



Repubblica di San Marino
ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE
IL COMITATO ESECUTIVO

SEDUTA DEL 24 aprile 2024 - seduta ordinaria

DELIBERA N. 19
PAG. N. 27

Oggetto: Adozione nuovo tariffario nomenclatore ex art. 2 Decreto Delegato n. 43 del 01 marzo 2024 - Procedura per nuova notifica o variazione notifica integratore alimentare e Procedura rilascio certificazioni solo per prodotti destinati a Paesi extra UE.

Il Comitato Esecutivo,

**validamente riunito ai sensi dell'articolo 18 della Legge 30 novembre 2004 n. 165;
verificato che non sussiste in capo ai membri conflitto di interessi in merito all'oggetto della presente deliberazione;**

Visto l'articolo 2 del Decreto Delegato 1 marzo 2024 n.43 - Modifica all'Allegato VII ed agli articoli 15 e 16 del Decreto Delegato 21 aprile 2008, n. 62 "PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE DI INTEGRATORI ALIMENTARI";

vista la nota della UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare del 21 marzo 2024, Prot. n. 1353, pervenuta in Direzione Generale in data 27 marzo 2024, prot. n. 1104, con la quale è stata trasmessa bozza di procedura con relativo tariffario per il rilascio di certificazioni e modalità di pagamento dei relativi costi;

visto il parere favorevole espresso dal Collegio di Direzione nella propria seduta del 10 aprile 2024;

delibera

di approvare la "Procedura per nuova notifica o variazione notifica integratore alimentare" nonché la "Procedura rilascio certificazioni solo per prodotti destinati a Paesi extra UE", allegate alla presente delibera.

Manda

alla UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare - Dipartimento di Prevenzione, per il seguito di competenza.

IL DIRETTORE GENERALE
-Dott. Francesco Bevere-

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
-Dott. Marcello Forcellini-

IL DIRETTORE DELLE ATTIVITA' SANITARIE
E SOCIO SANITARIE

- Dott. Sergio Rabini -

Atto deliberativo trasmesso a: Segreteria di Stato Sanità, Dipartimento Prevenzione, UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare, Collegio dei Sindaci Revisori.

Pubblicazione: Atto divulgabile tramite sito web dell'ISS



Allegato 1

1) PROCEDURA PER NUOVA NOTIFICA o VARIAZIONE NOTIFICA INTEGRATORE ALIMENTARE

Chi può richiedere la notifica?

- Tutti gli operatori del settore alimentare, con sede legale in San Marino, responsabili della produzione e/o responsabili dell'immissione in commercio dell'integratore oggetto della notifica.

Cosa serve per richiedere la Notifica al DPRSM

- compilazione del Modulo per Notifica
- una copia dell'etichetta conforme a quella utilizzata per la commercializzazione datata, timbrata e firmata.

Come si presenta la richiesta di Notifica al DPRSM

Tramite posta elettronica certificata (T Notice), posta tradizionale tramite raccomandata con ricevuta di ritorno o consegna a mano,

Ufficio destinatario: Dipartimento Prevenzione – UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

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

Telefono 0549-994505

re.integratori@iss.sm

La richiesta va presentata per singolo prodotto ovvero un modulo per ogni prodotto con relativa etichetta; non è consentito presentare una richiesta per più prodotti.

Quanto tempo ci vuole per la risposta

Fino a 90 giorni

Quando si paga

Al momento della comunicazione dell'avvenuta notifica.

In caso di esito sfavorevole, ovvero in caso di mancato rilascio della notifica, la pratica sarà comunque assoggettata al pagamento previsto (Euro 160,00).

Quanto Costa

Tariffa: Euro 160,00

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria
e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



Modalità di pagamento

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

2) PROCEDURA RILASCIO CERTIFICAZIONI SOLO PER PRODOTTI DESTINATI A PAESI EXTRA UE

Certificati di Libera Vendita:

- Tutti gli operatori del settore alimentare, con sede legale in San Marino, responsabili della produzione e/o responsabili dell'immissione in commercio, possono richiedere CLV solo per integratori prodotti a San Marino e solo dopo che si è conclusa la procedura di notifica. Alla richiesta dovrà essere allegata copia dell'etichetta conforme a quella usata per la commercializzazione del prodotto notificato e ciascuna richiesta non potrà essere riferita a più di tre prodotti.

Certificato di Esportazione:

Per prodotti regolarmente notificati al DPRSM, l'operatore del settore alimentare responsabile della produzione o dell'immissione in commercio, può richiedere il rilascio di un Certificato di Esportazione che verrà emesso per non più di tre prodotti.

Certificato UFFICIALE di Esportazione:

Per prodotti regolarmente notificati al Ministero Italiano, l'operatore del settore alimentare responsabile della produzione o dell'immissione in commercio, può richiedere il rilascio di un Certificato Ufficiale di Esportazione previa valutazione dell'etichetta e delle schede tecniche che ne attestino l'idoneità al consumo umano. Il Certificato verrà emesso per singolo prodotto.

Certificato di Esportazione per prodotti non notificabili:

Per prodotti non notificabili, il DPRSM rilascia all'operatore del settore alimentare responsabile della produzione o dell'immissione in commercio, certificati secondo le procedure indicate all'Art. 14 del Decreto Delegato n. 43 del 1 marzo 2024.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria

e Igiene Alimentare
Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



Certificato di HACCP

Il certificato di HACCP attualmente in uso, viene sostituito dall'Attestato di Stabilimento avente una validità di due anni.

Il modello di Certificato di HACCP attualmente in uso continuerà ad essere rilasciato per un anno a partire dall'entrata in vigore del presente decreto solamente a seguito della presentazione al DPRSM di una copia del contratto stipulato con un Ente Certificatore Accreditato.

Attestato di stabilimento

I produttori con stabilimento autorizzato a San Marino possono richiedere il rilascio di un Certificato di Stabilimento che attesta la conformità dello stabilimento alle normative igienico sanitarie ai sensi delle leggi vigenti a San Marino e rispondenti alle norme della Comunità Europea.

Cosa serve per richiederli

- Compilazione del modulo di richiesta
- Bollettino, bonifico o ricevuta POS attestante il versamento dei diritti spettante al DPRSM

Come si presenta la richiesta

Tramite posta elettronica certificata (T Notice), posta tradizionale tramite raccomandata con ricevuta di ritorno o consegna a mano,

Ufficio destinatario: Dipartimento Prevenzione – UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

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

Telefono 0549-994505

re.integratori@iss.sm

Quanto tempo ci vuole

Fino a 90 giorni dalla presentazione della domanda

Quando si paga

Al momento della consegna della certificazione

Quanto costano

Tariffe:

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Galdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



U.O.C. SANITÀ PUBBLICA
Istituto per la Sicurezza Sociale

- Certificato di Libera Vendita € 30,00 a prodotto + Imposta di Bollo € 15,00 su richiesta + € 15,00 su certificato.
- Certificato di Esportazione, Certificato Ufficiale di Esportazione, Certificato di Esportazione per prodotti non notificabili € 30 + Imposta di Bollo € 15,00 su richiesta + € 15,00 su certificato.
- Certificato HACCP e Attestato di stabilimento € 50,00 + Imposta di Bollo € 15,00 su richiesta + € 15,00 su certificato.

Modalità di pagamento

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

Dove si reperisce la modulistica

- Tutti i moduli sono reperibili sul sito www.iss.sm;

Rilascio autorizzazione sanitaria per gli stabilimenti di produzione, confezionamento, commercio (dettaglio/ingrosso) e deposito

| | | |
|--|--|----------|
| Aut per integratori DD 62/08 senza sopralluogo | | € 50,00 |
| Aut per integratori DD 62/08 con sopralluogo fino 100mq | | € 100,00 |
| Aut per integratori DD 62/08 con sopralluogo oltre 100mq | | € 150,00 |

- Marca da bollo da €15,00 ogni quattro facciate per il documento di richiesta
- Marca da bollo da €15,00 ogni quattro facciate per il documento di rilascio
- Marca da bollo da €15,00 per il documento allegato "Relazione Tecnica"
- Marca da bollo da € 15,00 per il documento allegato "Planimetria"

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria

e Igiene Alimentare
Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965