



# **Genehmigung zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln: zuständige Behörden in Südtirol**

14.09.2018

Felice Sansonetti

# **Autorizzazione alla produzione di integratori alimentari: autorità designate in Alto Adige**

# Landesgesetzgebung

Beschluss der Landesregierung Nr. 254 vom 18. Februar 2013:

«Neues Verfahren zur Genehmigung der Betriebe, welche Lebensmittel für eine besondere Ernährung, Nahrungsergänzungsmittel und mit Vitaminen und Mineralstoffen angereicherte Lebensmittel produzieren und/oder verpacken (...).»

Der Beschluss wird überarbeitet und aktualisiert werden.

# Normativa prov.le

Deliberazione della Giunta Provinciale N. 254 del 18 febbraio 2013:

«Nuova procedura di autorizzazione degli stabilimenti che producono e/o confezionano alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, integratori alimentari e alimenti addizionati di vitamine e minerali (...).»

La Deliberazione sarà oggetto di revisione e aggiornamento.



# Zuständige Behörden in Südtirol

Landesrätin oder Landesrat für **Gesundheit** (Sport, Soziales und Arbeit) der Autonomen Provinz Bozen

Amt 23.5 – Amt für Prävention, Gesundheitsförderung und öffentliche Gesundheit der Autonomen Provinz Bozen

Tierärztlicher Dienst des Südtiroler Sanitätsbetriebes

Dienste für Hygiene und öffentliche Gesundheit des Gesundheitsbezirks Bozen, Brixen, Bruneck und Meran

# Autorità competenti in Alto Adige

Assessore **Salute** (Sport, Politiche sociali e Lavoro) della Provincia Autonoma di Bolzano

Ufficio 23.5 - Ufficio Prevenzione, Promozione della salute e Sanità pubblica della Provincia Autonoma di Bolzano

Servizio Veterinario dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige

Servizi igiene e sanità pubblica del Comprensorio Sanitario di Bolzano, Bressanone, Brunico e Merano



# Zuständigkeiten / 1

Die Landesrätin oder der Landesrat für Gesundheit genehmigt mit eigenem Dekret die Zulassung der Produktionsniederlassung.

Das Amt 23.5 - Amt für Prävention, Gesundheitsförderung und öffentliche Gesundheit der Autonomen Provinz Bozen:

- führt das Landesverzeichnis der in der Provinz Bozen zugelassenen Betriebe;
- bearbeitet den Antrag auf Zulassung;
- übermittelt eine Kopie des Zulassungsdekretes an: das antragstellende Unternehmen, den Landestierärztlichen Dienst sowie den Tierärztlichen Dienst und/oder die territorial zuständigen Dienste für Hygiene und öffentliche Gesundheit des Südtiroler Sanitätsbetriebes.

# Chi fa cosa / 1

L'Assessore provinciale alla Salute decreta il riconoscimento dello stabilimento di produzione

L'Ufficio 23.5 – Ufficio Prevenzione, Promozione della salute e Sanità pubblica della Provincia Autonoma di Bolzano:

- tiene l'elenco provinciale degli stabilimenti riconosciuti in Provincia di Bolzano
- gestisce l'istruttoria della domanda di riconoscimento
- trasmette copia del decreto di riconoscimento: all'impresa richiedente, al Servizio veterinario provinciale e al Servizio veterinario e/o al Servizio igiene e sanità pubblica competente per territorio dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige



# Zuständigkeiten / 2

Der Tierärztliche Dienst des Südtiroler Sanitätsbetriebes:

- stellt auf Anfrage des Amtes 23.5 das hygienisch-sanitäre Gutachten aus, falls es sich um Lebensmittel tierischen oder vorwiegend tierischen Ursprungs handelt
- vermerkt auf jedem Zulassungsdekret den Kodex der Registrierung im Integrierten nationalen Informationssystem

Die Dienste für Hygiene und öffentliche Gesundheit des Gesundheitsbezirks Bozen, Brixen, Bruneck und Meran:

- stellen auf Anfrage des Amtes 23.5 – je nach territorialer Zuständigkeit - das hygienisch-sanitäre Gutachten aus, falls es sich um Lebensmittel pflanzlichen oder vorwiegend pflanzlichen Ursprungs handelt

# Chi fa cosa / 2

Il Servizio Veterinario dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige:

- su richiesta dell'Ufficio 23.5, rilascia il parere igienico sanitario se si tratta di alimenti di origine animale o prevalentemente animale
- attribuisce ad ogni decreto di riconoscimento il codice di registrazione nel sistema informatico integrato nazionale

I Servizi igiene e sanità pubblica del Comprensorio Sanitario di Bolzano, Bressanone, Brunico e Merano:

- su richiesta dell'Ufficio 23.5, rilasciano - per competenza territoriale - il parere igienico sanitario se si tratta di alimenti di origine vegetale o prevalentemente vegetale



# Sanitäres Gutachten

Das sanitäre Gutachten des Betrieblichen Tierärztlichen Dienstes oder des territorial zuständigen Dienstes für Hygiene und öffentliche Gesundheit wird nach Durchführung eines Lokalausweises ausgestellt, mit dem Ziel, Folgendes zu überprüfen:

- die Einhaltung der Anforderungen / Erfüllung der Anforderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004, Nr. 853/2004 sowie Nr. 854/2004 und die anderen spezifischen Anforderungen laut geltenden Gesetzesbestimmungen im Lebensmittelbereich
- die Verfügbarkeit eines akkreditierten Labors für die Produktkontrolle gemäß Gesetzesdekret vom 13. September 2012, Nr. 158 (Dringende Maßnahmen um die Entwicklung des Landes durch ein höheres Niveau zum Schutz der Gesundheit zu fördern), Art. 8, Abs. 2

Die obgenannten Dienste stehen VOR der Planung und der Aufnahme/Beginn der Tätigkeit für Beratungen zur Verfügung.

# Parere sanitario

Il parere sanitario del Servizio Veterinario Aziendale o del Servizio igiene e sanità pubblica competente per territorio viene rilasciato dopo sopralluogo teso a verificare:

- il rispetto dei requisiti di cui ai Reg. (CE) n. 852/2004, n. 853/2004, n. 854/2004 e gli altri requisiti specifici previsti dalla legislazione alimentare vigente
- la disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti ai sensi del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 (Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute), art. 8, comma 2.

I Servizi di cui sopra sono a disposizione per consulenze PRIMA della progettazione e dell'inizio dell'attività.



# Verfahren in Kurzversion

- Das betreffende Unternehmen stellt beim Amt 23.5 den Antrag;
- das Amt 23.5 bearbeitet die Akte und holt bei dem für den Bereich und für das Gebiet zuständigen Dienst das sanitäre Gutachten ein (tierischen/pflanzlichen Ursprungs; GB Bozen/GB Meran ...)
- der zuständige Dienst führt nach Vereinbarung den Lokalausweis durch;
- der zuständige Dienst verfasst das Gutachten und übermittelt es dem Amt 23.5;
- das Amt 23.5 erstellt das Zulassungsdekret;
- die Landesrätin oder der Landesrat für Gesundheit stellt das Zulassungsdekret aus;
- das Amt 23.5 übermittelt das Dekret den Beteiligten (Unternehmen, Dienst, usw.)
- das Amt 23.5 aktualisiert das Landesverzeichnis;
- der Betriebliche Tierärztliche Dienst vermerkt auf dem Dekret den Kodex der Registrierung im Integrierten nationalen Informationssystem.

AUTONOME PROVINZ BOZEN - SÜDTIROL

Ermächtigung zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln:  
zuständige Behörden in Südtirol, Felice Sansonetti

# Procedura in breve

- L'impresa interessata fa domanda all'Ufficio 23.5
- L'Ufficio 23.5 istruisce la pratica e chiede il parere sanitario al Servizio competente per materia e per territorio (animale/vegetale; CS Bolzano/CS Merano ...)
- Il Servizio competente fa il sopralluogo previo appuntamento
- Il Servizio competente redige il parere e lo invia all'Ufficio 23.5
- L'Ufficio 23.5 redige il Decreto di riconoscimento
- L'Assessore alla Salute rilascia il Decreto di riconoscimento
- L'Ufficio 23.5 trasmette il Decreto alle parti interessate (impresa, Servizio, ecc.)
- L'Ufficio 23.5 aggiorna l'elenco provinciale
- Il Servizio Veterinario ASL attribuisce al Decreto il codice di registrazione nel Sistema informatico integrato nazionale



PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Autorizzazione alla produzione di integratori alimentari: autorità designate in Alto Adige, Felice Sansonetti

# Kontakte

## **Autonome Provinz Bozen:**

Amt 23.5 - Amt für Prävention, Gesundheitsförderung und öffentliche Gesundheit, Kanonikus-Michael-Gamper-Straße 1, 39100 Bozen, Tel. 0471.418160 - Pec: praevention.prevenzione@pec.prov.bz.it

## **Südtiroler Sanitätsbetrieb:**

Dienst für Hygiene und ö. Gesundheit des GB Bozen, Amba Alagistr. 33, 39100 Bozen, Tel. 0471.909223 - Pec: igiene-bz@pec.sabes.it

Dienst für Hygiene und ö. Gesundheit des GB Brixen, Dantestr. 51, 39042 Brixen, Tel. 0472.812461 - Pec: igiene-bx@pec.sabes.it

Dienst für Hygiene und ö. Gesundheit des GB Bruneck, Paternsteig 3, 39031 Bruneck, Tel. 0474.586530 - Pec: igiene-bk@pec.sabes.it

Dienst für Hygiene und ö. Gesundheit des GB Meran, Goethestr. 7, 39012 Meran, Tel. 0473.251800 - Pec: igiene-me@pec.sabes.it

Tierärztlicher Dienst, Laura-Conti-Weg 4, 39100 Bozen, Tel. 0471.635161 - Pec: vet@pec.sabes.it

# Indirizzi utili

## **Provincia Autonoma di Bolzano:**

Ufficio 23.5 - Ufficio Prevenzione, Promozione della salute e Sanità pubblica, via Canonico Michael Gamper, 1, 39100 Bolzano, Tel. 0471.418160 - Pec: praevention.prevenzione@pec.prov.bz.it

## **Azienda Sanitaria dell'Alto Adige:**

Servizio igiene e sanità pubblica Bolzano, Via Amba Alagi, 33, 39100 Bolzano, Tel. 0471.909223 - Pec: igiene-bz@pec.sabes.it

Servizio igiene e sanità pubblica Bressanone, via Dante, 51, 39042 Bressanone, Tel. 0472.812461 - Pec: igiene-bx@pec.sabes.it

Servizio igiene e sanità pubblica Brunico, Vicolo dei Frati 3, 39031 Brunico, Tel. 0474.586530 - Pec: igiene-bk@pec.sabes.it

Servizio igiene e sanità pubblica Merano, Via Goethe 7, 39012 Merano, Tel. 0473.251800 - Pec: igiene-me@pec.sabes.it

Servizio Veterinario aziendale, via Laura Conti, 4, 39100 Bolzano, Tel. 0471.635161 - Pec: vet@pec.sabes.it

