

Codice A1409A

D.D. 28 gennaio 2019, n. 66

Ditta SERIS S.R.L. con sede legale in Genova (GE), Via Santuario di Nostra Signora della Guardia, 36/R, e stabilimento in VENASCA (CN), Via Favole SNC. Riconoscimento regionale ex D.L.vo 111/92 e s.m.i.. Produzione e confezionamento di integratori alimentari e di alimenti a fini medici speciali.

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 la Determinazione Dirigenziale (DD) n. 527 del 10.08.2017, che riconosce lo stabilimento della Ditta SERIS S.R.L., sito in Venasca (CN), Via Favole SNC, idoneo alla produzione e al confezionamento di integratori alimentari nelle forme: capsule, compresse/tavolette, polveri, fialoidi, sciroppi, granulati, bustine, forma liquida, forma solida, emulsioni, iscrivendolo nel Sistema Integrato per gli Scambi, per le Importazioni e le Strutture (S.INTE.S.I.S.) del Ministero della Salute, con il numero di riconoscimento CE IT AIP 010 64;

vista l'istanza datata 10.12.2018, trasmessa per il tramite dello Sportello Unico per le Attività Produttive (SUAP) di Venasca (CN) e dell'ASL CN1, con cui la Ditta SERIS S.R.L., C.F. e P.IVA 03479900106, numero REA GE – 350148, con sede legale in Genova (GE), Via Santuario di Nostra Signora della Guardia, 36/R, in persona del legale rappresentante, chiede l'estensione del riconoscimento dello stabilimento sito in Venasca (CN), Via Favole SNC, numero REA CN – 304093, per la produzione ed il confezionamento di alimenti a fini medici speciali ad esclusione di quelli destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia nelle forme: capsule, compresse/tavolette, polveri, fialoidi, sciroppi, granulati, bustine, forma liquida, forma solida, gel, oli, emulsioni;

vista la nota prot. n. 149305 del 21.12.2018 nonché i documenti trasmessi da parte della Struttura Complessa Igiene degli Alimenti e della Nutrizione dell'ASL CN1, che ha inoltrato la documentazione presentata dalla Ditta SERIS S.R.L. ed espresso parere favorevole circa la rispondenza ai requisiti generali e specifici previsti per lo svolgimento dell'attività di cui all'istanza di variazione al precedente riconoscimento, come verificato anche attraverso il sopralluogo che ha avuto luogo in data 20.12.2018 presso lo stabilimento sito in Venasca (CN), Via Favole SNC;

preso atto dell'organizzazione del Sistema Integrato per gli Scambi, per le Importazioni e le Strutture (S.INTE.S.I.S.) del Ministero della Salute e tenuto conto che nell'istanza approvata con DD 527/2017, la Ditta SERIS S.R.L. aveva richiesto, per lo stabilimento sito in Venasca (CN), Via Favole SNC, il riconoscimento sia per la produzione che per il confezionamento di integratori alimentari nelle diverse forme di prodotto;

ritenuto pertanto opportuno integrare il riconoscimento rilasciato con DD n. 527/2017 approvando, per la categoria integratori alimentari, anche la tipologia produttiva EPC – centro di confezionamento;

vista la documentazione relativa alla figura incaricata della responsabilità del controllo 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;

vista la documentazione agli atti del Settore;

tutto ciò premesso, attestata la regolarità amministrativa del presente atto

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 estendere il riconoscimento già rilasciato con Determinazione Dirigenziale (DD) n. 527 del 10 agosto 2017 allo stabilimento della Ditta SERIS S.R.L., C.F. e P.IVA 03479900106, numero REA GE – 350148, sede legale in Genova (GE), Via Santuario di Nostra Signora della Guardia, 36/R, sito in Venasca (CN), Via Favole SNC, alla produzione e al confezionamento di alimenti a fini medici speciali nella sottocategoria alimenti a fini medici speciali ad esclusione di quelli destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia;
- di riconoscere lo stabilimento della Ditta SERIS S.R.L., sito in Venasca (CN), Via Favole SNC, idoneo alla produzione e al confezionamento di:

settore: AIP – PRODOTTI E SOTTOPRODOTTI ALIMENTI PARTICOLARI (D.Lgs. 111/92)

CATEGORIA: I – INTEGRATORI ALIMENTARI

sottocategoria: INTEGRATORI ALIMENTARI

prodotti: capsule, compresse/tavolette, polveri, fialoidi, sciroppi, granulati, bustine, forma liquida, forma solida, emulsioni

CATEGORIA: III – ALIMENTI DESTINATI A FINI MEDICI SPECIALI COMPRESI QUELLI PER LA PRIMA INFANZIA

sottocategoria: ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI AD ESCLUSIONE DI QUELLI DESTINATI A LATTANTI E/O BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA

prodotti: capsule, compresse/tavolette, polveri, fialoidi, sciroppi, granulati, bustine, forma liquida, forma solida, gel, oli, emulsioni

tipologia attività: PP – STABILIMENTO DI PRODUZIONE
EPC – CENTRO DI CONFEZIONAMENTO

Lo stabilimento è 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 64;

- di prevedere che la Ditta SERIS S.R.L., per lo stabilimento riconosciuto, sito in Venasca (CN), Via Favole SNC, 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.

La presente determinazione non è soggetta alla pubblicazione di cui al D.Lgs. 33/13.

Il Dirigente del Settore
Gianfranco CORGIAT LOIA

Il Funzionario Estensore
Caterina Maria STRUMIA