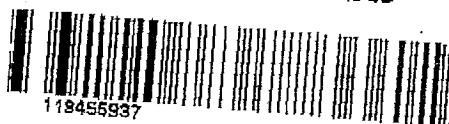




# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA,  
DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI  
COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE  
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA  
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE  
*Ufficio IV EX DGSAN - Alimenti particolari e integratori*  
*Viale Giorgio Ribatta, 5 - 00144 Roma*

Ministero della Salute  
DGSAN  
0011531-P-25/03/2013



IMPRESA:  
ALFA-OMEGA S.r.l  
C.so ISONZO 109  
44100 FERRARA (FE)

e, p.c.  
REGIONE EMILIA ROMAGNA  
ASSESSORATO ALLA SANITA'  
VIALE ALDO MORO, 21  
40127 BOLOGNA (BO)

DGSAN/IV/L.S.I.H.3/OFF.6

OGGETTO: I5IH3 Codice/6/FRD-MLN: Trasmissione decreto autorizzazione stabilimento dell'Impresa ALFA-OMEGA srl

A seguito dell'istanza presentata da codesta Impresa si trasmette in allegato un originale del Decreto Dirigenziale 2013/DIET.OFF. 6 del 20 marzo 2013

Copia del medesimo Decreto viene trasmessa alla Regione per opportuna conoscenza.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
Dr. Bruno Scarpa

Dott. M. Leonardi

FRD



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA  
ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA  
NUTRIZIONE  
UFFICIO 4° EX DG SAN

2013/ DIET. Off. 6

## IL DIRETTORE GENERALE

**VISTO** il D.L.vo 21 maggio 2004, n.169 concernente l'attuazione della  
Direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari;

**VISTO** l'art. 9 del succitato decreto legislativo ;

**VISTO** l'art. 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992 n. 111;

**VISTO** il D.P.R. 19 gennaio 1998 n.131;

**VISTO** il D. L.vo 3 febbraio 1993 n. 29 e successive modifiche e integrazioni di  
razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e di revisione  
della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'art. 2 della legge 23  
ottobre 1992 n. 421;

**VISTA** la legge 13 novembre 2009, n.172, pubblicata in G.U. n.278 del 28  
novembre 2009, recante "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero  
complesivo del Sottosegretari di Stato";

**VISTO** l'art. 6 sui controlli ufficiali registrazione e riconoscimento degli  
stabilimenti, del Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del  
Consiglio del 29 aprile 2004;

**VISTO** il Decreto dirigenziale 03/27 del 9 giugno 2003 con cui l'impresa **Alfa -  
Omega S.r.l.** - P.IVA 01261440380 - con sede legale in Ferrara C.so Isonzo 109 e  
stabilimento di produzione e confezionamento sito in Copparo (FE), Via Leonardo da  
Vinci 57/A è stata riconosciuta idonea alla produzione e al confezionamento di  
alimenti destinati ad una alimentazione particolare nelle tipologie produttive di  
prodotti in forma liquida, capsule, soluzioni con polveri nel tappo dosatore,  
compresse;

**VISTA** la nota con la quale l'impresa chiede di poter estendere tale autorizzazione anche alla produzione e al confezionamento di polveri;

**VISTO** il parere favorevole espresso dalla Azienda Sanitaria Locale di Ferrara, Dipartimento di Sanità Pubblica, U.O. Igiene degli alimenti e Nutrizione, dopo sopralluogo ispettivo, effettuato presso lo stabilimento in oggetto, al rilascio dell'autorizzazione alla produzione della nuova tipologia richiesta;

**VISTA** la nota dell'impresa con cui si chiede l'aggiornamento dei campi normativi dei prodotti fabbricati;

**VISTO** che il titolo di studio del responsabile del controllo di qualità di tutte le fasi del processo produttivo è fra quelli previsti dall'art. 10 comma 5 del decreto legislativo del 27 gennaio 1992 n. 111, come rettificato in Gazzetta Ufficiale n. 175 del 27 luglio 1992;

**RITENUTO NECESSARIO** rilasciare una nuova autorizzazione per riportare la nuova tipologia richiesta;

## DECRETA

### Art.1

Lo stabilimento dell'impresa **Alfa-Omega S.r.l.** - P.IVA 01261440380 - con sede legale in Ferrara C.so Isonzo 109 e stabilimento di produzione e confezionamento sito in Copparo (FE), Via Leonardo da Vinci 57/A è riconosciuto idoneo alla produzione e al confezionamento di integratori alimentari ricadenti nel campo di applicazione del decreto legislativo 21 maggio 2004, n.169 concernente l'attuazione della normativa comunitaria 2002/46/CE nelle tipologie di liquidi, capsule, soluzioni con polveri nel tappo dosatore, compresse, polveri.

L'impresa è tenuta a dare comunicazione al Ministero della Salute di eventuali variazioni della ragione sociale, delle strutture dello stabilimento sito in Copparo (FE), Via Leonardo da Vinci 57/A, delle tipologie contemplate nel presente decreto e del responsabile del controllo di qualità di tutto il processo produttivo.

Il presente decreto sostituisce il decreto dirigenziale 03/27 del 9 giugno 2003.

Il presente decreto è trasmesso in via amministrativa all'Impresa interessata.

IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Silvio Borrello

Roma 20 MAR. 2013