



Decreto Dirigenziale n. 233 del 10/10/2016

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

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

U.O.D. 2 - UOD. Prevenzione e sanità pubblica veterinaria

Oggetto dell'Atto:

REG. CE 852/2004 - ART. 6 - COMMA 3 - RICONOSCIMENTO DEFINITIVO EX D.L.VO 111/92 E SS.MM.II - STABILIMENTO SITO IN S. GIUSEPPE VESUVIANO (NA) - VIA SCUDIERI, N. 67 CONDOTTO DALLA SOCIETA' EURO DOLCIARIA SRL - APPROVAL NUMBER CE IT AIP150 49

IL DIRIGENTE

PREMESSO

che la normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare, al fine di assicurare un elevato livello di protezione del consumatore lungo tutta la filiera alimentare ha introdotto, in sostituzione dei vecchi modelli di riferimento, regole profondamente innovative da applicarsi in tutta la Comunità europea, fermo restando la possibilità per gli Stati membri di definire margini di adeguamento alle realtà nazionali e/o locali;

CONSIDERATE

le nuove disposizioni, approvate dalla D.G.R.C. n. 318 del 21.5.2015, per le notifiche ed il riconoscimento degli stabilimenti e delle attività inerenti la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria previsti dai:

- a) Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 - art. 31, paragrafo 2, lettera d) che definisce le procedure da adottare per la registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti;
- b) Regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari che detta norme di carattere generale ai fini della sicurezza alimentare;
- c) il Regolamento CE n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale che specifica ed integra le norme di carattere generale poste dal Regolamento n. 852/2004;

PRESO ATTO CHE

- 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" convertito in Legge n.189/2012, 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;
- con la reingegnerizzazione del sistema S.INTE.SI - Stabilimenti e il passaggio al nuovo Sistema S.INTE.S.I.S - Strutture è stato possibile includere nella relativa anagrafica degli stabilimenti riconosciuti anche nuove categorie riconosciute ai sensi del Reg. (CE) 852/2004, quali gli stabilimenti di additivi, aromi ed enzimi (sigla AAE), gli stabilimenti di cui al D.Lgs. n.111/92 (sigla AIP), nonché quelli del settore Semi e Germogli (sigla SG);
- con l'entrata in vigore, il 20 luglio 2016, del regolamento (UE) 609/2013 comunemente definito FSG (Food for Specific Group), sono state abrogate le precedenti normative inerenti il settore dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare (ADAP).
- permane, comunque, l'obbligo di l'autorizzazione in forma di riconoscimento per gli stabilimenti adibiti alla produzione e al confezionamento degli integratori alimentari e degli alimenti addizionati di vitamine e minerali ai sensi del regolamento (CE) 1925/2006 categoria nella quale rientrano gli ex prodotti dietetici per sportivi che eventualmente vengono riclassificati come integratori alimentari o come alimenti addizionati di vitamine e/o minerali e dei "latti di crescita", con l'aggiunta di vitamine e minerali.
- l'autorizzazione sanitaria rilasciata precedentemente per la commercializzazione e il deposito di additivi alimentari deve essere trasformata in riconoscimento con attribuzione di un Approval Number;

ACQUISITA al prot. della Regione Campania al n. 194904 del 21.3.2016, la comunicazione telematica del Rappresentante Legale della Società Euro Dolciaria srl, con sede legale in Napoli (NA) – V.le Gramsci, n. 24 ed operativa in S. Giuseppe Vesuviano (NA) - Via Scudieri, n. 67 – P.IVA: 01266191210, così come integrata con note dell'ASL NA 3 Sud dell'1.4.2016 e del 25.9.2016 acquisite rispettivamente al prot. della Regione Campania al n. 229244 del 5.4.2016 e al n. 625981 del 27.9.2016, di richiesta riconoscimento comunitario ed attribuzione dell' Approval Number, per lo svolgimento delle sottostanti attività già autorizzate con Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, n. 2009/Off.646/44 dell'1.7.2009, ai sensi del Reg. 852/04 – art. 6 – comma 3 e dell'Accordo Stato Regioni n. 59 del 29.4.2010, ricadenti nel campo di applicazione del D. Lg.vo 111/92:

1. Cat. I – Integratori Alimentari – Stabilimento di Produzione – Codice Sanco PP - Prodotti dolciari in forma solida nelle tipologie di confetti probiotici;

RITENUTO necessario, a seguito di quanto stabilito dall'Accordo Stato Regioni del 29 aprile 2010, dover procedere al riconoscimento definitivo dello stabilimento condotto dalla Società in oggetto, per esigenze di conformità ai regolamenti comunitari con l'attribuzione dell'*approval number* tramite il sistema informativo sanitario NSIS per svolgere le citate attività;

VISTI

- a. il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- b. il Reg. (CE) n. 852/2004;
- c. il Reg. (CE) n. 853/2004;
- d. il Reg. (CE) n. 854/2004;
- e. il Reg. (CE) n. 882/2004;
- f. il D. Lg.vo 111/92 in materia di prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare;
- g. il Reg. CE 1333/2008;
- h. Il Regolamento Ce n.1331/2008;
- i. Il Regolamento (CE) n.1334/2008;
- j. Il Regolamento (CE) n.1332/2008;
- k. Il Decreto del Presidente della Repubblica n. 514/97
- l. l'Accordo Stato-Regioni n. 59 del 29/04/2010 relativo a "Linee guida applicative del Reg. CE n.852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" che ha stabilito che alle attività di produzione, commercializzazione e deposito degli additivi, degli aromi e degli enzimi alimentari sono soggette a "Riconoscimento" ai sensi dell'art. 6, comma 3 del sopra citato regolamento;
- μ. l'art. 114 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 che conferisce alle Regioni e Province autonome tutte le funzioni e i compiti amministrati in tema di sanità veterinaria, salvo quelli espressamente mantenuti allo Stato;
- n. il D.P.C.M. 26 maggio 2000 ad oggetto: "Individuazione delle risorse umane, finanziarie, strumentali ed organizzative da trasferire alle Regioni in materia di salute umana e sanità veterinaria ai sensi del titolo IV, capo I, del D.L.vo 112/98";
- o. la D.G.R.C. n. 612 del 29.10.2011 di approvazione del Regolamento n. 12: "Ordinamento amministrativo della G.R.C.", pubblicato sul BURC n. 77 del 16.12.2011;
- p. il vigente Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii.;
- q. la D.G.R.C. n. 488 del 31.10.2013;
- r. il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e succ. modifiche;

- s. Il DPGR n. 279 del 13.11.2013 di conferimento incarico al Dirigente della U.O.D. 2 prevenzione e Sanità pubblica Veterinaria;
- t. la nota prot. n. 0126952 del 21.2.2014 Dipartimento 54 – Direzione Generale n.10;
- u. la Deliberazione di Giunta Regionale n. 318 del 21.5.2015;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dall'UOD Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria e dalla espressa dichiarazione di regolarità resa dal funzionario responsabile della posizione organizzativa

DECRETA

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

1. Di assegnare allo stabilimento condotto dalla Società Euro Dolciaria srl, con sede legale in Napoli (NA) – V.le Gramsci, n. 24 ed operativa in S. Giuseppe Vesuviano (NA) - Via Scudieri, n. 67 – P.IVA: 01266191210, il numero di riconoscimento condizionato CE IT AIP150 49, per lo svolgimento delle sottostanti attività già autorizzate con Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, n. 2009/Off.646/44 dell'1.7.2009, ai sensi del Reg. 852/04 – art. 6 – comma 3 e dell'Accordo Stato Regioni n. 59 del 29.4.2010, ricadenti nel campo di applicazione del D. Lg.vo 111/92:
 1. Cat. I – Integratori Alimentari – Stabilimento di Produzione – Codice Sanco PP - Prodotti dolciari in forma solida nelle tipologie di confetti probiotici;
2. Di fare carico al rappresentante legale dello stabilimento e all'ASL quale Organo di vigilanza, di comunicare eventuali variazioni relative alla ragione sociale, alle strutture dell'impianto, all'attività svolta ed a ogni altro requisito prodromico all'emanazione del presente decreto attenendosi ad ogni prescrizione, limite produttivo, limite di emissione in atmosfera, obbligo di rinnovo imposti da altre autorizzazioni/dichiarazioni con particolare riferimento agli atti relativi alle emissioni in atmosfera, all'autorizzazione allo scarico e alle attività analitiche connesse all'autocontrollo.
3. 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;
4. Il Riconoscimento rilasciato al citato stabilimento con l'attribuzione dell'Approval Number CE IT AIP150 49 è valido fino al permanere delle condizioni in base alle quali esso è stato concesso;
5. Il presente atto annulla e sostituisce il precedente Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, n. 2009/Off.646/44 dell'1.7.2009;

6. Il presente provvedimento viene notificato al Legale Rappresentante della Società Euro Dolciaria srl ed inviato alla Segreteria di Giunta Regionale, nonché, per opportuna conoscenza, al SUAP ed all'ASL territorialmente competenti ai fini dell'espletamento dell'attività di vigilanza sul rispetto delle norme in materia di alimenti addizionati di vitamine e minerali ed al Bollettino Ufficiale della Regione Campania per la pubblicazione.

Il Dirigente della UOD 2
Dr. Paolo Sarnelli