REPUBBLICA DI SAN MARINO

DECRETO DELEGATO 1 marzo 2024 n.43

Noi Capitani Reggenti
la Serenissima Repubblica di San Marino

Visto l'articolo 5, primo comma, terzo comma lettera e) e quarto comma della Legge 29 ottobre 1992 n.85;
Vista la deliberazione del Congresso di Stato n.44 adottata nella seduta del 29 febbraio 2024;
Visto l'articolo 5, comma 3, della Legge Costituzionale n.185/2005 e gli articoli 8 e 10, comma 2, della Legge Qualificata n.186/2005;
Promulghiamo e mandiamo a pubblicare il seguente decreto delegato:

MODIFICA ALL'ALLEGATO VII ED AGLI ARTICOLI 15 E 16 DEL DECRETO DELEGATO 21 APRILE 2008 N.62 "PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE DI INTEGRATORI ALIMENTARI" E SUCCESSIVE MODIFICHE

Art. 1
(*Modifiche all'Allegato VII del Decreto Delegato 21 aprile 2008 n.62 e successive modifiche*)

1. L'Allegato VII "Procedure di notifica di etichetta" al Decreto Delegato n.62/2008 e successive modifiche è così modificato:

"**Allegato VII**
Procedure di notifica di etichetta

A. Norme generali
1. La procedura indicata nell'articolo 11 del presente decreto delegato consiste nella trasmissione di un modello di etichetta al Dipartimento Prevenzione della Repubblica di San Marino, di seguito DPRSM, contestualmente all'immissione in commercio del prodotto.
2. Il modello delle etichette da trasmettere al DPRSM deve essere presentato in un unico esemplare in originale, nella veste grafica utilizzata per la prima commercializzazione o in sua copia fotostatica datata, timbrata e firmata.
3. In caso di variazioni al modello di etichetta si deve provvedere ad una nuova trasmissione del modello stesso ed al conseguente pagamento dei diritti previsti da tariffario.
4. Ogni richiesta deve essere riferita ad un singolo prodotto secondo i moduli messi a disposizione dal DPRSM.

5. La trasmissione può avvenire per via postale attraverso raccomandata con ricevuta di ritorno, per servizio elettronico di recapito certificato (SERC) o per consegna diretta presso il DPRSM.
6. Nel caso di richieste di integrazioni da parte del Dipartimento Prevenzione, le imprese devono darne riscontro entro trenta giorni. In caso contrario la notifica si intende decaduta fermo restante l'obbligo al versamento dei diritti spettanti.
7. Il richiedente dovrà provvedere al versamento dei diritti spettanti secondo il tariffario.
8. Per i prodotti provenienti da altri Paesi extra UE, l'immissione in commercio è subordinata alla chiusura favorevole della procedura di notifica inoltrata al DPRSM che si dovrà concludere alla scadenza dei novanta giorni dal ricevimento dell'etichetta.
9. Entro il 31 dicembre di ogni anno, le imprese produttrici e importatrici devono segnalare l'eventuale cessata produzione, importazione, commercializzazione del prodotto oggetto di precedente notifica.
10. Le sopracitate procedure di notifica si applicano fermo restando gli accordi specifici di cui al Protocollo di Cooperazione tra la Repubblica di San Marino e la Repubblica Italiana nel settore degli integratori alimentari del 17 novembre 2010.

B. Norme specifiche per le notifiche

1. L'immissione in commercio di integratori alimentari in Italia da parte di un operatore sammarinese è subordinata alla procedura di notifica al Ministero della Salute Italiano e, per conoscenza, al DPRSM a cui si allega la copia di notifica protocollata dal Ministero Italiano completa di domanda e copia di etichetta trasmessa.
2. In caso di rilievi, il Ministero Italiano informa il DPRSM e l'azienda notificante, la quale ha trenta giorni per adeguarsi a quanto richiesto attraverso l'invio di risposta scritta tramite il sistema NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario). Allorquando l'azienda notificante abbia ottemperato è richiesto l'invio al DPRSM della stampa della pagina del portale italiano oltre alla dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità della allegazione.
3. Non è possibile notificare al DPRSM prodotti da commercializzare in Italia e nei territori dei Paesi membri dell'Unione Europea.
4. L'immissione in commercio di integratori alimentari destinati esclusivamente ad un Paese extra UE, da parte di un operatore sammarinese, è possibile attraverso l'avvio della procedura di notifica al DPRSM che valuta la conformità alla normativa vigente. La richiesta di notifica va fatta singolarmente per ogni prodotto con annessa dichiarazione attestante la non commercializzazione del prodotto nel territorio della Repubblica Italiana né in quello dei Paesi membri dell'Unione Europea.
5. Per prodotti notificati nella Repubblica di San Marino, la richiesta di notifica di un prodotto deve essere presentata al DPRSM compilando lo specifico Modulo di richiesta per Notifica corredato dall'etichetta nella veste grafica utilizzata per la commercializzazione o in sua copia fotostatica datata, timbrata e firmata.
6. Per prodotti notificati nella Repubblica di San Marino è obbligatorio che l'etichetta riporti, oltre alle indicazioni previste dalle normative vigenti, ai sensi dell'articolo 9 del Decreto Delegato 26 febbraio 2015 n.23, le seguenti indicazioni:
a) ragione sociale della ditta produttrice ovvero indirizzo dello stabilimento di produzione;
b) la ragione sociale del responsabile dell'immissione in commercio, se diverso dal precedente, in qualità di distributore.
7. Per prodotti notificati nella Repubblica di San Marino l'etichetta deve essere sempre redatta almeno in lingua italiana. Sono ammessi i seguenti accoppiamenti linguistici: italiano e lingua ufficiale del paese extra UE di destinazione oppure italiano e inglese, oppure tutti gli accoppiamenti possibili con la lingua italiana. Nel caso in cui, su richiesta del paese Extra UE di destinazione, l'etichettatura finale preveda invece la sola lingua ufficiale del paese Extra UE di destinazione, all'atto della richiesta di notifica, l'etichetta potrà essere presentata nella lingua del paese di

destinazione con annessa traduzione giurata, ovvero con annessa dichiarazione di assunzione di responsabilità.

8. Il DPRSM valuta il prodotto entro novanta giorni dalla data di ricevimento della richiesta di notifica. In caso di rilievi, le imprese devono dare riscontro al DPRSM entro trenta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione; in caso contrario la notifica si intende decaduta ed è comunque richiesto il pagamento di quanto previsto da tariffario.

9. All'integratore alimentare per il quale si conclude favorevolmente la procedura di notifica è assegnato un codice ed è incluso in un registro che il DPRSM aggiorna periodicamente. Il prodotto può essere commercializzato solo dopo la conclusione dell'iter di notifica che viene comunicata agli operatori richiedenti.

10. Se un prodotto notificato al DPRSM destinato a Paese extra UE deve essere successivamente commercializzato anche in Italia, questo deve essere notificato al Ministero Italiano ed il codice del DPRSM decade automaticamente.

11. Non è possibile richiedere un codice provvisorio al DPRSM.

12. L'integratore a cui il Ministero Italiano ovvero il DPRSM ha rifiutato la notifica non può essere messo in commercio.

13. L'immissione in commercio di integratori provenienti da Paesi extra UE è consentita solo dopo novanta giorni dalla notifica al Ministero Italiano e tale notifica deve essere inviata per conoscenza al DPRSM allegando la copia di notifica protocollata dal Ministero Italiano completa di domanda e copia dell'etichetta trasmessa.

14. Gli stabilimenti di produzione ed i produttori presso terzi con proprio marchio, possono detenere integratori non notificabili presso il proprio magazzino a condizione che:

a) non siano destinati né al mercato interno né a quello Italiano in forza del Protocollo di Cooperazione tra la Repubblica di San Marino e la Repubblica Italiana del 17 novembre 2010;
b) siano conservati in zone di deposito distinte da quelle dedicate ai prodotti notificati indicando visibilmente il paese di destinazione, siano catalogati su apposito registro specificando nome commerciale, quantità, data di produzione, produttore, lotto, destinazione, dichiarazione dell'Operatore del Settore Alimentare che tali prodotti non verranno commercializzati né in Italia né nella Repubblica di San Marino e siano conservate le relative schede con formula quali quantitativa, nonché ogni variazione del registro sia inviata entro tre giorni al DPRSM;
c) l'etichetta sia redatta nella lingua del paese extra UE di destinazione, ovvero abbinata alla lingua inglese, ovvero nella sola lingua inglese su specifica richiesta dell'importatore;
d) tale documentazione deve essere detenuta presso la sede del magazzino a disposizione delle autorità competenti. La responsabilità di tale documentazione è in capo al produttore o ai titolari di licenza industriale con produzione presso terzi a proprio marchio, anche nel caso in cui utilizzino un magazzino terzo.

   Per i prodotti non notificabili, i produttori e i produttori presso terzi con proprio marchio possono richiedere al DPRSM Certificati di Esportazione destinati a paesi terzi solo se prodotti in uno stabilimento con sede nella Repubblica di San Marino purché, per il tramite degli importatori, vengano acquisite preventivamente informazioni sulla commerciabilità in quei paesi e vengano inviati al DPRSM i documenti del loro sdoganamento entro sessanta giorni dallo stesso.

15. Per prodotti notificati al Ministero della Salute italiano, il DPRSM può emettere Certificati di Esportazione solo ed esclusivamente per prodotti destinati a Paesi Extra UE e previa valutazione delle etichette che ne attestino l'idoneità al consumo umano.

16. Per prodotti notificati nella Repubblica di San Marino esclusivamente destinati a Paesi Extra UE e per prodotti non notificabili, il DPRSM può emettere Certificati di Esportazione ai produttori ed ai produttori presso terzi con proprio marchio, purché essi siano stati realizzati in uno stabilimento con sede nella Repubblica di San Marino.

17. I produttori e i produttori presso terzi possono richiedere al DPRSM Certificati di Libera Vendita solo per integratori destinati a Paesi Extra UE e prodotti nella Repubblica di San Marino.

18. Il certificato di HACCP attualmente in uso, viene sostituito dall'Attestato di Stabilimento avente una validità di due anni.
19. Il certificato di HACCP attualmente in uso viene prorogato per un anno a partire dall'entrata in vigore del presente decreto delegato, a condizione che siano soddisfatti i seguenti requisiti:
a) l'operatore sammarinese abbia presentato una domanda formale per l'Attestazione di Conformità ai requisiti delle Pratiche di Buona Fabbricazione (GMP) per gli integratori alimentari ad un organismo competente;
b) tra l'operatore sammarinese e l'organismo competente sia stato stipulato un contratto formale per lo svolgimento di tali attività, la cui copia deve essere inviata al DPRSM;
c) l'operatore sammarinese si impegni formalmente a concludere l'attività sopra menzionata entro un anno.".

Art. 2
(*Modifiche all'articolo 15 del Decreto Delegato n.62/2008*)

1. L'articolo 15 del Decreto Delegato n.62/2008 è così modificato:

"Art. 15
(*Tariffario e modalità*)

1. Il costo relativo al rilascio dell'autorizzazione sanitaria per gli stabilimenti di produzione ovvero confezionamento, per gli esercizi commerciali e per i depositi è stabilito fino all'adozione del nuovo tariffario nomenclatore, con delibera del Comitato Esecutivo dell'Istituto per la Sicurezza Sociale.
2. I costi, le modalità di presentazione e di pagamento relativi alle procedure di notifica per ogni specifico prodotto sono stabiliti fino all'adozione del nuovo tariffario nomenclatore, con delibera del Comitato Esecutivo dell'Istituto per la Sicurezza Sociale.
3. I costi, le modalità per il rilascio e le modalità di pagamento delle certificazioni attinenti ovvero il Certificato di libera vendita, il certificato di esportazione e l'Attestato di Stabilimento sono stabiliti fino all'adozione del nuovo tariffario nomenclatore, con delibera del Comitato Esecutivo dell'Istituto per la Sicurezza Sociale.".

Art. 3
(*Modifiche all'articolo 16 del Decreto Delegato n.62/2008*)

1. L'articolo 16 del Decreto Delegato n.62/2008 è così modificato:

"Art. 16
(*Sanzioni*)

1. La violazione delle disposizioni di cui agli articoli 1 e 3 è punita con l'ammenda da euro 500,00 (cinquecento/00) ad euro 10.000,00 (diecimila/00).
2. La violazione delle disposizioni di cui agli articoli 4, 5 e 6 è punita con la sanzione amministrativa da euro 750,00 (settecentocinquanta/00) ad euro 10.000,00 (diecimila/00).
3. La violazione delle disposizioni di cui agli articoli 7 e 8 è punita con la sanzione amministrativa da euro 1.000,00 (mille/00) ad euro 10.000,00 (diecimila/00).
4. La violazione delle disposizioni di cui agli articoli 9 e 11 è punita con la sanzione amministrativa da euro 1.500,00 (millecinquecento/00) ad euro 20.000,00 (ventimila/00).
5. Per la violazione delle disposizioni di cui all'articolo 10, comma 1 si applica la sanzione pecuniaria amministrativa prevista dall'articolo 13 del Decreto Delegato 29 giugno 2012 n.70

ovvero la sanzione amministrativa da euro 1.500,00 (millecinquecento/00) ad euro 6.000,00 (seimila/00).

6. Nei limiti di applicabilità del presente decreto delegato, chi essendovi tenuto non effettua la trasmissione della copia di notifica protocollata dal Ministero Italiano, completa di domanda e copia dell'etichetta al DPRSM di cui all'Allegato VII, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250,00 (duecentocinquanta/00) ad euro 1.500,00 (millecinquecento/00).

7. Chiunque, a qualsiasi titolo, contravvenga alle disposizioni contenute nel presente decreto delegato incorrerà nelle sanzioni previste dalla Legge 25 gennaio 2011 n.7 per tutte le violazioni non contemplate e descritte nei commi precedenti in quanto applicabili.

8. Sono fatte salve le sanzioni previste dalle leggi penali allorché il fatto costituisca reato contro la salute pubblica ovvero ogni altro reato non previsto dal presente decreto delegato.".

Art. 4
(*Disposizioni finali*)

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente decreto delegato, si applicano agli integratori alimentari le disposizioni della Legge 29 ottobre 1992 n.85 e successive modifiche, nonché le disposizioni normative dell'Unione Europea vigenti applicabili in relazione agli specifici ingredienti utilizzati.

Art. 5
(*Abrogazioni*)

1. Sono abrogati il Decreto Delegato 19 aprile 2021 n.66 ed il Decreto Delegato 4 dicembre 2023 n. 172. Sono fatti salvi gli effetti ed atti conformemente compiuti durante la vigenza degli stessi.

Dato dalla Nostra Residenza, addì 1 marzo 2024/1723 d.F.R.

I CAPITANI REGGENTI
Filippo Tamagnini – Gaetano Troina

IL SEGRETARIO DI STATO
PER GLI AFFARI INTERNI
Gian Nicola Berti