

## PROCEDURA DI NOTIFICA DI NUOVO INTEGRATORE

1. L'immissione in commercio di integratori alimentari a San Marino, in Italia e in un Paese dell'Unione Europea, da parte di un operatore sammarinese, è subordinata alla procedura di notifica congiunta al Ministero della Salute Italiano e, per conoscenza, al Dipartimento di Prevenzione della Repubblica di San Marino (DPRSM). Il Ministero Italiano valuterà la conformità alla normativa vigente al fine di garantire la sicurezza dei prodotti e la corretta informazione ai consumatori. Dopo 90 giorni dalla data di ricevimento della notifica verrà applicata la procedura del silenzio-assenso.

In caso di rilievi, il Ministero Italiano informerà il DPRSM e l'azienda notificante, la quale avrà 30 giorni per adeguarsi a quanto richiesto, attraverso l'invio di risposta scritta che dovrà essere trasmessa, per conoscenza, anche al DPRSM. In caso contrario la notifica decadrà.

2. L'immissione in commercio di integratori alimentari destinati esclusivamente ad un paese Extra UE, da parte di un operatore proveniente da San Marino, è possibile attraverso l'avvio della procedura di notifica al DPRSM, che valuterà 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 e in Europa.

Il DPRSM registrerà il prodotto entro 90 giorni dalla data di ricevimento della richiesta di notifica. Nel caso di integrazioni alla documentazione, le imprese dovranno dare riscontro al DPRSM entro 30 giorni; in caso contrario la notifica si intenderà decaduta.

Se un prodotto notificato al DPRSM per paese Extra Ue vorrà essere successivamente commercializzato anche in Italia o in Europa, dovrà essere nuovamente notificato al Ministero Italiano e il codice del DPRSM decadrà automaticamente.

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

4. L'integratore a cui il Ministero Italiano ha rifiutato la notifica non potrà essere messo in commercio.

5. Gli integratori esaminati e ritenuti non conformi dal Ministero Italiano e dal DPRSM verranno trattati in base alle normative vigenti.

6. L'immissione in commercio di integratori provenienti da paesi Extra UE è consentita solo dopo 90 giorni dalla NOTIFICA al Ministero Italiano inviata, per conoscenza, anche al DPRSM

7. E' possibile tenere in deposito prodotti non notificati a condizione che:

- siano conservati in zone di deposito distinte da quelle dedicate ai prodotti notificati,
- siano catalogati su apposito registro, aggiornato ogni 6 mesi, indicando: nome commerciale, etichetta e quantità del prodotto.

8. L'immissione in commercio di un prodotto non notificato detenuto nel deposito di cui al punto 7, è subordinata alla procedura di notifica.

9. Il DPRSM per i prodotti non notificabili rilascerà esclusivamente un certificato HACCP riguardante lo stabilimento di produzione RSM.



## **Chi può richiedere la Notifica**

Operatori con sede legale in San Marino responsabili della produzione e/o commercializzazione dell' integratore oggetto della notifica.

## **Cosa serve per richiederla**

Modulo Nuova Notifica

Una copia dell'etichetta usata per la commercializzazione datata , firmata, timbrata e tradotta

## **Come si presenta la richiesta di Notifica**

Posta tradizionale o consegna a mano

Ufficio destinatario: Istituto Sicurezza Sociale - Dipartimento Prevenzione - UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Indirizzo destinatario: Via La Toscana n.3 47893 Borgo Maggiore

Telefono: 0549-994505

## **Quanto tempo ci vuole per la risposta**

Fino a 90 giorni

## **Quando si paga**

Al momento della consegna della richiesta

## **Quanto costa**

Tariffa: Euro 160,00

## **Modalità di pagamento**

- Bonifico Bancario
- Tramite POS presso il Front Office DPRSM
- Bollettino Bancario da richiedere al Front Office DPRSM

## **Procedura rilascio Certificazioni RSM**

### **Certificato di Libera Vendita:**

L'operatore del settore alimentare con sede legale in San Marino responsabile della produzione e/o commercializzazione può richiedere il rilascio di un Certificato di Libera Vendita al DPRSM per Extra UE solo dopo che si è conclusa la procedura di notifica.

- Nella richiesta l'Operatore Settore Alimentare (OSA) dovrà specificare il paese di destinazione e relativo Codice.

### **Certificato di Esportazione:**

Considerato che l'immissione in commercio di un singolo prodotto è contestuale alla richiesta di una nuova notifica, in attesa della conclusione del procedimento, è possibile richiedere per paesi Extra UE un certificato per Esportazione in quanto privo di Codice.



## **Certificato HACCP:**

L'operatore del settore alimentare con sede legale in San Marino responsabile della produzione può richiedere il rilascio di un Certificato HACCP.

### **Cosa serve per richiederli**

- Modulo di richiesta
- Bollettino, bonifico o ricevuta Pos attestante il versamento dei diritti spettanti al DPRSM

### **Come si presenta la richiesta**

Posta tradizionale o consegna a mano

Ufficio destinatario: Istituto Sicurezza Sociale - Dipartimento Prevenzione - UOS Sanità  
Veterinaria e Igiene Alimentare

Indirizzo destinatario: Via La Toscana n.3 47893 Borgo Maggiore

Telefono: 0549-994505

### **Quanto tempo ci vuole**

Fino a 90 giorni

### **Quando si paga**

Al momento della consegna della richiesta

### **Quanto costa**

Tariffa: CLV € 30,00 a prodotto + Imposta di Bollo € 10,00 su richiesta + € 10,00 su CLV  
Certificato di Esportazione € 13,00 + Imposta di Bollo € 10,00 su richiesta + € 10,00 su certificato  
Certificato HACCP € 50,00 Imposta di Bollo € 10,00 su richiesta + € 10,00 su certificato

### **Modalità di pagamento**

- Bonifico Bancario
- Tramite POS presso il Front Office DPRSM
- Bollettino Bancario da richiedere al Front Office DPRSM

### **Revisione Integratori Alimentare notificati.**

Se a seguito di una Revisione di integratori alimentari già notificati, il Dipartimento Prevenzione dovesse rilevare la necessità di un adeguamento dell'etichetta, l'impresa dovrà modificare l'etichetta non conforme.

Il rilascio di certificazioni sarà possibile solo dopo il ricevimento di una comunicazione di avvenuta variazione alla quale dovrà essere allegato un esemplare dell' etichetta modificata.

Si precisa inoltre che, su richiesta del Dipartimento Prevenzione, l'Impresa dovrà fornire copia della pregressa documentazione di notifica.

