

# Decreto Dirigenziale n. 197 del 04/03/2014

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

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

## Oggetto dell'Atto:

"RICONOSCIMENTO", AI SENSI DELL'ART. 6 DEL REG CE N.852/2004 DELLA SOCIETA' "LINDE MEDICALE SRL" SITA IN CAIVANO - ZONA ASI, LOC. PASCAROLA (NA)

#### IL DIRIGENTE

**VISTO** il Decreto ministeriale 27 febbraio 1996, n.209 e s. m.

**VISTO** il DPR 19 novembre 1997, n.514,

**VISTO** l'Accordo Stato-Regioni 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;

### **CONSIDERATO**

a. che il procedimento autorizzatorio, già disciplinato dal DPR 514/1997 continua a valere nei limiti in cui non contrasta con la sopravvenuta normativa comunitaria (artt. 1 e 2 del DPR 514/1997);

b. che il "Riconoscimento" (art. 6, comma 3 lett.a del Reg. CE 852/2004; art. 31 Reg. CE 882/2004) per le attività di produzione, commercio e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi, aromi ed enzimi alimentari è rilasciato dalla Regione previa ispezione e accertamento che lo stabilimento soddisfi i requisiti igienico sanitari previsti dall'All II del Reg. CE 852/2004, nonché gli altri requisiti, generali e specifici, richiesti dalla normativa in materia di alimenti, tra cui la disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti;

#### RICHIAMATE pertanto,

a. 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;

b. le norme specifiche contenute nel c.d. Pacchetto F.I.A.P. (Reg. (CE) n.1331/2008; n.1332/2008; n.1333/2008 e n.1334/2008 e s.m.i), nonché nei Reg. (UE) n.1129/2011 sull'elenco dell'Unione degli additivi autorizzati e Reg.(UE) n. 231/2012 sui requisiti di purezza;

#### **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"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.(CE) 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 D.G.R. 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 Attivita' Produttive (SUAP);

**VISTA** la nota regionale n.72871 del 31/01/2014 concernente le procedure per i riconoscimenti degli stabilimenti adibiti alla produzione, commercializzazione e deposito degli additivi, aromi ed enzimi alimentari

VISTA l'istanza, presentata in data 02/01/2014 dalla Società "Linde Medicale srl " di Andrea Vittorio Porrini P.IVA -01550070617 con sede legale in Arluno (MI) via Guido Rossa, n.3 ed operativa sita in Zona Industriale ASI, Loc. Pascarola, cap 80023 Caivano (NA) diretta ad ottenere il riconoscimento per l'attività di produzione, miscelazione, confezionamento, commercio e deposito ai fini della commercializzazione di gas alimentari ricadenti nel campo di applicazione del Reg. CE n.1333/2008 e sm.che istituisce un elenco degli Additivi autorizzati, le condizioni d'uso e le norme relative all'etichettatura, di cui al sottostante elenco:

N°	Denominazione UE	Additivo/gas per confezionamento in atmosfera protettiva
1	E 290	anidride carbonica
2	E 938	argon
3	E 941	azoto
4	E948	ossigeno

**VISTO** il verbale di sopralluogo effettuato in data 02/01/2014 presso lo stabilimento in oggetto dal Dipartimento di Prevenzione – Servizio Igiene degli Alimenti e della Nutrizione dell'A.S.L. NA2 Nord nel 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 acquista agli atti di questo Settore corrisponde a quella prescritta dalla normativa vigente ai fini del rilascio della richiesta autorizzazione;

**RITENUTO** necessario rilasciare una autorizzazione per esigenze di conformità ai regolamenti comunitari per la registrazione/riconoscimento degli stabilimenti (Reg. CE 852/2004 e Reg. CE 882/2004) con l'attribuzione di un numero progressivo costituito dal prefisso regionale -separato da una barra- e dal progressivo dell'iscrizione che potrà successivamente essere modificato con *approval number* comunitario dopo che il Ministero della Salute si sarà pronunciato nel merito; lo stabilimento così riconosciuto è inserito nella banca dati regionale e trasmesso secondo le specifiche ministeriali indicate nella nota DGISAN prot.n.0035179-P-19/10/2012;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla U.O.D. competente per materia e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Dirigente della U.O.D.

#### **DECRETA**

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

1. L'impresa "Linde Medicale srl " - P.IVA 01550070617 - con sede legale in Arluno (MI) via Guido Rossa, n.3 e con sede operativa sita in Zona Industriale ASI, Loc. Pascarola, cap 80023 Caivano (NA), di cui risulta legale rappresentante il sig. Andrea Vittorio Porrini, nato a Milano il 19/11/1968 e residente a Parabiago (MI) in via Muratori, n.6, è riconosciuta idonea al deposito ai fini della commercializzazione di gas alimentari ricadenti nel campo di applicazione del Reg. CE n.1333/2008 e sm., che istituisce un elenco degli Additivi autorizzati, le condizioni d'uso e le norme relative all'etichettatura, di cui al sottostante elenco:

N°	Denominazione UE	Additivo/gas per confezionamento in atmosfera protettiva
1	E 290	anidride carbonica
2	E 938	argon
3	E 941	azoto
4	E948	ossigeno

- L'impresa è tenuta a dare comunicazione alla Regione eventuali variazioni della ragione sociale, delle strutture dello stabilimento sito in Zona Industriale ASI, Loc. Pascarola, cap 80023 Caivano (NA), delle tipologie di additivi contemplati nel presente decreto e del responsabile del controllo qualità di tutto il processo produttivo;
- Il "Riconoscimento" rilasciato al suddetto stabilimento con attribuzione del numero regionale RC2014.AAE/003 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. Il presente provvedimento viene notificato al Legale Rappresentante dell'Impresa "Linde Medicale srl"; all' A.S.L. Na 2 Nord ai fini dell'espletamento della predetta attività di vigilanza sul rispetto delle norme in materia di additivi; nonché al B.U.R.C. Per la relativa pubblicazione.

Dott. Mario Vasco