

Codice A1409D

D.D. 5 settembre 2024, n. 595

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. Approvazione variazioni strutturali.



ATTO DD 595/A1409D/2024

DEL 05/09/2024

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1409D - Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare

OGGETTO: 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. Approvazione variazioni strutturali.

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 23.06.2024, 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 di modifiche strutturali che prevedono l'uso di un nuovo locale di liofilizzazione e relativo liofilizzatore, come da planimetria allegata, agli atti del Settore, a rettifica del riconoscimento regionale rilasciato con Determinazione Dirigenziale (DD) n. 1508 del 12.08.2022 allo stabilimento sito in Novara (NO), Via Enrico Mattei 3, per la produzione ed il confezionamento delle tipologie produttive:

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

categoria: I - Integratori alimentari;

sottocategoria: INTEGRATORI ALIMENTARI;

forma prodotti: capsule; fialoidi; polveri; compresse, tavolette; bustine.

tipologia attività: PP - STABILIMENTO DI PRODUZIONE

Lo stabilimento riconosciuto 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 AIP010 13;

vista la nota prot. n. 46256 del 15.07.2024 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 richiesta a rettifica della DD 1508/2022, 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 10.07.2024 presso lo stabilimento della Ditta PROBIOTICAL S.P.A. sito in Novara (NO), Via Enrico Mattei 3;

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

Tutto ciò premesso, attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento, ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

IL DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- 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.;
- vista la DD n. 299 del 30.05.2016;
- vista la DD n. 527 dell'08.08.2018;
- vista la DD n. 1931 del 29.11.2021;
- vista la DD n. 1508 del 12.08.2022;

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, sito in Novara (NO), Via Enrico Mattei 3, riconosciuto per le seguenti attività:

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

categoria: I - Integratori alimentari;

sottocategoria: INTEGRATORI ALIMENTARI;

forma prodotti: capsule; fialoidi; polveri; compresse, tavolette; bustine.

tipologia attività: PP - STABILIMENTO DI PRODUZIONE

Lo stabilimento riconosciuto 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 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.

La presente determinazione non è soggetta a pubblicazione ai sensi del D.L.vo 33/2013.

IL DIRIGENTE (A1409D - Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria
e sicurezza alimentare)
Firmato digitalmente da Bartolomeo Griglio