



REPUBBLICA DI SAN MARINO

Protocollo di cooperazione tra la Repubblica di San Marino e la Repubblica Italiana nel settore degli alimenti destinati ad una alimentazione particolare, degli integratori alimentari e degli alimenti addizionati di vitamine e minerali.

La Segreteria di Stato Sanità e Sicurezza Sociale della Repubblica di San Marino, Istituto per la Sicurezza Sociale e il Ministero della Salute della Repubblica Italiana, Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti d'ora in avanti indicati come "Le Parti"

- visto l'Art. 51 della Convenzione di Amicizia e di Buon Vicinato fra la Repubblica di San Marino e l'Italia del 31 marzo 1939 e successive modifiche ed integrazioni;

- considerato che in forza dell'Accordo di Cooperazione e Unione doganale fra l'Unione Europea e la Repubblica di San Marino, entrato in vigore il 1° aprile 2002, la Repubblica di San Marino è tenuta a recepire le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative applicabili nella Unione Europea, con riferimento particolare alla legislazione alimentare, nonché le disposizioni doganali comunitarie necessarie al buon funzionamento dell'Accordo;

- visto l'Accordo tra il Governo della Repubblica di S. Marino e il Governo della Repubblica Italiana in materia di Cooperazione e Economica, firmato a S. Marino il 31 marzo 2009 ed in particolare l'articolo 11 del citato Accordo;

- considerate le difficoltà per la Repubblica di San Marino di dotarsi in tempi brevi di strutture e professionalità tali da garantire la verifica della conformità alla normativa comunitaria dei prodotti oggetto del presente accordo e dei relativi stabilimenti di produzione e di confezionamento;

- ritenendo opportuno prendere in esame nell'ambito del presente protocollo i seguenti prodotti:

- 1) alimenti destinati ad una alimentazione particolare, disciplinati dalla direttiva 2009/39/CE (modifica della Direttiva 89/398/CEE);
- 2) integratori alimentari, disciplinati dalla direttiva 2002/46/CE;

3) alimenti addizionati di vitamine, minerali e talune altre sostanze disciplinati dal regolamento (CE) 1925/2006;

convengono quanto segue

Le Parti concordano di attivare meccanismi stabili di reciproca cooperazione nel settore degli alimenti destinati ad una alimentazione particolare, degli integratori alimentari e degli alimenti addizionati di vitamine e minerali da attuarsi attraverso le rispettive strutture centrali competenti in materia, individuate nella Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione (DGSAN) per l'Italia e nel Dipartimento Prevenzione dell'Istituto per la Sicurezza Sociale per la Repubblica di San Marino (DPRSM).

La cooperazione è finalizzata alla verifica della conformità dei suddetti prodotti e degli stabilimenti di produzione e confezionamento alle prescrizioni delle normative comunitarie.

Le attività di cooperazione previste nell'ambito del presente protocollo riguardano in particolare le procedure di:

- immissione in commercio dei prodotti oggetto del presente accordo;
- verifica degli stabilimenti di produzione e di confezionamento siti nel territorio di San Marino.

Procedura finalizzata all'immissione in commercio

Al momento dell'immissione in commercio in Italia di uno dei prodotti oggetto del presente accordo, proveniente da San Marino, l'impresa interessata ne notifica l'etichetta congiuntamente all'Ufficio IV-DGSAN e al DPRSM.

Una volta espletata tale procedura il prodotto può essere immesso sul mercato nazionale.

Per la notifica deve essere seguita la procedura indicata sul sito www.salute.gov.it.

Il modulo specifico da utilizzare per ogni tipologia di prodotto, reperibile a sua volta sul sito sopra citato, deve riportare in aggiunta all'oggetto la sigla: RepSM.

Nel corso della procedura di notifica eventuali richieste di chiarimenti o ulteriore documentazione, nonché eventuali provvedimenti derivati dalla procedura di valutazione, fino al diniego dell'immissione in commercio, vengono trasmessi dall'Ufficio IV-DGSAN all'impresa interessata e contestualmente al DPRSM per conoscenza.

Le note di risposta dell'impresa, come qualunque altro tipo di comunicazione, devono essere trasmesse al Ministero della Salute, e per conoscenza al DPRSM, riportando sempre in oggetto la sigla: RepSM.

In caso di chiusura favorevole della procedura di notifica gli integratori alimentari vengono inclusi nel relativo registro, consultabile sul sito sopra indicato.

Nel caso dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare, limitatamente a:

- 1) alimenti a fini medici speciali,
- 2) alimenti dietetici senza glutine,
- 3) formule per lattanti,

la nota di fine procedura predisposta dall'Ufficio IV-DGSAN, che precede il loro inserimento nel registro nazionale dei prodotti erogabili a carico del SSN, viene trasmessa per conoscenza al DPRSM.

Per gli altri prodotti, in risposta ad eventuali richieste del DPRSM dopo la scadenza dei termini di silenzio-assenso, l'Ufficio IV-DGSAN comunica via mail l'esito della procedura.

Le Parti concordano, inoltre, di collaborare nel campo della pubblicità non conforme, per quanto concerne le caratteristiche dei prodotti oggetto del presente accordo. In particolare l'Ufficio IV-DGSAN, all'occorrenza, segnala eventuali messaggi di pubblicità ingannevole diffusi via internet su siti sammarinesi al DPRSM che si attiva per i provvedimenti del caso. Analoga procedura sarà seguita dal DPRSM in caso di riscontro, sul proprio territorio, di violazioni simili da parte di imprese italiane.

Procedure relative alla verifica degli stabilimenti di produzione e di confezionamento siti nel territorio di San Marino dei prodotti oggetto del presente accordo

La presente procedura si applica per l'iscrizione degli stabilimenti della Repubblica di San Marino in una apposita sezione dell'elenco degli stabilimenti autorizzati dal Ministero della Salute alla produzione e al confezionamento dei prodotti oggetto del presente accordo.

A tal fine esperti dell'Ufficio IV-DGSAN, congiuntamente con rappresentanti del DPRSM, procedono ad un sopralluogo ispettivo degli stabilimenti operanti presso la Repubblica di San Marino, concordando preventivamente la data delle rispettive visite in ciascuno di essi.

Una volta accertata la sussistenza dei requisiti prescritti dalla normativa comunitaria sul piano igienico, tecnico e sanitario, lo stabilimento viene iscritto nell'elenco sopra indicato.

Se nel corso del sopralluogo ispettivo vengono fatte delle prescrizioni per adeguare lo stabilimento ai requisiti definiti dalla normativa comunitaria, il DPRSM verifica successivamente che quanto prescritto è stato realizzato e ne dà comunicazione all'Ufficio IV-DGSAN per la chiusura della procedura.

Periodicamente gli esperti dell'Ufficio IV-DGSAN, congiuntamente con i rappresentanti di DPRSM, possono procedere a delle verifiche (audit, sopralluoghi ispettivi) per accertare la persistenza delle condizioni necessarie a mantenere lo stabilimento nell'elenco di quelli autorizzati.

Le spese di missione e i diritti per le prestazioni professionali rese dal personale dell'Ufficio IV-DGSAN sono a carico della Repubblica di San Marino, con modalità e tariffe da stabilire.

In relazione alle attività oggetto del presente protocollo, la Repubblica di San Marino si obbliga a tenere indenne da qualsiasi responsabilità lo Stato italiano, il Ministero della Salute italiano e il personale dell'Ufficio IV-DGSAN.

Il presente protocollo produrrà i suoi effetti dalla data della firma e rimarrà valido per un periodo di cinque anni.

In caso di rinuncia prima della scadenza, ciascuna delle Parti dovrà darne comunicazione scritta all'altra Parte con un preavviso di almeno sei mesi.

Qualora alla scadenza non vi sia espressa rinuncia scritta di una delle Parti, da comunicare all'altra Parte con un preavviso di almeno sei mesi, il presente Protocollo sarà automaticamente rinnovato per ulteriori periodi della stessa durata.

Fatto a Roma il

Per la Repubblica di San Marino

Per la Repubblica italiana

IL SEGRETARIO DI STATO SANITÀ E
SICUREZZA SOCIALE

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL DIRETTORE GENERALE ISS

IL CAPO DIPARTIMENTO