



## **Decreto Dirigenziale n. 133 del 14/10/2015**

Dipartimento 52 - Salute e Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Tutela Salute e Coordinamento Sistema Sanitario Regionale

Oggetto dell'Atto:

Reg CE 852/2004: "Riconoscimento" con Approval number CE IT AIP n.29 della Ditta HDR sas sita in Capriati a Volturno (CE)

## IL DIRIGENTE

**VISTO** il Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n.111 concernente l'attuazione della Direttiva 89/398/CEE in materia di prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare;

**VISTA** la Direttiva 2009/39/CE del 6 maggio 2009, relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare;

**VISTO** l'art. 10 del decreto legislativo 111/92, così come modificato dall' art. 8 del Decreto Legge 13 settembre 2012, n.158 recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”- Legge di conversione n.189/2012, che stabilisce:

a. la competenza al rilascio dell' autorizzazione/riconoscimento alla produzione e al confezionamento degli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare e degli alimenti addizionati di vitamine e minerali è stata trasferita alle Regioni;

b. il riconoscimento per gli stabilimenti in questione deve avvenire ai sensi dell'art. 6, comma 3 del Reg. CE 852/2004 previo accertamento della sussistenza delle condizioni e dei requisiti generali e specifici previsti dalla legislazione alimentare vigente nonché della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti;

**CONSIDERATO**

a. che il D.lgs 193/2007 “Attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione del Regolamenti comunitari nel medesimo settore”che individua le Autorità competenti nell'ambito della sicurezza alimentare (Ministero della Salute, Regioni e Aziende Sanitarie Locali);

b. che le Aziende sanitarie sono le autorità competenti al controllo ufficiale nell'ambito del c.d. pacchetto igiene ed esercitano dette funzioni secondo le modalità previste in particolare dall'art. 54 del Reg. 882/04;

c. che in ottemperanza dell'art. 31 del Reg. CE 882/2004, l'autorità competente locale riesamina il riconoscimento dello stabilimento in occasione di un nuovo controllo ufficiale inteso a verificare che lo stabilimento soddisfa anche gli altri requisiti della normativa in materia di alimenti;

**VISTA** la nota esplicativa DGSAN/Uff.IV/I.5.i.h.3/35179-P del 19/10/2012, art. 8 del D.L. 13 settembre 2012 n. 158 sulla trasmissione al Ministero della Salute dell'elenco degli stabilimenti riconosciuti sul territorio regionale dopo l'entrata in vigore del decreto legge citato;

**VISTA** la D.G.R.C. n. 228 del 31/5/2011 -Recepimento dell'Accordo Stato-Regioni n. 59 del 29/04/2010 in merito alle linee guida applicative dei Reg. CE 852/2004 e 853/2004 in materia di igiene degli alimenti ;

**VISTO** il DM 9 luglio 2012 “Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali”;

**VISTE** le Linee guida ministeriali di riferimento sulla documentazione a supporto dell'impiego di sostanze e preparati vegetali ( botanicals) negli integratori alimentari di cui al DM 9 luglio 2012;

**VISTO**

il DPR 160/2010 sul riordino e la disciplina delle funzioni amministrative e dell'organizzazione dello Sportello Unico delle Attività Produttive (SUAP );

**VISTA** l'istanza, presentata al Dipartimento di Prevenzione dell'ASI CE in data 21/05/2015, prot. n.1500 e acquisita in Regione in data 09/10/2015 prot. n. 0675601 dalla Ditta “HDR sas” di Vincenzo Di Rocco – P.IVA 03256320619 con sede legale in via Papa Giovanni XXIII, n.11 e sede operativa in via Papa Giovanni XXIII, vicolo I, n13/15/17 -cap 81014 -Capriati a Volturno (CE) diretta ad ottenere l'autorizzazione alla produzione e confezionamento presso il proprio stabilimento di integratori alimentari a base di erbe (Aloe Arborescens), ricadenti nel campo di applicazione del Dlgs n. 21 maggio 2004, n.169, concernente l'attuazione della normativa comunitaria relativa agli integratori alimentari (Direttiva 2002/46/CE) nelle tipologie di prodotti in forma liquida e solida;

**VISTI** i verbali dei sopralluoghi effettuati presso lo stabilimento in oggetto :

-il primo, in data 04.07.2015 (con nota prot. n. 1935/UOPC del 06.07.2015 si dava comunicazione delle non conformità riscontrate nel corso del primo sopralluogo) ;

-il secondo, in data 14 /07.2015( nel corso del quale si riscontrava la risoluzione dell non conformità precedentemente evidenziate) ;

**VISTA** la nota prot. n. 1610/SIAN del 07/10/2015 con la quale il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL CE -Servizio SIAN ha espresso parere favorevole al rilascio dell'atto di riconoscimento dello stabilimento “*de quo*” ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004;

**DATO ATTO** che la documentazione acquisita agli atti di questo Settore corrisponde a quella prescritta dalla normativa vigente ai fini del rilascio della richiesta autorizzazione;

**RITENUTO** necessario rilasciare una autorizzazione con l'attribuzione di un Approval number tramite il Sistema S.INTE.S.I.S Strutture del Ministero della Salute per gli stabilimenti riconosciuti ex D.lgs n.111/92;

**STABILITO** che l'elenco degli stabilimenti riconosciuti è trasmesso secondo le specifiche ministeriali indicate nella nota DGISAN prot. n.0035179-P -del 19/10/2012;

**VISTO** il D.P.G.R.C. n.212 del 31/10/2013;

**VISTA** la DGRC n.427 del 27/09/2013;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale per la Tutela della salute- U.O.D.3 e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge

## DECRETA

Per i motivi di cui in premessa e che qui si intendono integralmente riportati:

1. La Ditta “HDR sas” – P.IVA03256320619- con sede legale in via Papa Giovanni XXIII n. 11 e sede operativa sita in via Papa Giovanni XXIII, vicolo I, n.13/15/17 in Capriati a Volturno (CE)-cap 81014, di cui risulta legale rappresentante il sig. Vincenzo Di Rocco nato a Piedimonte Matese(CE) il 07/03/1979 e residente a Capriati al Volturno(CE) , alla via Papa Giovanni XXIII snc., è riconosciuta idonea alla produzione e al confezionamento presso il proprio stabilimento di Integratori alimentari a base di erbe (Aloe Arborescens), ricadente nel campo di applicazione del D.lgs n. 21 maggio 2004, n.169, concernente l'attuazione della normativa comunitaria relativa agli integratori alimentari (Direttiva 2002/46/CE) nelle tipologie di prodotti in forma liquida e solida;

2. L'impresa è tenuta a dare comunicazione alla Regione eventuali variazioni della ragione sociale, delle strutture dello stabilimento sito in via Papa Giovanni XXIII, vicolo I, n.13/15/17, della tipologia contemplata nel presente decreto e del responsabile del controllo qualità di tutto il processo produttivo;
3. Il “Riconoscimento” rilasciato al suddetto stabilimento con attribuzione dell'Approval number CE IT AIP150 29 è valido fino al permanere delle condizioni in base alle quali esso è stato concesso;
4. La vigilanza sull'osservanza degli obblighi previsti dal Reg. CE 852/04 in merito alla corretta applicazione del piano di autocontrollo viene effettuata dai competenti Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL nel corso del Controllo ufficiale, svolto presso le imprese alimentari, ai sensi del Reg. CE 882/04;
5. di notificare copia del presente provvedimento al Legale Rappresentante della Ditta “HDR sas”; all' A.S.L CE ai fini dell'espletamento della predetta attività di vigilanza sul rispetto delle norme in materia di Integratori alimentari in forma liquida e solida;
6. di inviare per il seguito di competenza il presente atto alla Segreteria di Giunta “Registrazione Atti Monocratici”, al B.U.R.C., ai fini della pubblicazione ai sensi del D.lgs n.33/2011-artt 26 e 27.

Dr. Mario Vasco

