



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
DIRIGENTE SETTORE
DIRIGENTE UOS

Michele Valentino CHIARA

Marco ESPOSITO

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	SETTORE	UOS
32	23/03/2026	204	01	00

Oggetto:

Reg. CE 852/2004 – Art.6 – comma 3 - Riconoscimento definitivo ex D.L.vo 111/92 e ss.mm.ii – Stabilimento sito in Roccarainola (NA), Piazza Sant’Agnello, n. 9/D, condotto dall’Impresa POLCARO FITOPREPARAZIONI S.R.L. – (P.IVA: 05675931215), Approval Number CE IT AIP150 80

IL DIRIGENTE

PREMESSO

che la normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare, al fine di assicurare un elevato livello di protezione del consumatore lungo tutta la filiera alimentare ha introdotto, in sostituzione dei vecchi modelli di riferimento, regole profondamente innovative da applicarsi in tutta la Comunità europea, fermo restando la possibilità per gli Stati membri di definire margini di adeguamento alle realtà nazionali e/o locali;

CONSIDERATE

le nuove disposizioni, approvate dalla D.G.R.C. n. 318 del 21.5.2015 e s.m.i., per le notifiche ed il riconoscimento degli stabilimenti e delle attività inerenti la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria previsti dai:

1. il Regolamento UE 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari;
2. Regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari che detta norme di carattere generale ai fini della sicurezza alimentare;
3. il Regolamento CE n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale che specifica ed integra le norme di carattere generale poste dal Regolamento n. 852/2004;

PRESO ATTO 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;

ACQUISITE al prot. della Regione Campania al n. 217226/2024, così come integrata con le seguenti comunicazioni prot. n.301044/2024, prot. n. 301056/2024, prot. n. 195709/2026, prot. n. 195760 e prot. n. 268673/2026 dall'ASL Napoli3Sud prot. n. 04162 del 17/03/2026, le comunicazioni telematica del SUAP del Comune di Roccarainola, inviate dal Rappresentante Legale dell' Impresa POLCARO FITOPREPARAZIONI S.R.L. – (P.IVA: 05675931215), con sede legale ed operativa sita in Roccarainola (NA) Piazza Sant'Agello, n. 9/D, di richiesta riconoscimento comunitario ed attribuzione dell' Approval Number, per lo svolgimento delle sottostanti attività già autorizzate con Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, (GU Serie Generale n. 259 del 05.11.2008) dell'16.10.2008, 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:

- b) Cat. I – Integratori Alimentari – Stabilimento di Produzione – Codice Sanco PP – Prodotti: capsule, polveri, sciroppi di forma liquida e solida come da scheda supplementare n. 133 allegata all'istanza di riconoscimento;
- b) Cat. I – Integratori Alimentari – Centro di Confezionamento – Codice Sanco EPC - Prodotti: capsule, compresse, tavolette, polveri, sciroppi, granulati, bustine di forma liquida e solida come da scheda supplementare n. 132 allegata all'istanza di riconoscimento;

RITENUTO necessario, a seguito di quanto stabilito dall'Accordo Stato Regioni del 29 aprile 2010, dover procedere al riconoscimento definitivo dello stabilimento condotto dalla Società in oggetto, per esigenze di conformità ai regolamenti comunitari con l'attribuzione dell'*approval number* tramite il sistema informativo sanitario NSIS per svolgere le citate attività;

VISTI

- a. il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio, 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 Regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali e sulla sanità delle piante;
- c. il cosiddetto "Pacchetto Igiene", comprensivo dei Regolamenti (CE) n. 852/2004, n. 853/2004 e n. 854/2004, relativi all'igiene dei prodotti alimentari e ai controlli sui prodotti di origine animale;
- d. il quadro normativo su additivi, aromi ed enzimi, costituito dai Regolamenti (CE) n. 1331/2008, n. 1332/2008, n. 1333/2008 e n. 1334/2008;
- e. il D. Lgs. n. 111/1992 in materia di prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare;
- f. il D.P.R. n. 514/1997 relativo alla disciplina dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di additivi alimentari;
- g. il D. Lgs. n. 112/1998, art. 114, e il conseguente D.P.C.M. 26 maggio 2000, concernenti il conferimento alle Regioni delle funzioni amministrative in tema di salute umana e sanità veterinaria;
- h. il D. Lgs. n. 165/2001 e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;
- i. l'Accordo Stato-Regioni n. 59 del 29/04/2010, recante linee guida applicative del Reg. (CE) n. 852/2004, che assoggetta a "Riconoscimento" (ex art. 6, comma 3) le attività di produzione, commercializzazione e deposito di additivi, aromi ed enzimi alimentari;
- j. gli Accordi Stato-Regioni n. 46 del 04/05/2017, n. 76 e n. 77 del 06/06/2017 in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica;

- k. la D.G.R.C. n. 612/2011 di approvazione del Regolamento n. 12/2011 ("Ordinamento amministrativo della G.R.C.") e ss.mm.ii.;
- l. la D.G.R.C. n. 318/2015 e ss.mm.ii., unitamente alla D.G.R.C. n. 605/2016, inerenti l'assetto organizzativo e le modifiche strutturali regionali;
- m. le Delibere di Giunta Regionale n. 308/2017 e n. 569/2017, di recepimento dei citati Accordi Stato-Regioni del 2017;
- n. la D.G.R.C. n. 488/2013 e la nota prot. n. 0126952 del 21/02/2014 del Dipartimento della Salute;
- o. il Decreto Dirigenziale n. 237 del 02/12/2016 della Direzione Generale per la Tutela della Salute;
- p. la D.G.R.C. n. 590 del 06/08/2025, con la quale è stato conferito l'incarico di Dirigente dell'Unità Operativa Semplice "Prevenzione e sanità pubblica veterinaria" (204.01.02);

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dall'UOS 204.01.02 Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria e dalla espressa dichiarazione di regolarità resa dal funzionario responsabile della posizione organizzativa

DECRETA

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

1. Di assegnare allo stabilimento condotto dall'Impresa POLCARO FITOPREPARAZIONI S.R.L. – (P.IVA: 05675931215), con sede legale ed operativa in Roccarainola (NA), Piazza Sant'Agello, n. 9/D, il numero di riconoscimento condizionato CE IT AIP150 80, per lo svolgimento delle sottostanti attività già autorizzate con Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, (GU Serie Generale n. 259 del 05.11.2008) dell'16.10.2008, 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 e s.m.i.:

- b) Cat. I – Integratori Alimentari – Stabilimento di Produzione – Codice Sanco PP – Prodotti: capsule, polveri, sciroppi di forma liquida e solida come da scheda supplementare n. 133 allegata all'istanza di riconoscimento;
- b) Cat. I – Integratori Alimentari – Centro di Confezionamento – Codice Sanco EPC - Prodotti: capsule, compresse, tavolette, polveri, sciroppi, granulati, bustine di forma liquida e solida come da scheda supplementare n. 132 allegata all'istanza di riconoscimento;

2. 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.

3. 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 Regolamento UE 2017/625;

4. Il Riconoscimento rilasciato al citato stabilimento con l'attribuzione dell'Approval Number CE IT AIP150 80 è valido fino al permanere delle condizioni in base alle quali esso è stato concesso;

5. Il presente atto sostituisce il precedente Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, (GU Serie Generale n. 259 del 05.11.2008) dell'16.10.2008;

6. 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.

7. Il presente provvedimento viene inviato alla Segreteria di Giunta Regionale, alla Casa di Vetro ai sensi della L.R. n. 23 del 28/07/2017, al SUAP del Comune di Roccarainola (NA), nonché per opportuna conoscenza all'ASL territorialmente competenti.

Michele Valentino CHIARA

Firmato digitalmente ai sensi del CAD e normativa connessa