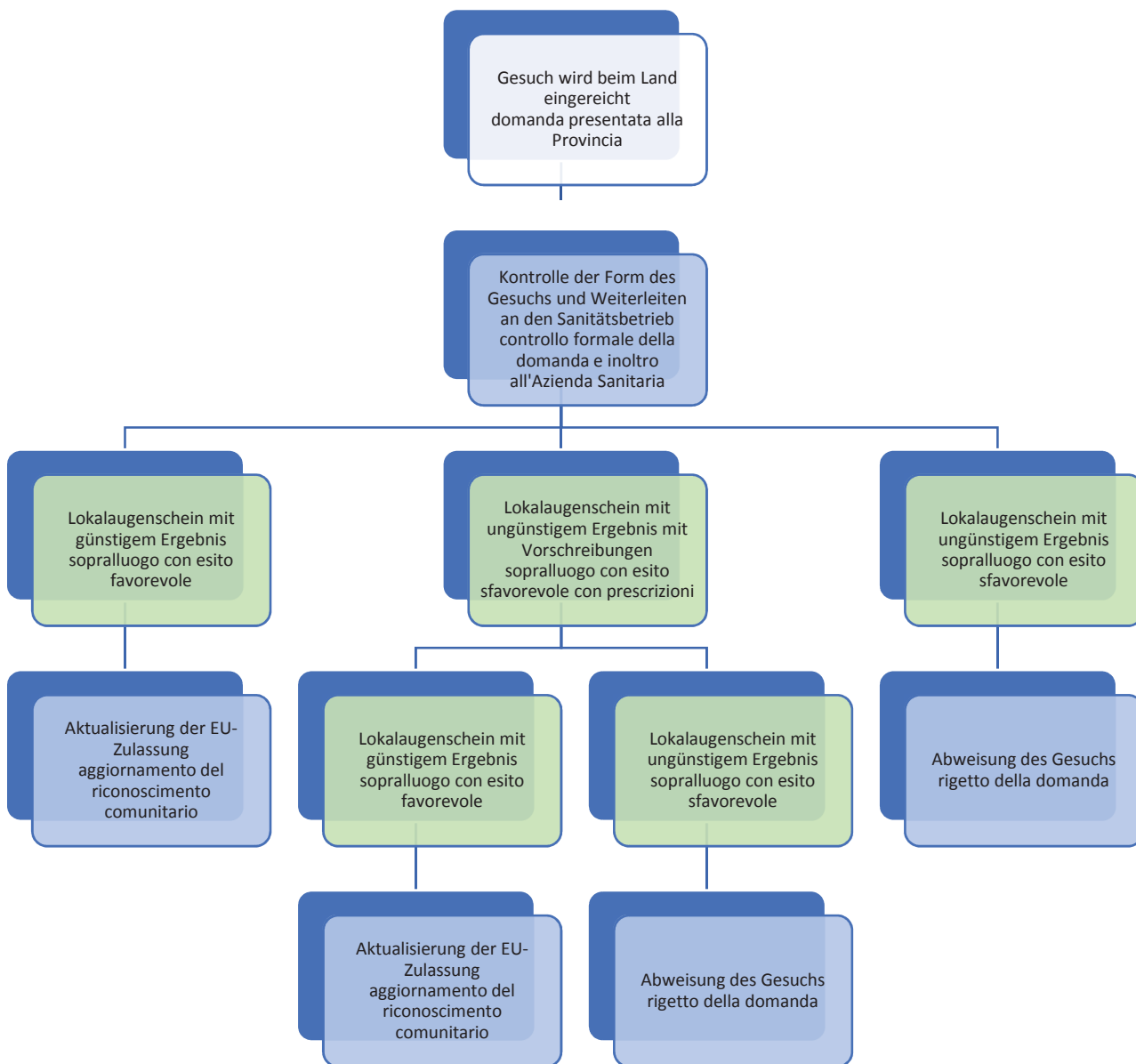
	Unternehmen / ditta
	Land / Provincia
	Sanitätsbetriebs / Azienda Sanitaria

GRAFIK 2: Änderungen bei Kategorie oder Tätigkeit
 SCHEDA 2: Variazione della tipologia di categoria o attività

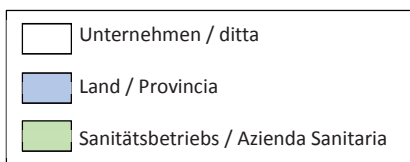
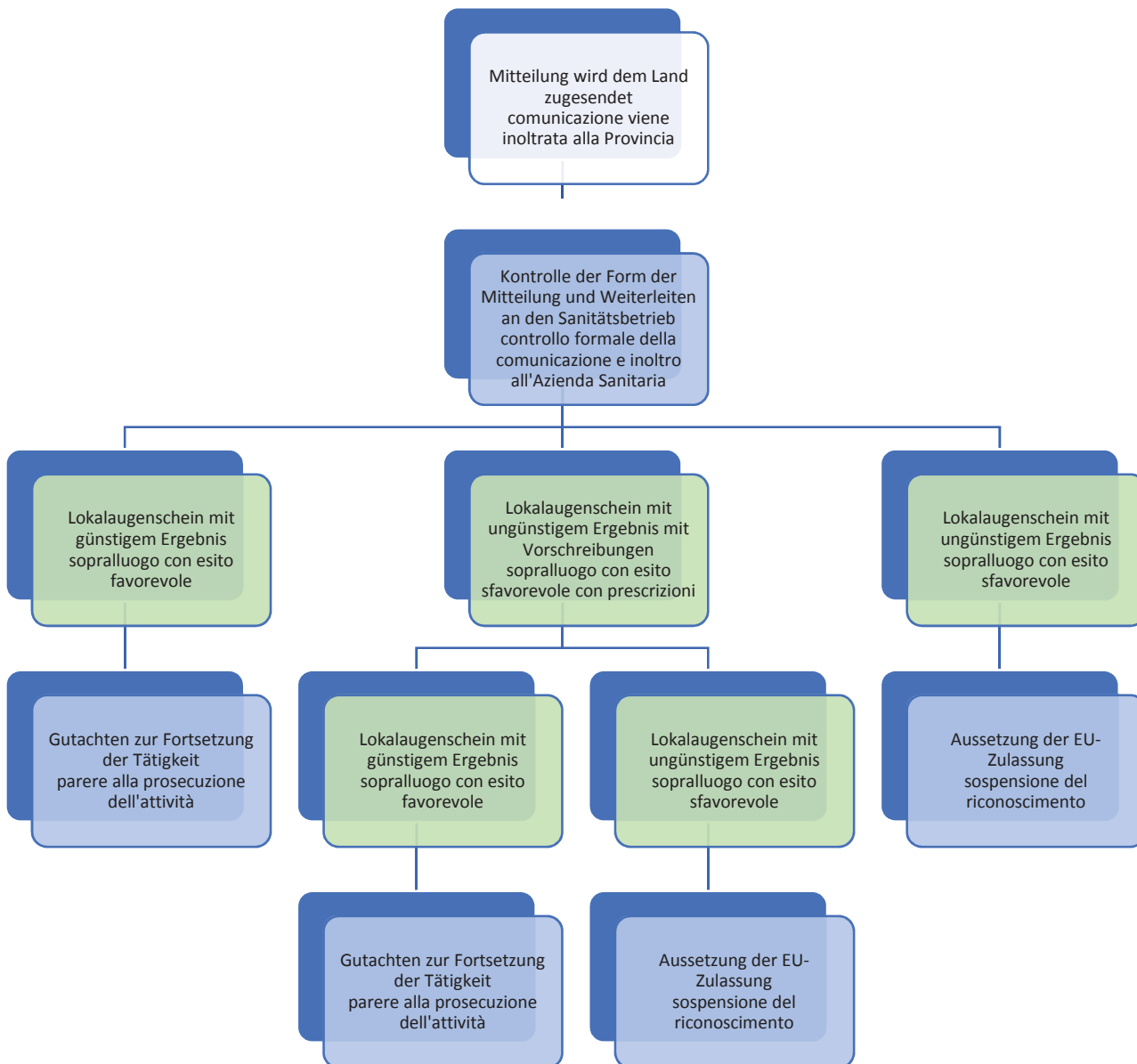


	Unternehmen / ditta
	Land / Provincia
	Sanitätsbetriebs / Azienda Sanitaria

GRAFIK 3: Änderungen bei den Produkten
 SCHEDA 3: Variazioni di tipologie di prodotti



GRAFIK 4: Strukturelle Änderungen
 SCHEDA 4: Variazioni strutturali





Sichtvermerke gemäß Art. 13 des LG Nr. 17/1993 über die fachliche, verwaltungsgemäße und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 della L.P. 17/1993 sulla responsabilità tecnica, amministrativa e contabile

Der Landesveterinärdirektor
Il Direttore del Servizio veterinario provinciale

ZAMBOTTO PAOLO

18/12/2018

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 12 Seiten, mit dem digitalen Original identisch ist, das die Landesverwaltung nach den geltenden Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf folgende Personen lauten:

nome e cognome: Paolo Zambotto
codice fiscale: TINIT-ZMBPLA61C30A952G
certification authority: InfoCert Firma Qualificata 2
numeri di serie: 9027785
data scadenza certificato: 01/08/2021 00.00.00

Am 18/12/2018 erstellte Ausfertigung

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 12 pagine, esclusa la presente. Il documento originale, predisposto e conservato a norma di legge presso l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

Copia prodotta in data 18/12/2018

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate überprüft und sie im Sinne der geltenden Bestimmungen aufbewahrt.

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di acquisizione del documento digitale la validità dei certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati a norma di legge.

Ausstellungsdatum

Data di emanazione

18/12/2018

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma