



Decreto Dirigenziale n. 155 del 09/12/2015

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord. del Sistema Sanitario Regionale

U.O.D. 3 - UOD Prevenz.ne igiene sanit-prev.ne e tutela salute ambienti vita e lavoro

Oggetto dell'Atto:

REG CE 852/2004:"RICONOSCIMENTO " CON APPROVAL NUMBER CE IT AIP 150, N.33 DELLA DITTA ALVIT DI FABIO SCOTECE, SITA IN BISACCIA (AV)

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;

RICHIAMATE pertanto,

le norme di carattere generale contenute nei Regolamenti comunitari del c.d. Pacchetto Igiene concernente la registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore alimentare (Reg. CE 852/2004, Reg. CE 853/2004, Reg. CE 882/2004) e i relativi controlli intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di alimenti;

VISTO

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);

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

VISTA l'istanza, acquisita al protocollo regionale in data 18/11/2015 dalla Ditta“ Alvit” di Fabio Scotece – P.IVA 02848510646- con sede legale ed operativa in via Virgilio, n. 10- 83044 Bisaccia (AV) diretta ad ottenere l'autorizzazione alla produzione e confezionamento presso il proprio stabilimento di Integratori alimentari ricadenti 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 di capsule ;

VISTO il verbale di sopralluogo effettuato in data 13/10/2015 con la risoluzione delle osservazioni prescritte a seguito della prima visita in loco presso lo stabilimento effettuata dal Dipartimento di Prevenzione – Servizio Igiene degli Alimenti e della Nutrizione dell’A.S.L. Avellino e la nota aziendale - prot. n.5464 del 17/11/2015 -nella quale viene espresso il 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 questa U.O.D. 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;

VISTA la nota ministeriale 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-UOD 03 , 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 “Alvit di Scotece Fabio” – P.IVA 02848510646.- con sede legale ed operativa in via Virgilio, n.10 – 83044 Bisaccia (AV) , di cui risulta legale rappresentante il sig. Fabio Scotece nato a Avellino il 01/03/1973, è riconosciuta idonea alla produzione e al confezionamento presso il proprio stabilimento di Integratori alimentari, ricadenti 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 di capsule ;

3. L'impresa è tenuta a dare comunicazione alla Regione eventuali variazioni della ragione sociale, delle strutture dello stabilimento sito in via Virgilio , n.10 83044 -Bisaccia (AV) , delle tipologie contemplate nel presente decreto e del responsabile del controllo qualità di tutto il processo produttivo;

4. Il “Riconoscimento” rilasciato al suddetto stabilimento con attribuzione dell'Approval number CE IT AIP 150 n.33 è valido fino al permanere delle condizioni in base alle quali esso è stato concesso;

5. 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;

6. Copia del presente provvedimento viene notificata al Legale Rappresentante dell'Impresa “Alvit di Fabio Scotece”; all' A.S.L. Avellino ai fini dell'espletamento della predetta attività di vigilanza sul rispetto delle norme in materia di integratori alimentari; nonché al Settore Stampa, Documentazione, Informazione e Bollettino Ufficiale per la pubblicazione.

Dr. Mario Vasco