



**SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITÀ E LA SICUREZZA SOCIALE,
LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI, GLI AFFARI POLITICI, LE
PARI OPPORTUNITÀ E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Relazione al Decreto Delegato “Modifica dell'Allegato VII e degli articoli 15 e 16 del
Decreto Delegato 21 aprile 2008 n. 62 - Produzione e commercializzazione di
integratori alimentari”

Eccellentissimi Capitani Reggenti,

Illustrissimi Consiglieri,

L'adozione del Decreto Delegato *“Modifica dell'Allegato VII e degli articoli 15 e 16 del Decreto Delegato 21 aprile 2008 n. 62 - Produzione e commercializzazione di integratori alimentari”*, si rende necessaria, dopo la modifica già introdotta con Decreto Delegato 19 aprile 2021 n.66, a seguito di alcune problematiche emerse in sede applicativa della norma ed al fine di poter risolvere alcune criticità sollevate dalle aziende sammarinesi produttrici di integratori alimentari che devono normativamente interagire con il mercato comunitario in cui le regole sono armonizzate con il Regolamento UE N. 1169/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja, 40 - 47893 Borgo Maggiore
T +378 (0549) 883040
Info.sanita@gov.sm



**SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITÀ E LA SICUREZZA SOCIALE,
LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI, GLI AFFARI POLITICI, LE
PARI OPPORTUNITÀ E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Le insorte criticità risiedono principalmente nelle procedure recentemente introdotte a seguito delle mutate condizioni di registrazione dei prodotti presso il Ministero della Salute italiano, per le notifiche e per l'emissione delle certificazioni.

Tenuto conto del vigente Protocollo di Cooperazione tra la Repubblica italiana e la Repubblica di San Marino in materia di integratori alimentari, si è giunti a proporre le modifiche sottoelencate:

- precisazione relativa alle lingue da utilizzare sull'etichetta;
- emissione di un *Certificato di Esportazione* dei prodotti notificati al Ministero Italiano;
- estensione dei *Certificati di Libera Vendita* per prodotti destinati a Paesi Extra UE anche ai produttori presso terzi, purché lo stabilimento produttivo sia collocato presso il territorio sammarinese;
- emissione di *Certificati di Esportazione* per prodotti destinati a Paesi Extra UE anche per prodotti non notificabili;
- emissione di un *Certificato/Attestato di Stabilimento*, con validità di anni due, rilasciato in sostituzione del Certificato di HACCP.

Ai fini della semplificazione normativa, si è ritenuto opportuno abrogare il Decreto Delegato 19 aprile 2021 n. 66, riportando le stesse sanzioni già approvate ad aprile 2021, in quanto ritenute ancora adeguate.

Con il presente Decreto si intende quindi aggiornare la norma in base alle esperienze maturate al fine di rendere più efficace l'azione di vigilanza e controllo nel settore della produzione e commercializzazione di integratori alimentari da

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja, 40 - 47893 Borgo Maggiore
T +378 (0549) 883040
Info.sanita@gov.sm



**SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITÀ E LA SICUREZZA SOCIALE,
LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI, GLI AFFARI POLITICI, LE
PARI OPPORTUNITÀ E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

parte dell'ISS, nonché allineare le procedure interne agli standard operativi internazionali al fine di non penalizzare le aziende del territorio rispetto alle medesime aziende comunitarie che operano sotto l'egida di norme armonizzate ed aggiornate.

Infine, il nuovo testo interviene specificando meglio le modalità ed i tempi di rilascio di Certificazioni ed autorizzazioni e le modalità di svolgimento delle funzioni da parte degli operatori del settore.

L'adozione del nuovo testo non si ritiene ulteriormente rinviabile in ragione:

- a) della fase di stallo nella quale si vengono a trovare le aziende del territorio a fronte delle mutate procedure emanate dal Ministero della Salute italiano che diversificando le funzioni interne decentrandole presso le sedi delle AUSL locali, di fatto escludono dall'accesso i soggetti esterni quali le aziende sammarinesi;
- b) delle mutate normative comunitarie ed internazionali circa i requisiti dei prodotti per la commercializzazione nei territori;
- c) della necessità di adeguamento della normativa interna attualmente obsoleta.

Il Segretario di Stato
Sanità e Sicurezza Sociale
(Mariella Mularoni)



REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja, 40 - 47893 Borgo Maggiore
T +378 (0549) 883040
Info.sanita@gov.sm