

Codice A1409A

D.D. 30 maggio 2016, n. 299

**Ditta PROBIOTICAL S.P.A. con sede legale e stabilimento in Novara (NO), Via Enrico Mattei 3. Riconoscimento regionale ex D.L.vo 111/92 e s.m.i.. Produzione e confezionamento di integratori alimentari.**

Visto il Decreto Legislativo 27 gennaio 1992 n. 111 e s.m.i., concernente l'attuazione della Direttiva 89/398/CEE in materia di prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, ed in particolare l'art. 10 di tale decreto legislativo;

vista la nota del Ministero della Salute prot. n. 35179-P del 19.10.2012, dove si precisa che dal 14.09.2012 il riconoscimento degli stabilimenti di prodotti destinati ad una alimentazione particolare, di integratori alimentari e di alimenti addizionati di vitamine e minerali è demandato alle Regioni, alle Province Autonome di Trento e Bolzano ed alle Aziende Sanitarie Locali (ASL);

vista l'istanza datata 28.07.2015, trasmessa per il tramite dello Sportello Unico per le Attività Produttive (SUAP) della Comune di Novara (NO) e dell'ASL NO, con cui la Ditta PROBIOTICAL S.P.A., C.F. e P.IVA 01092820032, numero REA NO-147715, con sede legale e stabilimento in Novara (NO), Via Enrico Mattei 3, in persona del legale rappresentante, chiede il riconoscimento regionale delle modifiche strutturali che prevedono l'utilizzo di nuovi locali, a variazione dell'Autorizzazione ministeriale rilasciata con Decreto Dirigenziale prot. n. 2009/Off.398/20 del 13.03.2009 allo stabilimento sito in Novara (NO), Via Enrico Mattei 3, per la produzione ed il confezionamento di integratori alimentari nelle tipologie produttive: polveri, capsule, compresse, flaconcini e confetti;

vista la nota prot. n. 41106 del 14.08.2015 con la quale la Struttura Complessa Igiene degli Alimenti e della Nutrizione dell'ASL NO ha trasmesso la documentazione presentata dalla Ditta PROBIOTICAL S.P.A. ed espresso, relativamente alla variazione strutturale richiesta a rettifica dell'autorizzazione ministeriale approvata con Decreto Dirigenziale del Ministero della Salute prot. n. 2009/Off.398/20 del 13.03.2009, parere favorevole circa la rispondenza dei requisiti generali e specifici previsti per lo svolgimento dell'attività di cui all'istanza di riconoscimento, come verificato anche attraverso il sopralluogo che ha avuto luogo in data 29.07.2015 presso lo stabilimento della Ditta PROBIOTICAL S.P.A. sito in Novara (NO), Via Enrico Mattei 3;

tenuto conto delle successive integrazioni trasmesse da parte della Ditta PROBIOTICAL S.P.A. relativamente all'attività riconosciuta, in ultimo la comunicazione prot. 081\_Reg-03-16 del 09.05.2016;

vista la documentazione relativa alla figura incaricata della responsabilità della qualità per tutte le fasi del processo produttivo, prevista all'art. 10, comma 5 del D. L.vo 111/92 e s.m.i.;

verificato che il relativo titolo di studio del responsabile del controllo della qualità di tutte le fasi del processo produttivo è fra quelli previsti dall'art. 10, comma 5 del D.L.vo 111/1992 e s.m.i., come rettificato in Gazzetta Ufficiale n. 175 del 27.07.1992;

verificata la documentazione relativa alla disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti, come previsto all'art. 10, comma 2 del D. L.vo 111/92;

vista la documentazione allegata all'istanza, agli atti del Settore;

tutto ciò premesso,

#### IL DIRIGENTE

visto il Regolamento (CE) 852/2004 e s.m.i.;

visto il Decreto Legislativo 27 gennaio 1992 n. 111 e s.m.i.;

vista la nota del Ministero della Salute prot. n. 35179-P del 19.10.2012;

visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 30.03.2001, n. 165;  
visto l'art. 17 della L.R. 28.07.2008, n. 23 e s.m.i.;

*determina*

- di approvare le variazioni strutturali apportate allo stabilimento della ditta PROBIOTICAL S.P.A., C.F. e P.IVA 01092820032, numero REA NO-147715, con sede legale e stabilimento in Novara (NO), Via Enrico Mattei 3, già autorizzato con Decreto Dirigenziale del Ministero della Salute prot. n. 2009/Off.398/20 del 13.03.2009 per le seguenti attività:  
produzione e confezionamento di integratori alimentari:

settore: AIP – PRODOTTI E SOTTOPRODOTTI ALIMENTI PARTICOLARI (D.lgs. 111/1992)

categoria: I - Integratori alimentari;

sottocategoria: INTEGRATORI ALIMENTARI;

tipologia attività: PP - STABILIMENTO DI PRODUZIONE

forma prodotti: capsule; fialoidi; polveri; compresse e tavolette.

Lo stabilimento riconosciuto é iscritto nel Sistema Integrato per gli Scambi, per le Importazioni e le Strutture (S.INTE.S.I.S.) del Ministero della Salute, con il seguente numero di riconoscimento:

**CE IT AIP 010 13**

- di prevedere che la Ditta PROBIOTICAL S.P.A., per lo stabilimento riconosciuto, sito in Novara (NO), Via Enrico Mattei 3, sia tenuta a comunicare a questo Settore regionale, per il tramite dell'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente, eventuali variazioni:
  - della ragione sociale;
  - delle strutture dello stabilimento;
  - delle tipologie produttive;
  - del responsabile del controllo di qualità di tutto il processo produttivo;
  - della disponibilità del laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al T.A.R. per il Piemonte.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell'articolo 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 12.10.2010, n. 22.

Il Dirigente del Settore  
Gianfranco CORGIAT LOIA