



REPUBBLICA DI SAN MARINO

DECRETO DELEGATO 19 aprile 2021 n.66

**Noi Capitani Reggenti
la Serenissima Repubblica di San Marino**

Visti l'articolo 5, primo comma e l'articolo 6, terzo comma lettera e) e quarto comma, della Legge 29 ottobre 1992 n.85;

Vista la deliberazione del Congresso di Stato n.23 adottata nella seduta del 16 marzo 2021;

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 E AGLI ARTICOLI 15 E 16 DEL DECRETO DELEGATO 21 APRILE 2008 N. 62 "PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE DI INTEGRATORI ALIMENTARI"

Art. 1

(Modifiche all'Allegato VII del Decreto Delegato 21 aprile 2008 n.62)

1. L'Allegato VII del Decreto Delegato 21 aprile 2008 n.62 "Produzione e commercializzazione di integratori alimentari" "Procedure di notifica di etichetta" è così modificato:

"Allegato VII

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.

4. Ogni richiesta deve essere riferita ad un singolo prodotto secondo i moduli messi a disposizione dal Dipartimento Prevenzione.

5. La trasmissione può avvenire per via postale attraverso raccomandata con ricevuta di ritorno, per posta elettronica certificata o per consegna diretta presso il DPRSM.

6. Deve essere allegata ricevuta del versamento dei diritti spettanti secondo il tariffario.
7. Nel caso di integrazioni alla documentazione richiesta alle imprese da parte del Dipartimento di Sanità Pubblica, le imprese devono darne riscontro entro 30 giorni. In caso contrario la notifica si intende decaduta.
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. Questo per tenere costantemente aggiornati gli elenchi dei prodotti notificati.
10. Le sopraccitate 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.

B. Norme specifiche

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 Dipartimento di Prevenzione della Repubblica di San Marino (DPRSM) allegando la copia di notifica protocollata dal Ministero Italiano completa di domanda e copia etichetta trasmessa.
2. In caso di rilievi, il Ministero Italiano informa il DPRSM e l'azienda notificante, la quale ha 30 giorni per adeguarsi a quanto richiesto attraverso l'invio di risposta scritta che deve essere trasmessa, per conoscenza, anche al DPRSM. In caso contrario la notifica decade.
3. Non è possibile notificare al DPRSM prodotti commercializzati 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 al fine di garantire la sicurezza dei prodotti e la corretta informazione ai consumatori. La notifica va fatta singolarmente per ogni prodotto con annessa dichiarazione che il prodotto non verrà commercializzato nel territorio della Repubblica Italiana né in quello dei Paesi membri dell'Unione Europea.
5. La richiesta di notifica di un prodotto deve essere presentata al DPRSM compilando lo specifico Modulo di richiesta per Notifica corredato dall'etichetta usata per la commercializzazione in un unico esemplare nella veste grafica utilizzata per la prima commercializzazione o in sua copia fotostatica datata, timbrata e firmata.
6. In etichetta oltre alle indicazioni previste dalle normative vigenti è necessario nonché obbligatorio, ad integrazione dell'articolo 9 del Decreto Delegato 26 febbraio 2015 n.23 "Etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari" riportare le seguenti indicazioni:
 - a. ragione sociale della ditta produttrice e/o indirizzo dello stabilimento di produzione;
 - b. ragione sociale del responsabile dell'immissione in commercio, se diverso dal precedente, in qualità di distributore.
7. L'etichetta deve essere sempre redatta in doppia lingua: italiana e lingua del paese extra UE di destinazione oppure italiana e inglese oppure tutti gli accoppiamenti possibili con la lingua italiana.
8. Il DPRSM valuta il prodotto entro 90 giorni dalla data di ricevimento della richiesta di notifica. In caso di rilievi, le imprese devono dare riscontro al DPRSM entro 30 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione, in caso contrario la notifica si intende decaduta.
9. All'integratore alimentare per il quale si conclude favorevolmente la procedura di notifica viene assegnato un codice e viene incluso in un registro che il Dipartimento Prevenzione aggiorna

periodicamente. Il prodotto può essere commercializzato solo dopo la conclusione dell'iter di notifica che viene comunicata agli operatori richiedenti.

10. Non è possibile rilasciare certificati di libera vendita ovvero certificati di esportazione per prodotti che non abbiano concluso l'iter di notifica.

11. Se un prodotto notificato al DPRSM per Paese extra UE vuole essere successivamente commercializzato anche in Italia, deve essere notificato al Ministero Italiano e il codice del DPRSM decade automaticamente.

12. Nell'attesa dell'assegnazione del Codice Ministeriale Italiano non è possibile richiedere un codice provvisorio al DPRSM.

13. L'integratore a cui il Ministero Italiano e/o il DPRSM ha rifiutato la notifica, non può essere messo in commercio.

14. Gli integratori esaminati e ritenuti non conformi dal Ministero Italiano e/o dal DPRSM sono trattati in base alle normative vigenti.

15. L'immissione in commercio di integratori provenienti da Paesi extra UE è consentita solo dopo 90 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 etichetta trasmessa.

16. Gli operatori del settore alimentare produttori e i titolari di licenza commerciale con produzione presso terzi con proprio marchio, possono detenere prodotti non notificati 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;
- 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'OSA che tali prodotti non verranno commercializzati né in Italia né a San Marino e siano conservate le relative schede con formula quali quantitativa;
- c) l'etichetta deve essere redatta nella lingua del paese di destinazione e non nella sola lingua inglese che deve, eventualmente, essere sempre abbinata alla lingua del paese di destinazione;
- 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 commerciale con produzione presso terzi con proprio marchio anche nel caso in cui utilizzino un magazzino terzo;
- e) non è possibile richiedere alcuna certificazione per i suddetti prodotti non notificati.

17. Il DPRSM non può emettere certificati di libera vendita per prodotti notificati al Ministero della Salute italiano; tali certificati devono essere richiesti direttamente all'Autorità Competente ovvero al Ministero della Salute italiano.

18. Il DPRSM può emettere certificati di esportazione per prodotti notificati al Ministero della Salute italiano da parte di uno stabilimento di produzione con sede nella Repubblica di San Marino, solo se regolarmente notificati e registrati ovvero il prodotto deve comparire nel registro elettronico degli integratori del Ministero della Salute italiano.”.

Art. 2

(Modifiche all'articolo 15 del Decreto Delegato 21 aprile 2008 n. 62)

1. L'articolo 15 del Decreto Delegato 21 aprile 2008 n. 62 “Produzione e commercializzazione di integratori alimentari” è così modificato:

“Art.15
(Tariffario e modalità)

1. Il costo relativo al rilascio dell'autorizzazione sanitaria per gli stabilimenti di produzione e/o confezionamento, per gli esercizi commerciali e per i depositi è stabilito 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 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 Certificato di libera vendita, certificato di esportazione e certificato HACCP/GMP sono stabiliti con delibera del Comitato Esecutivo dell'Istituto per la Sicurezza Sociale.”.

Art. 3
(Modifiche all'articolo 16 del Decreto Delegato 21 aprile 2008 n. 62)

1. L'articolo 16 del Decreto Delegato 21 aprile 2008 n.62 “Produzione e commercializzazione di integratori alimentari” è così modificato:

“Art.16
(Sanzioni)

1. La violazione delle disposizioni di cui agli articoli 1 e 3 del Decreto Delegato 21 aprile 2008 n.62 “Produzione e commercializzazione di integratori alimentari” è punita con l'ammenda da euro 500,00 (cinquecento/00) a euro 10.000,00 (diecimila/00).
2. La violazione delle disposizioni di cui agli articoli 4, 5 e 6 del Decreto Delegato 21 aprile 2008 n.62 è punita con la sanzione amministrativa da euro 750,00 (settecentocinquanta/00) a euro 10.000,00 (diecimila/00).
3. La violazione delle disposizioni di cui agli articoli 7 e 8 del Decreto Delegato 21 aprile 2008 n.62 è punita con la sanzione amministrativa da euro 1.000,00 (mille/00) a euro 10.000,00 (diecimila/00).
4. La violazione delle disposizioni di cui agli articoli 9 e 11 del Decreto Delegato 21 aprile 2008 n.62 è punita con la sanzione amministrativa da euro 1.500,00 (millecinquecento/00) a euro 20.000,00 (ventimila/00).
5. Per la violazione delle disposizioni di cui all'articolo 10, comma 1 del Decreto Delegato 21 aprile 2008 n.62 si applica la sanzione pecuniaria amministrativa prevista dall'articolo 13 del Decreto Delegato 29 giugno 2012 n.70 ovvero è punita con la sanzione amministrativa da euro 1.500,00 (millecinquecento/00) a euro 6.000,00 (seimila/00).
6. Nei limiti di applicabilità del presente Decreto Delegato ed essendovi tenuto, non effettua la trasmissione della copia di notifica protocollata dal Ministero Italiano completa di domanda e copia dell'etichetta al Dipartimento Prevenzione di cui all'Allegato VII del presente Decreto Delegato, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250,00 (duecentocinquanta/00) a euro 1.500,00 (millecinquecento/00).
7. Chiunque, a qualsiasi titolo, contravvenga ai dettati del presente Decreto Delegato e del Decreto Delegato 21 aprile 2008 n.62 incorrerà nelle sanzioni previste dalla Legge 25 gennaio 2011 n.7 “Modifiche alla Legge 29 ottobre 1992 n.85” per tutte le violazioni non contemplate e descritte nei punti 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 dalla presente normativa.”.

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.

Dato dalla Nostra Residenza, addì 19 aprile 2021/1720 d.F.R.

I CAPITANI REGGENTI
Gian Carlo Venturini – Marco Nicolini

IL SEGRETARIO DI STATO
PER GLI AFFARI INTERNI
Elena Tonnini