



Decreto Dirigenziale n. 330 del 02/12/2016

Dipartimento 52 - Salute e Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Tutela Salute e Coordinamento Sistema Sanitario Regionale

Oggetto dell'Atto:

Reg. CE 852/2004 - Art. 6 - comma 3 e D.L.vo 111/92 e ss.mm.ii - Riconoscimento definitivo e variazione titolarita' - Stabilimento sito in Aversa (CE) - Via delle Acacie, n. 51 - Societa' richiedente Fitosystem srl - Approval Number CE IT AIP150 51

IL DIRIGENTE

PREMESSO 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;
- che la Società Fitosystem srl, ai sensi della DGRC 318/15, ha presentato richiesta di variazione titolarità da Società Fitosystem di D'Antonio e Venditto snc a Società Fitosystem srl;

PRESO ATTO

della comunicazione del Suap del Comune di Aversa (CE) del 17.11.2016, acquisita al prot. della Regione Campania al n. 767841 del 24.11.2016, così come integrata con nota del 22.11.2016, con le quali è stato trasmesso l'incartamento completo, e con esito positivo, del procedimento autorizzatorio relativo:

1. alla richiesta del riconoscimento comunitario ed attribuzione dell' Approval Number, per lo svolgimento delle sottostanti attività già autorizzate con Decreto del Ministero della Salute n. 2010/DIET.OFF.724 del 13.12.2010, 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:
 - Cat. I – Integratori Alimentari – Stabilimento di Produzione – Codice Sanco PP – Prodotti in forma liquida;
 - Cat. I – Integratori Alimentari – Centro di Confezionamento – Codice Sanco EPC - Prodotti in forma liquida;
2. alla variazione titolarità dello stabilimento riconosciuto con Approval Number CE IT AIP150 51, da Società Fitosystem di D'Antonio e Venditto snc, P.IVA: 03479360616 a Soc. Fitosystem srl, con sede legale in Aversa (CE), Via Pietro Pirolo, n. 51 – P. IVA: 04089990610, il cui rappresentante legale è il Sig. Jonathan D'Antonio, nato a Villaricca (NA) il 20.8.85 e residente ad Aversa (CE), Via Virgilio, n. 11 – C.F.: DNTJTH85M20G309N;

RITENUTO

necessario dover procedere all'emissione del presente decreto che annulla e sostituisce il precedente Decreto del Ministero della Salute n. 2010/DIET.OFF.724 del 13.12.2010 attribuendo l' Approval Number CE IT AIP150 51;

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;
- m. 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;

CONSIDERATO

- che alla Regione non compete l'esame sostanziale della documentazione, ma solo l'esame della completezza dell'incartamento inviato dal SUAP
- che nel caso de quo alla richiesta del SUAP di procedere al provvedimento di competenza sono stati allegati:
 - ✓ Decreto del Ministero della Salute n. 2010/DIET.OFF.724 del 13.12.2010
 - ✓ planimetria dei locali
 - ✓ Il form redatto dall'impresa relativo alla variazione di titolarità
 - ✓ La master list allegata al form
 - ✓ Relazione tecnica
 - ✓ Copia dei collaudi

DECRETA

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

1. Di prendere atto della variazione di titolarità dello stabilimento de quo da Società Fitosystem di D'Antonio e Venditto snc, P.IVA: 03479360616 a Soc. Fitosystem srl, con sede legale in Aversa (CE), Via Pietro Pirolo, n. 51 – P. IVA: 04089990610;
2. Di assegnare allo stabilimento condotto dalla Società Fitosystem srl, con sede legale in Aversa (CE), Via Pietro Pirolo, n. 51 – P. IVA: 04089990610, l'approval number CE IT AIP150 51, per lo svolgimento delle sottostanti attività già autorizzate con Decreto del Ministero della Salute n. 2010/DIET.OFF.724 del 13.12.2010, 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:
 - a. Cat. I – Integratori Alimentari – Stabilimento di Produzione – Codice Sanco PP – Prodotti in forma liquida;
 - b. Cat. I – Integratori Alimentari – Centro di Confezionamento – Codice Sanco EPC - Prodotti in forma liquida;
3. 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.
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. Il Riconoscimento rilasciato al citato stabilimento con l'attribuzione dell'Approval Number CE IT AIP150 51 è valido fino al permanere delle condizioni in base alle quali esso è stato concesso;
6. Il presente atto annulla e sostituisce il precedente Decreto del Ministero della Salute n. 2010/DIET.OFF.724 del 13.12.2010;
7. Il presente provvedimento viene inviato alla Segreteria di Giunta Regionale, nonché, per opportuna conoscenza, al SUAP ed all'ASL territorialmente competenti ed al Bollettino Ufficiale della Regione Campania per la pubblicazione.

Il Dirigente della UOD 2
Dr. Paolo Sarnelli