



REPUBBLICA DI SAN MARINO

DECRETO DELEGATO 29 giugno 2012 n.73

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

Visto l'articolo 1 della Legge 17 marzo 1993 n.41;

Visto l'articolo 23, paragrafo 1, dell'Accordo di Cooperazione e Unione Doganale tra la Repubblica di San Marino e la Comunità Economica Europa del 16 dicembre 1991 reso esecutivo con Decreto 3 marzo 1993 n.34 ed entrato in vigore il 1° aprile 2002;

Vista la Decisione del Comitato di Cooperazione UE – San Marino n.1/2010 “Omnibus” del 29 marzo 2010 resa esecutiva con Decreto Delegato 10 giugno 2010 n.102 ed in particolare l'articolo 4 della Decisione medesima;

Vista la deliberazione del Congresso di Stato n.35 adottata nella seduta del 18 giugno 2012;

Visti 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:

CONTROLLI UFFICIALI INTESI A VERIFICARE LA CONFORMITA' NORMATIVA IN MATERIA DI MANGIMI E DI ALIMENTI E ALLE NORME SULLA SALUTE E SUL BENESSERE DEGLI ANIMALI

TITOLO I OGGETTO, CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Art. 1

(Oggetto e campo di applicazione)

1. Il presente decreto delegato fissa le regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle normative volte, segnatamente, a:

- a) prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente;
- b) garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori.

2. Il presente decreto delegato lascia impregiudicate disposizioni specifiche relative ai controlli ufficiali.

3. L'esecuzione dei controlli ufficiali ai sensi del presente decreto delegato lascia impregiudicata la responsabilità legale, in via principale, degli operatori del settore per la sicurezza dei mangimi e degli alimenti.

Art. 2 *(Definizioni)*

1. Ai fini del presente decreto delegato si applicano le definizioni di cui agli artt. 2 e 3 del Decreto Delegato - Principi e requisiti della legislazione alimentare e procedure nel campo della sicurezza alimentare.

2. Inoltre si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «controllo ufficiale»: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'Autorità competente per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- 2) «verifica»: il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici;
- 3) «normativa in materia di mangimi»: le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che disciplinano i mangimi in generale e la sicurezza dei mangimi in particolare, a livello comunitario o nazionale; essa copre qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso dei mangimi;
- 4) «autorità competente»: il Dipartimento Prevenzione, nello specifico l'Unità Operativa Semplice (U.O.S.) Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare dell'Istituto per la Sicurezza Sociale.
- 5) «audit»: un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi;
- 6) «ispezione»: l'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali;
- 7) «monitoraggio»: la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali;
- 8) «sorveglianza»: l'osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività;
- 9) «non conformità»: la mancata conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti, e alle norme per la tutela della salute e del benessere degli animali;
- 10) «campionamento per l'analisi»: il prelievo di un mangime o di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessi la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali;
- 11) «certificazione ufficiale»: la procedura per cui l'Autorità competente o gli organismi di controllo autorizzati ad agire in tale qualità rilascino un'assicurazione scritta, elettronica o equivalente relativa alla conformità;
- 12) «blocco ufficiale»: la procedura con cui l'Autorità competente faccia sì che i mangimi o gli alimenti non siano rimossi o manomessi in attesa di una decisione sulla loro destinazione; include il magazzinaggio da parte degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti conformemente alle disposizioni emanate dall'Autorità competente;
- 13) «equivalenza»: la capacità di sistemi o misure diversi atti a raggiungere gli stessi obiettivi; «equivalente» indica sistemi o misure diversi atti a raggiungere gli stessi obiettivi;
- 14) «importazione»: l'immissione in territorio sammarinese in libera pratica di alimenti o mangimi;
- 15) «controllo documentale»: l'esame dei documenti commerciali e, se del caso, dei documenti richiesti dalla normativa in materia di mangimi e di alimenti che accompagnino la partita;

- 16) «controllo di identità»: un'ispezione visuale per assicurare che i certificati o altri documenti di accompagnamento della partita coincidano con l'etichettatura e il contenuto della partita stessa;
- 17) «controllo materiale»: un controllo del mangime o dell'alimento stesso che possa comprendere controlli sui mezzi di trasporto, sugli imballaggi, sull'etichettatura e sulla temperatura, il campionamento a fini di analisi e prove di laboratorio e qualsiasi altro controllo necessario per verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti;
- 18) «piano di controllo»: una descrizione elaborata dall'autorità competente contenente informazioni generali sulla struttura e l'organizzazione dei sistemi di controllo ufficiale.

TITOLO II CONTROLLI UFFICIALI

CAPO I OBBLIGHI GENERALI

Art. 3

(Obblighi generali in relazione all'organizzazione di controlli ufficiali)

1. La Repubblica di San Marino garantisce che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata, per raggiungere gli obiettivi del presente decreto delegato, tenendo conto:
 - a) dei rischi identificati associati con gli animali, con i mangimi o con gli alimenti, con le aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, con l'uso dei mangimi o degli alimenti o con qualsiasi trasformazione, materiale, sostanza, attività o operazione che possano influire nella sicurezza dei mangimi o degli alimenti, sulla salute o sul benessere degli animali;
 - b) dei dati precedenti relativi agli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti per quanto riguarda la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
 - c) l'affidabilità dei propri controlli già eseguiti; e
 - d) qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità.
2. I controlli ufficiali sono eseguiti senza preavviso, salvo qualora sia necessaria una notifica preliminare dell'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti, come nel caso degli audit.
3. I controlli ufficiali sono eseguiti in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione dei mangimi o degli alimenti e degli animali e dei prodotti di origine animale. In ciò rientrano i controlli sulle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, sull'uso dei mangimi e degli alimenti, sul magazzino dei mangimi e degli alimenti, su qualsiasi trasformazione, materiale, sostanza, attività od operazione, compreso il trasporto, relativi ai mangimi o agli alimenti e sugli animali vivi, richiesti per raggiungere gli obiettivi del presente decreto delegato.
4. I controlli ufficiali vengono effettuati, con la stessa accuratezza, sulle esportazioni e sulle importazioni da paesi terzi.
5. La Repubblica di San Marino adotta tutte le misure necessarie a garantire che i prodotti destinati ad essere inviati in un Stato membro della Comunità Europea o in un paese terzo siano controllati con la stessa accuratezza di quelli destinati ad essere immessi nel proprio territorio.
6. Nella misura strettamente necessaria per l'organizzazione dei controlli ufficiali, la Repubblica di San Marino può chiedere agli operatori cui sono recapitate merci provenienti da uno Stato membro della Comunità Europea di segnalare l'arrivo di dette merci.
7. La Repubblica di San Marino che, nel corso di un controllo effettuato nel luogo di destinazione o durante il magazzino o il trasporto, accerti una non conformità adotta le misure appropriate, che possono includere il rinvio allo Stato di origine.

CAPO II

AUTORITÀ COMPETENTE

Art. 4

(Designazione delle autorità competenti e criteri operativi)

1. La Repubblica di San Marino designa il Dipartimento Prevenzione, nello specifico l'Unità Operativa Semplice (U.O.S.) Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare dell'Istituto per la Sicurezza Sociale, Autorità competente responsabile in relazione alle finalità e ai controlli ufficiali stabiliti dal presente decreto delegato.
2. L'Autorità competente assicura quanto segue:
 - a) che sia garantita l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali su animali vivi, mangimi e alimenti in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione, nonché riguardo all'uso dei mangimi;
 - b) che il personale che effettua i controlli ufficiali sia libero da qualsiasi conflitto di interesse;
 - c) disponibilità di un'adeguata capacità di laboratorio o vi hanno accesso ai fini di eseguire test e di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto per far sì che i controlli ufficiali e gli obblighi in materia di controlli possano essere espletati in modo efficace ed efficiente;
 - d) disponibilità di strutture e attrezzature appropriate e in adeguato grado di manutenzione per assicurare che il personale possa eseguire i controlli ufficiali in modo efficace ed efficiente;
 - e) l'esecuzione di controlli ufficiali e adozione di misure previste nel presente decreto delegato;
 - f) disponibilità di piani di emergenza e prontezza nel gestire questi piani in casi di emergenza;
 - g) che gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti siano sottoposti ad ogni ispezione effettuata a norma del presente decreto delegato e a coadiuvare il personale dell'Autorità competente nell'assolvimento dei relativi compiti.
3. L'Autorità competente assicura l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali a tutti i livelli.
4. L'Autorità competente procede ad audit interni e prende le misure appropriate alla luce dei loro risultati, per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del presente decreto delegato. Tali audit sono soggetti ad un esame indipendente e sono svolti in modo trasparente.

Art. 5

(Personale che esegue controlli ufficiali)

1. L'Autorità competente assicura che tutto il suo personale che esegue controlli ufficiali:
 - a) riceva, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata che gli consenta di espletare i propri compiti con competenza e svolgere i controlli ufficiali in modo coerente. Tale formazione copre, a seconda dei casi, gli ambiti di cui all'allegato I, capo I;
 - b) si mantenga aggiornato nella sua sfera di competenze e riceva, se del caso, un'ulteriore formazione su base regolare;
 - c) abbia la capacità di praticare la cooperazione multidisciplinare.

Art. 6

(Trasparenza e riservatezza)

1. L'Autorità competente si impegna a svolgere le proprie attività con un livello elevato di trasparenza.
2. L'Autorità competente prende iniziative per garantire che il proprio personale sia tenuto a non divulgare le informazioni ottenute nell'espletamento dei compiti di controllo ufficiali che, per la loro natura, sono coperte dal segreto professionale in casi debitamente giustificati.

Art. 7

(Procedure di controllo e verifica)

1. I controlli ufficiali ad opera dell'Autorità competente sono eseguiti secondo procedure documentate. Dette procedure comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali in relazione, tra l'altro, agli ambiti di cui all'allegato I, capo II.
2. Il personale dell'Autorità competente ha garantito l'accesso alle infrastrutture ed alla documentazione mantenuta dagli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, così da essere in grado di svolgere adeguatamente i loro compiti.
3. L'Autorità competente:
 - a) verifica l'efficacia dei controlli ufficiali da esse eseguiti;
 - b) assicura che siano adottati i correttivi eventualmente necessari e che la documentazione di cui al paragrafo 1 sia opportunamente aggiornata.

Art. 8

(Relazioni)

1. L'Autorità competente elabora relazioni sui controlli ufficiali da essa effettuati.
2. Le relazioni comprendono una descrizione degli obiettivi dei controlli ufficiali, dei metodi di controllo applicati, dei risultati dei controlli ufficiali e, se del caso, l'indicazione degli interventi da adottarsi a cura dell'operatore interessato.
3. L'Autorità competente rilascia una copia della relazione di cui al paragrafo 2 all'operatore interessato, almeno in caso di non conformità.

Art. 9

(Attività, metodi e tecniche di controllo)

1. I compiti correlati ai controlli ufficiali sono eseguiti, in generale, usando metodi e tecniche di controllo appropriati quali monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione, campionamento e analisi.
2. I controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti comprendono, tra l'altro, le seguenti attività:
 - a) l'esame di tutti i sistemi di controllo posti in atto dagli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e i risultati così ottenuti;
 - b) l'ispezione di:
 - i) impianti dei produttori primari, aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, compresi adiacenze, locali, uffici, attrezzature, installazioni e macchinari, trasporti, nonché di mangimi e alimenti;
 - ii) materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di mangimi e alimenti;
 - iii) prodotti semilavorati;
 - iv) materiali e articoli destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari;
 - v) prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione e antiparassitari;
 - vi) etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari;
 - c) controlli delle condizioni igieniche nelle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti;
 - d) valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione ("good manufacturing practice" GMP), buone prassi igieniche ("good hygiene practices" GHP), corrette prassi agricole e HACCP, tenendo conto dell'uso delle guide a tal fine stabilite in conformità della normativa comunitaria;
 - e) esame di materiale scritto e di altre registrazioni che possano avere pertinenza per la valutazione della conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti;
 - f) interviste con gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e con il loro personale;

- g) lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli operatori del settore dei mangimi o degli alimenti;
- h) controlli effettuati con gli strumenti propri dell'Autorità competente per verificare le misure degli operatori del settore dei mangimi o degli alimenti;
- i) qualsiasi altra attività richiesta per assicurare l'attuazione degli obiettivi del presente regolamento.

CAPO III CAMPIONAMENTO E ANALISI

Art. 10

(Metodi di campionamento e di analisi)

1. I metodi di campionamento e di analisi utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali sono conformi alle pertinenti norme comunitarie oppure:
 - a) se tali norme non esistono, a norme o protocolli riconosciuti internazionalmente, ad esempio quelli accettati dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN) o quelli accettati dalla legislazione nazionale; oppure
 - b) in assenza, ad altri metodi utili al raggiungimento degli obiettivi o sviluppati conformemente a protocolli scientifici.
2. Allorquando il paragrafo 1 non è d'applicazione, i metodi di analisi possono essere convalidati in un unico laboratorio conformemente ad un protocollo riconosciuto internazionalmente.
3. I metodi di analisi devono essere caratterizzati, quando possibile, dai criteri opportuni elencati nell'allegato II.
4. Per le parti non in contrasto coi principi sopra elencati si applica il Decreto 19 aprile 2004 n. 50 "Controllo ufficiale dei prodotti alimentari e delle bevande".

Art. 11

(Laboratori ufficiali)

1. L'Autorità competente designa i laboratori che possono eseguire l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali.
2. L'Autorità competente, tuttavia, può designare soltanto i laboratori che operano, sono valutati e accreditati conformemente alle seguenti norme europee:
 - a) EN ISO/IEC 17025 su «Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura»;
 - b) EN 45002 su «Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova»;
 - c) EN 45003 su «Sistemi di accreditamento dei laboratori di taratura e di prova - requisiti generali per il funzionamento e il riconoscimento», tenendo conto dei criteri per i diversi metodi di prova stabiliti nella normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti.
3. L'accreditamento e la valutazione dei laboratori di prova di cui al paragrafo 2 possono riguardare singole prove o gruppi di prove.
4. L'Autorità competente può annullare la designazione di cui al paragrafo 1 se le condizioni di cui al paragrafo 2 non sono più rispettate.

CAPO IV GESTIONE DELLE CRISI

Art. 12

(Piani di emergenza per i mangimi e gli alimenti)

1. Per l'attuazione del piano generale per la gestione delle crisi di cui all'art. 24 del Decreto Delegato - Principi e requisiti della legislazione alimentare e procedure nel campo della sicurezza

alimentare-, la Repubblica di San Marino elabora piani operativi di emergenza in cui si stabiliscono le misure da attuarsi senza indugio allorché risulti che mangimi o alimenti presentino un serio rischio per gli esseri umani o gli animali, direttamente o tramite l'ambiente.

2. I piani di emergenza specificano:

- a) le autorità amministrative da coinvolgere;
- b) i loro poteri e responsabilità;
- c) i canali e le procedure per trasmettere informazioni tra gli attori pertinenti.

3. L'Autorità competente rivede tali piani di emergenza a seconda delle necessità, in particolare alla luce dei cambiamenti nell'organizzazione dell'Autorità competente e dell'esperienza, compresa l'esperienza acquisita a seguito di esercizi di simulazione.

CAPO V

CONTROLLI UFFICIALI SULL'INTRODUZIONE DI MANGIMI E ALIMENTI PROVENIENTI DA PAESI TERZI

Art. 13

(Controlli ufficiali integrativi sui mangimi e sugli alimenti di origine animale)

1. Il presente decreto delegato lascia impregiudicate le disposizioni relative ai controlli veterinari sui mangimi e gli alimenti di origine animale previsti dal Decreto 20 maggio 1996 n. 59 "Norme relative ai controlli veterinari applicabili negli scambi di animali vivi e di prodotti di origine animale". Tuttavia, l'Autorità competente svolge, se del caso, controlli ufficiali integrativi per la verifica della conformità agli aspetti della normativa in materia di mangimi e di alimenti non coperti da tale decreto delegato.

Art. 14

(Controlli ufficiali integrativi sui mangimi e sugli alimenti di origine non animale)

1. L'Autorità competente può eseguire controlli ufficiali integrativi sui mangimi e gli alimenti di origine non animale non inclusi nel campo di applicazione del Decreto 20 maggio 1996 n. 59, importati nel proprio territorio. Essa organizza detti controlli sulla base del piano di controllo nazionale pluriennale elaborato a norma degli artt. 24, 25 e 26 e sulla base dei rischi potenziali. I controlli coprono tutti gli aspetti della normativa in materia di mangimi e di alimenti.

2. I controlli si svolgono in un luogo appropriato, ovvero nei magazzini, negli stabilimenti dell'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti che li importa o in altri punti della catena alimentare animale e umana.

Art. 15

(Tipi di controlli sui mangimi e sugli alimenti di origine non animale)

1. I controlli di cui all'art. 14, paragrafo 1, comprendono almeno un controllo documentale, un controllo di identità per campionamento e, se del caso, un controllo fisico.

2. I controlli fisici sono effettuati con una frequenza che dipende da:

- a) i rischi associati ai diversi tipi di alimenti e mangimi;
- b) la cronistoria della conformità alle norme per il prodotto in questione del paese terzo e dello stabilimento d'origine, nonché degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti che importano ed esportano il prodotto;
- c) i controlli effettuati dall'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti che importa il prodotto;
- d) le garanzie fornite dall'Autorità competente del paese terzo d'origine.

3. L'Autorità competente assicura che i controlli fisici siano effettuati in condizioni appropriate e in un luogo adeguato che consenta di svolgere correttamente le indagini, di prelevare un numero di campioni adeguato alla gestione dei rischi e di manipolare in modo igienico i mangimi e gli alimenti.

Art. 16

(Azione in casi sospetti)

1. In caso di sospetta non conformità, l'Autorità competente effettua controlli ufficiali per confermare il sospetto o il dubbio ovvero dimostrarlo infondato.
2. L'Autorità competente dispone il blocco ufficiale della partita interessata fino all'ottenimento dei risultati dei controlli ufficiali.

Art. 17

(Azioni da attuare in seguito ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti provenienti da paesi non facenti parte della Comunità Europea)

1. Per quanto concerne le azioni da intraprendere in seguito ai controlli ufficiali integrativi dei mangimi e degli alimenti provenienti da paesi non facenti parte della Comunità Europea, già sottoposti a controllo sanitario presso i posti di ispezione frontaliere d'ingresso nella Comunità Europea, si applicano le norme comunitarie vigenti, consultati gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti responsabili della partita, sottostando i medesimi agli stessi obblighi di quelli di origine Comunitaria.
2. L'Autorità competente informa la Commissione della Comunità Europea delle sue constatazioni e dell'identità dei prodotti in questione, secondo la procedura di cui all'articolo 50, paragrafo 3, del Regolamento CE n. 178/2002.
3. Le decisioni sulle partite sono soggette al diritto di ricorso di cui all'articolo 54, paragrafo 3 del Regolamento CE n. 178/2002.

Art. 18

(Costi)

1. L'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti responsabile delle partite o il suo rappresentante sono responsabili dei costi sostenuti dall'Autorità competente per le attività di cui agli artt. 16 e 17.

CAPO VI

FINANZIAMENTO DEI CONTROLLI UFFICIALI

Art. 19

(Principi generali)

1. Per predisporre il personale e le altre risorse necessarie per i controlli ufficiali sono resi disponibili adeguati finanziamenti con ogni mezzo ritenuto appropriato.

Art. 20

(Diritti)

1. La Repubblica di San Marino può riscuotere diritti a copertura dei costi sostenuti per i controlli, ufficiali e/o integrativi.

TITOLO III

LABORATORI DI RIFERIMENTO

Art. 21

(Laboratori comunitari di riferimento)

1. I compiti, le responsabilità e i requisiti dei laboratori comunitari di riferimento, di cui all'allegato III del presente decreto delegato, per i mangimi e gli alimenti sono specificati all'allegato VII del Regolamento CE 882/2004.

Art. 22

(Laboratori nazionali di riferimento)

1. La Repubblica di San Marino predispone che siano designati uno o più laboratori nazionali di riferimento. La Repubblica di San Marino può designare un laboratorio situato in uno Stato membro della Comunità Europea o in un paese membro dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA) e un singolo laboratorio può essere il laboratorio nazionale di riferimento di più di uno Stato.

2. Il laboratorio nazionale di riferimento:

- a) collabora con il laboratorio comunitario di riferimento nel suo ambito di competenza;
- b) coordina, nella sua sfera di competenza, le attività dei laboratori ufficiali responsabili dell'analisi dei campioni a norma dell'articolo 11;
- c) se del caso, organizza test comparativi tra i laboratori nazionali ufficiali e assicura un adeguato follow-up dei test comparativi effettuati;
- d) assicura la trasmissione all'Autorità competente e ai laboratori nazionali ufficiali delle informazioni fornite dai laboratori comunitari di riferimento;
- e) offre assistenza scientifica e tecnica all'Autorità competente per l'attuazione di piani di controllo coordinati adottati a norma dell'art. 53 del Regolamento CE n. 882/2004;
- f) ha la responsabilità di effettuare altri compiti specifici previsti secondo la procedura di cui all'art. 62 del Regolamento CE n. 882/2004, paragrafo 3, fatti salvi ulteriori compiti nazionali previsti.

3. L'art. 11, paragrafi 2 e 3, si applica ai laboratori nazionali di riferimento.

4. La Repubblica di San Marino comunica la denominazione e l'indirizzo di ciascun laboratorio nazionale di riferimento alla Commissione, al pertinente laboratorio comunitario di riferimento.

TITOLO IV

ASSISTENZA E COOPERAZIONE AMMINISTRATIVA NEI SETTORI DEI MANGIMI E DEGLI ALIMENTI

Art. 23

(Principi generali)

1. Se i risultati dei controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti richiedono l'intervento nella Repubblica di San Marino e in uno o più Stati membri della Comunità Europea, l'Autorità competente della Repubblica di San Marino e quelle degli Stati membri interessati si prestano reciprocamente assistenza amministrativa.

2. Le autorità competenti forniscono assistenza amministrativa a richiesta o spontaneamente se necessario per l'andamento delle indagini. L'assistenza amministrativa può comprendere, se del caso, la partecipazione a controlli in loco effettuati dall'Autorità competente di uno Stato membro. Per quanto concerne la designazione degli organi di collegamento e le modalità e le procedure di assistenza si applicano gli artt. 35, 36, 37, 38, 39 e 40 del Regolamento CE n. 882/2004

TITOLO V

PIANI DI CONTROLLO

Art. 24

(Piani di controllo nazionali pluriennali)

1. Al fine di garantire l'effettiva attuazione dell'art. 15, paragrafo 2, del Decreto Delegato - Principi e requisiti della legislazione alimentare e procedure nel campo della sicurezza alimentare -, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali e dell'art. 45 del Regolamento CE n. 882/2004, la Repubblica di San Marino elabora un unico piano integrato di controllo nazionale pluriennale.

Art. 25

(Principi per l'elaborazione dei piani di controllo nazionali pluriennali)

1. La Repubblica di San Marino:
 - a) attua il piano di cui all'art. 41 del Regolamento CE n. 882/2004;
 - b) lo aggiorna regolarmente alla luce dei pertinenti sviluppi;
 - c) fornisce, a richiesta, alla Commissione Europea la versione più recente del piano.
2. Ciascun piano di controllo nazionale pluriennale contiene informazioni generali sulla struttura e sull'organizzazione dei sistemi di controllo dei mangimi e degli alimenti e della salute e del benessere degli animali nella Repubblica di San Marino, in particolare:
 - a) sugli obiettivi strategici del piano di controllo e sul modo in cui le priorità dei controlli e lo stanziamento delle risorse rispecchiano tali obiettivi;
 - b) sulla categorizzazione del rischio delle attività interessate;
 - c) sui compiti dell'Autorità competente nonché sulle risorse di cui essa dispone;
 - d) sull'organizzazione generale e la gestione dei controlli ufficiali a livello nazionale, compresi i controlli ufficiali in singoli stabilimenti;
 - e) sui sistemi di controllo applicati ai diversi settori;
 - f) sulla formazione dei funzionari che eseguono i controlli ufficiali di cui all'art. 5;
 - g) sulle procedure documentate di cui agli artt. 8 e 9;
 - h) sull'organizzazione e sul funzionamento di piani di emergenza in caso di emergenze per malattie di origine animale o alimentare, contaminazioni di mangimi e di alimenti e altri rischi per la salute umana;
 - i) sull'organizzazione della cooperazione e dell'assistenza reciproca.
3. I piani di controllo nazionali pluriennali possono essere adattati durante la loro applicazione. Modifiche possono essere apportate in considerazione dei seguenti fattori o per tenerne conto:
 - a) nuova normativa;
 - b) il manifestarsi di nuove malattie o di altri rischi per la salute;
 - c) cambiamenti significativi nella struttura, nella gestione o nel funzionamento dell'Autorità nazionale competente;
 - d) i risultati dei controlli ufficiali effettuati;
 - e) i risultati dei controlli comunitari;
 - f) qualsiasi modifica degli orientamenti della Commissione Europea;
 - g) i risultati scientifici;

h) il risultato di audit effettuati da un paese non facente parte della Comunità Europea.

Art. 26

(Orientamenti per i piani di controllo nazionali pluriennali)

1. I piani di controllo nazionali pluriennali di cui all'art. 25 tengono conto degli orientamenti fissati dalla Commissione Europea.

Art. 27

(Relazioni annuali)

1. Con cadenza annuale, la Repubblica di San Marino presenta alla Commissione Europea una relazione comprendente:

- a) qualsiasi modifica dei piani di controllo nazionali pluriennali;
- b) i risultati dei controlli e degli audit effettuati nell'anno precedente secondo le disposizioni del piano di controllo nazionale pluriennale;
- c) il tipo e il numero di casi di mancata conformità accertati;
- d) le azioni volte ad assicurare il funzionamento efficace dei piani di controllo nazionali pluriennali, comprese le azioni per farli rispettare e i loro risultati.

2. La Repubblica di San Marino trasmette le relazioni entro sei mesi dalla fine dell'anno cui esse si riferiscono.

TITOLO VI

MISURE DI ATTUAZIONE

CAPO I

MISURE NAZIONALI DI ATTUAZIONE

Art. 28

(Azioni in caso di non conformità alla normativa)

1. L'Autorità competente che individui una non conformità interviene per assicurare che l'operatore ponga rimedio alla situazione.

Nel decidere l'azione da intraprendere, l'Autorità competente tiene conto della natura della non conformità e dei dati precedenti relativi a detto operatore per quanto riguarda la non conformità.

2. Tale azione comprende, a seconda dei casi, le seguenti misure:

- a) l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione ritenuta necessaria per garantire la sicurezza del mangime e degli alimenti o la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- b) la restrizione o il divieto dell'immissione sul mercato, dell'importazione o dell'esportazione di mangimi, alimenti o animali;
- c) il monitoraggio e, se necessario, la decisione del richiamo, del ritiro e/o della distruzione di mangimi o alimenti;
- d) l'autorizzazione dell'uso di mangimi o di alimenti per fini diversi da quelli originariamente previsti;
- e) la sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte dell'azienda interessata per un appropriato periodo di tempo;
- f) la sospensione o il ritiro del riconoscimento dello stabilimento;
- g) le misure di cui all'art. 17 sulle partite provenienti da paesi terzi;

h) qualsiasi altra misura ritenuta opportuna dall'Autorità competente.

3. L'Autorità competente trasmette all'operatore interessato o ad un suo rappresentante:

a) notifica scritta della sua decisione concernente l'azione da intraprendere a norma del paragrafo 1, unitamente alle relative motivazioni;

b) informazioni sui diritti di ricorso avverso tali decisioni e sulla procedura e sui termini applicabili.

4. Se del caso, l'autorità competente notifica la sua decisione anche all'Autorità competente dello Stato d'invio.

5. Tutti i costi sostenuti a norma del presente articolo sono a carico dell'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti responsabile.

Dato dalla Nostra Residenza, addì 29 giugno 2012/1711 d.F.R

I CAPITANI REGGENTI
Maurizio Rattini – Italo Righi

IL SEGRETARIO DI STATO
PER GLI AFFARI INTERNI
Valeria Ciavatta

ALLEGATO I

AUTORITÀ COMPETENTE

CAPO I: TEMATICHE PER LA FORMAZIONE DEL PERSONALE CHE ESEGUE I CONTROLLI UFFICIALI

1. Varie tecniche di controllo, come realizzazione di audit, campionamento e ispezione.
2. Procedure di controllo.
3. Normativa in materia di mangimi e di alimenti.
4. Le diverse fasi della produzione, trasformazione e distribuzione e i possibili rischi per la salute umana nonché, se del caso, per la salute degli animali, delle piante e per l'ambiente.
5. Valutazione della non conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti.
6. Pericoli inerenti alla zootecnia e alla produzione di mangimi e di alimenti.
7. La valutazione dell'applicazione delle procedure relative ad analisi di rischio e punti critici di controllo (HACCP).
8. Sistemi di gestione, ad esempio programmi di garanzia della qualità gestiti dalle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti e valutazione degli stessi nella misura pertinente ai requisiti fissati nella normativa in materia di mangimi e di alimenti.
9. Sistemi ufficiali di certificazione.
10. Provvedimenti da adottare in caso di emergenza, compresa la comunicazione tra Stati membri e Commissione Europea.
11. Procedimenti giudiziari e implicazioni dei controlli ufficiali.
12. Esame di materiale scritto, documenti e altre registrazioni, compresi quelli legati a test di efficienza, accreditamento e valutazione del rischio che possono essere pertinenti per la valutazione della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti; ciò può comprendere aspetti finanziari e commerciali.
13. Qualsiasi altro settore, compreso quello della salute e del benessere degli animali, si ritenga necessario per assicurare che i controlli siano condotti conformemente al presente regolamento.

CAPO II: SETTORI PER LE PROCEDURE DI CONTROLLO

1. L'organizzazione dell'Autorità competente.
2. La dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere.
3. I compiti, le responsabilità e gli obblighi del personale.
4. La procedura di campionamento, i metodi e le tecniche di controllo, l'interpretazione dei risultati e le successive decisioni.
5. I programmi di monitoraggio e sorveglianza.
6. L'assistenza reciproca qualora i controlli ufficiali richiedano l'intervento di più di uno Stato membro.
7. Le attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali.
8. La collaborazione con altri servizi o dipartimenti che possano avere responsabilità in materia.
9. La verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi e dei test di rilevamento.
10. Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali.

ALLEGATO II

CARATTERIZZAZIONE DEI METODI DI ANALISI

1. I metodi di analisi devono essere caratterizzati dai seguenti criteri:

- a) esattezza;
- b) applicabilità (matrice e gamma di concentrazione);
- c) limite di rilevazione;
- d) limite di determinazione;
- e) precisione;
- f) ripetibilità;
- g) riproducibilità;
- h) recupero;
- i) selettività;
- j) sensibilità;
- k) linearità;
- l) incertezza delle misurazioni;
- m) altri criteri a scelta.

2. I valori di precisione di cui al punto 1, lettera e), sono ottenuti in seguito a una prova interlaboratorio condotta conformemente a un protocollo internazionalmente riconosciuto sulle prove interlaboratorio (ad esempio ISO 5725:1994 o protocollo internazionale armonizzato dell'IUPAC) oppure, qualora si siano stabiliti criteri di efficienza per i metodi analitici, sono basati su prove di conformità ai criteri. I valori di ripetibilità e riproducibilità sono espressi in forma internazionalmente riconosciuta (ad esempio con intervalli di confidenza del 95 % secondo quanto definito dalla norma ISO 5725:1994 oppure dall'IUPAC). I risultati della prova interlaboratorio sono pubblicati o disponibili senza restrizioni.

3. Occorre dare la preferenza a metodi di analisi uniformemente applicabili a più categorie di prodotti, rispetto a quelli che si applicano soltanto a singoli prodotti.

4. Nel caso in cui i metodi di analisi possono essere convalidati soltanto nell'ambito di un singolo laboratorio, essi devono essere convalidati, per esempio, conformemente agli orientamenti armonizzati dell'IUPAC oppure, qualora si siano stabiliti criteri di efficienza per i metodi analitici, sulla base di prove di conformità ai criteri.

5. I metodi di analisi adottati ai sensi del presente regolamento vanno enunciati secondo la presentazione standard dei metodi di analisi raccomandata dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO).

ALLEGATO III

LABORATORI COMUNITARI DI RIFERIMENTO

I. Laboratori comunitari di riferimento per i mangimi e gli alimenti

1. Laboratorio comunitario di riferimento per il latte e i prodotti a base di latte

Afssa-Lerhqa

F. 94700 Maison Alfort

2. Laboratori comunitari di riferimento per l'analisi e il test delle zoonosi (salmonella)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

3720 BA Bilthoven

Paesi Bassi

3. Laboratorio comunitario di riferimento per il monitoraggio delle biotossine marine

Ministerio de Sanidad y Consumo, Vigo

Spagna

4. Laboratorio comunitario di riferimento per il controllo delle contaminazioni virali e batteriologiche dei molluschi bivalvi

Laboratorio del Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science, Weymouth, Regno Unito

5. Laboratori comunitari di riferimento per i residui

a) Per i residui elencati nell'allegato I, categoria A 1, 2, 3, 4, categoria B 2 d) e categoria B 3 d) della direttiva 96/23/CE del Consiglio

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

3720 BA Bithoven

Paesi Bassi

b) Per i residui elencati nell'allegato I, categoria B 1 e categoria B 3 e) della direttiva 96/23/CE del Consiglio e per i residui di carbadox e olaquidox

Laboratoires d'études et de recherches sur les médicaments vétérinaires et les désinfectants

Afssa – Site de Fougères

BP 90203

Francia

c) Per i residui elencati nell'allegato I, categoria A 5 e categoria B 2 a), b), e), della direttiva 96/23/CE del Consiglio

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Postfach 140162

D-53056 Bonn

d) Per i residui elencati nell'allegato I, categoria B 2 c) e categoria B 3 a), b), c), della direttiva 96/23/CE del Consiglio

Istituto Superiore di Sanità

I-00161 Roma

6. Laboratorio comunitario di riferimento per le encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE)

Il laboratorio di cui all'allegato X, capo B, del Regolamento CE n. 999/2001.

7. Laboratorio comunitario di riferimento per gli additivi impiegati nell'alimentazione degli animali

Il laboratorio di cui all'allegato II del Regolamento CE n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale

8. Laboratorio comunitario di riferimento per gli organismi geneticamente modificati (OGM)

Il laboratorio di cui all'allegato del Regolamento CE n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati

9. Laboratorio comunitario di riferimento per i materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti Centro comune di ricerca della Commissione Europea.

II. Laboratori comunitari di riferimento per la salute degli animali.