



REPUBBLICA DI SAN MARINO

DECRETO DELEGATO 29 giugno 2012 n.68

**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:

PRINCIPI E REQUISITI DELLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE E PROCEDURE NEL CAMPO DELLA SICUREZZA ALIMENTARE

CAPO I - CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Art. 1

(Finalità e campo di applicazione)

1. Il presente decreto delegato costituisce la base per garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti, tenendo conto in particolare della diversità dell'offerta di alimenti compresi i prodotti tradizionali. Esso stabilisce principi comuni e competenze, procedure e meccanismi organizzativi efficienti a sostegno dell'attività decisionale nel campo della sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

2. Ai fini del paragrafo 1, il presente decreto delegato reca i principi generali da applicare a livello nazionale in materia di alimenti e mangimi in generale, e di sicurezza degli alimenti e dei mangimi in particolare in conformità al Regolamento CE n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio.

Esso stabilisce procedure relative a questioni aventi un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

3. Il presente decreto delegato disciplina tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti e dei mangimi.

Esso non si applica alla produzione primaria per uso domestico privato o alla preparazione, alla manipolazione e alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato.

Art. 2

(Definizione di «alimento»)

1. Ai fini del presente decreto delegato si intende per «alimento» (o «prodotto alimentare», o «derrata alimentare») qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani.

2. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento. Esso include l'acqua nei punti in cui i valori devono essere rispettati come stabilito nel Decreto Delegato 10 ottobre 2011 n.165.

Non sono compresi:

- a) i mangimi;
- b) gli animali vivi, a meno che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano;
- c) i vegetali prima della raccolta;
- d) i medicinali ai sensi della Legge 25 gennaio 2011 n. 8 "*Detenzione, distribuzione e fornitura dei medicinali veterinari*" e delle direttive del Consiglio 65/65/CEE e 92/73/CEE;
- e) i cosmetici ai sensi della Legge 27 gennaio 2011 n. 16 "*Produzione e commercializzazione di prodotti cosmetici*";
- f) il tabacco e i prodotti del tabacco ai sensi della direttiva 89/622/CEE del Consiglio;
- g) le sostanze stupefacenti o psicotrope ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 e della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971;
- h) residui e contaminanti.

Art. 3

(Altre definizioni)

1. Ai fini del presente decreto delegato si intende per:

- 1) «legislazione alimentare», le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative riguardanti gli alimenti in generale, e la sicurezza degli alimenti in particolare, sia nella Comunità che a livello nazionale; sono incluse tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati;
- 2) «impresa alimentare», ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti;
- 3) «operatore del settore alimentare», la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo;
- 4) «mangime» (o «alimento per animali»), qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli

animali;

- 5) «impresa nel settore dei mangimi», ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, magazzinaggio, trasporto o distribuzione di mangimi, compreso ogni produttore che produca, trasformi o immagazzini mangimi da somministrare sul suo fondo agricolo ad animali;
- 6) «operatore del settore dei mangimi», la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa di mangimi posta sotto il suo controllo;
- 7) «commercio al dettaglio», la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso;
- 8) «immissione sul mercato», la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita od ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta;
- 9) «rischio», funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo;
- 10) «analisi del rischio», processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio;
- 11) «valutazione del rischio», processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio;
- 12) «gestione del rischio», processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo;
- 13) «comunicazione del rischio», lo scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati, ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio;
- 14) «pericolo» o «elemento di pericolo», agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute;
- 15) «rintracciabilità», la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
- 16) «fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione», qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento inclusa fino al magazzinaggio, al trasporto, alla vendita o erogazione al consumatore finale inclusi e, ove pertinente, l'importazione, la produzione, la lavorazione, il magazzinaggio, il trasporto, la distribuzione, la vendita e l'erogazione dei mangimi;
- 17) «produzione primaria», tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici;
- 18) «consumatore finale», il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare.
- 19) "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.

CAPO II - LEGISLAZIONE ALIMENTARE GENERALE

Art. 4

(Campo di applicazione)

1. Il presente capo si applica a tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati.
2. I principi enunciati negli articoli 5, 6, 7, 8, 9 e 10 costituiscono un quadro generale di natura orizzontale al quale conformarsi nell'adozione di misure.

SEZIONE 1

PRINCIPI GENERALI DELLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

Art. 5

(Obiettivi generali)

1. La legislazione alimentare persegue uno o più fra gli obiettivi generali di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, della tutela degli interessi dei consumatori, comprese le pratiche leali nel commercio alimentare, tenuto eventualmente conto della tutela della salute e del benessere degli animali, della salute vegetale e dell'ambiente.
2. La legislazione alimentare mira al conseguimento della libertà di circolazione degli alimenti e dei mangimi prodotti o immessi sul mercato nel rispetto dei principi e dei requisiti generali enunciati nel presente capo.
3. Le norme internazionali vigenti o d'imminente perfezionamento sono prese in considerazione nell'elaborazione o nell'adeguamento della legislazione alimentare, salvo se tali norme o loro parti pertinenti siano inefficaci o inadeguate per il conseguimento dei legittimi obiettivi della legislazione alimentare, se vi è una giustificazione scientifica in tal senso o se il livello di protezione che assicurano non è quello ritenuto adeguato nella Repubblica di San Marino e nella Comunità Europea.

Art. 6

(Analisi del rischio)

1. Ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, la legislazione alimentare si basa sull'analisi del rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento.
2. La valutazione del rischio si basa sugli elementi scientifici a disposizione ed è svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente.
3. La gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, e in particolare dei pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in prosieguo: «l'Autorità») istituita con il Regolamento CE n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 nonché di altri aspetti, se pertinenti, e del principio di precauzione laddove sussistano le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, allo scopo di raggiungere gli obiettivi generali in materia di legislazione alimentare di cui all'articolo 5.

Art. 7

(Principio di precauzione)

1. Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Repubblica di San Marino e la Comunità Europea persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio.

2. Le misure adottate sulla base del paragrafo 1 sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Repubblica di San Marino e nella Comunità Europea, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti, se pertinenti. Tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente.

Art. 8

(Tutela degli interessi dei consumatori)

1. La legislazione alimentare si prefigge di tutelare gli interessi dei consumatori e di costituire una base per consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli in relazione agli alimenti che consumano.

Essa mira a prevenire le seguenti pratiche:

- a) le pratiche fraudolente o ingannevoli;
- b) l'adulterazione degli alimenti;
- c) ogni altro tipo di pratica in grado di indurre in errore il consumatore.

SEZIONE 2

PRINCIPI DI TRASPARENZA

Art. 9

(Informazione dei cittadini)

1. Fatte salve le pertinenti disposizioni nazionali e comunitarie sull'accesso ai documenti, nel caso in cui vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento o mangime possa comportare un rischio per la salute umana o animale, in funzione della natura, della gravità e dell'entità del rischio l'Autorità competente adotta provvedimenti opportuni per informare i cittadini della natura del rischio per la salute, identificando nel modo più esauriente l'alimento o mangime o il tipo di alimento o di mangime, il rischio che può comportare e le misure adottate o in procinto di essere adottate per prevenire, contenere o eliminare tale rischio.

SEZIONE 3

OBBLIGHI GENERALI DEL COMMERCIO ALIMENTARE

Art. 10

(Alimenti e mangimi importati nel territorio sammarinese)

1. Gli alimenti e i mangimi importati nel territorio sammarinese per esservi immessi sul mercato devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare o, quando tra la

Repubblica di San Marino e il paese esportatore esiste un accordo specifico le cui condizioni siano ritenute almeno equivalenti a quelle vigenti nella Comunità Europea.

Art. 11

(Alimenti e mangimi esportati dal territorio sammarinese)

1. Gli alimenti e i mangimi esportati o riesportati dal territorio sammarinese per essere immessi sul mercato della Comunità Europea devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare.
2. Gli alimenti e i mangimi esportati o riesportati dal territorio sammarinese per essere immessi sul mercato di un paese terzo devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare, salvo diversa indicazione delle autorità del paese importatore o diversa disposizione di leggi, regolamenti, norme, codici di condotta e altre procedure giuridiche e amministrative eventualmente in vigore in detto paese.

SEZIONE 4

REQUISITI GENERALI DELLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

Art. 12

(Requisiti di sicurezza degli alimenti)

1. Gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato.
2. Gli alimenti sono considerati a rischio nei casi seguenti:
 - a) se dannosi per la salute;
 - b) se inadatti al consumo umano.
3. Per determinare se un alimento sia a rischio occorre prendere in considerazione quanto segue:
 - a) le condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore in ciascuna fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
 - b) le informazioni messe a disposizione del consumatore, comprese le informazioni riportate sull'etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti.
4. Per determinare se un alimento sia dannoso per la salute occorre prendere in considerazione quanto segue:
 - a) non soltanto i probabili effetti immediati e/o a breve termine, e/o a lungo termine dell'alimento sulla salute di una persona che lo consuma, ma anche su quella dei discendenti;
 - b) i probabili effetti tossici cumulativi di un alimento;
 - c) la particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, di una specifica categoria di consumatori, nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa.
5. Per determinare se un alimento sia inadatto al consumo umano, occorre prendere in considerazione se l'alimento sia inaccettabile per il consumo umano secondo l'uso previsto, in seguito a contaminazione dovuta a materiale estraneo o ad altri motivi, o in seguito a putrefazione, deterioramento o decomposizione.
6. Se un alimento a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio.
7. Gli alimenti conformi a specifiche disposizioni comunitarie riguardanti la sicurezza alimentare sono considerati sicuri in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime.
8. Il fatto che un alimento sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla

sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, l'alimento sia a rischio.

9. In assenza di specifiche disposizioni comunitarie, un alimento è considerato sicuro se è conforme alle specifiche disposizioni della legislazione alimentare nazionale dello Stato sul cui territorio è immesso sul mercato.

Art. 13

(Requisiti di sicurezza dei mangimi)

1. I mangimi a rischio non possono essere immessi sul mercato né essere somministrati ad un animale destinato alla produzione alimentare.

2. I mangimi sono considerati a rischio, per l'uso previsto, nei casi seguenti:

- se hanno un effetto nocivo per la salute umana o animale,
- se rendono a rischio, per il consumo umano, l'alimento ottenuto dall'animale destinato alla produzione alimentare.

3. Quando un mangime, riscontrato come non conforme ai requisiti di sicurezza, appartenga ad una partita, lotto o consegna di mangimi della stessa classe o descrizione, si presume che tutti i mangimi della partita, lotto o consegna siano sprovvisti di tali requisiti salvo che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna non sia conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi.

4. I mangimi conformi a specifiche disposizioni comunitarie nel campo della sicurezza dei mangimi sono considerati sicuri in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime.

5. Il fatto che un mangime sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, il mangime sia a rischio.

6. In assenza di specifiche disposizioni comunitarie, un mangime è considerato sicuro se è conforme alle specifiche disposizioni in materia di sicurezza dei mangimi previste dalla legislazione nazionale dello Stato sul cui territorio è in circolazione.

Art. 14

(Presentazione)

1. Fatte salve disposizioni più specifiche della legislazione alimentare, l'etichettatura, la pubblicità e la presentazione degli alimenti o mangimi, compresi la loro forma, il loro aspetto o confezionamento, i materiali di confezionamento usati, il modo in cui gli alimenti o mangimi sono disposti, il contesto in cui sono esposti e le informazioni rese disponibili su di essi attraverso qualsiasi mezzo, non devono trarre in inganno i consumatori.

Art. 15

(Obblighi)

1. Spetta agli operatori del settore alimentare e dei mangimi garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte.

2. La Repubblica di San Marino applica la legislazione alimentare e controlla e verifica il rispetto delle pertinenti disposizioni della medesima da parte degli operatori del settore alimentare e dei mangimi, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

A tal scopo organizza un sistema ufficiale di controllo e altre attività adatte alle circostanze, tra cui la comunicazione ai cittadini in materia di sicurezza e di rischio degli alimenti e dei mangimi, la

sorveglianza della sicurezza degli alimenti e dei mangimi e altre attività di controllo che abbraccino tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

Art. 16
(Rintracciabilità)

1. È disposta in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime.
2. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare chi abbia fornito loro un alimento, un mangime, un animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime. A tal fine detti operatori devono disporre di sistemi e di procedure che consentano di mettere a disposizione delle autorità competenti, che le richiedano, le informazioni al riguardo.
3. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese alle quali hanno fornito i propri prodotti. Le informazioni al riguardo sono messe a disposizione delle autorità competenti che le richiedano.
4. Gli alimenti o i mangimi che sono immessi sul mercato nazionale o che probabilmente lo saranno devono essere adeguatamente etichettati o identificati per agevolarne la rintracciabilità, mediante documentazione o informazioni pertinenti secondo i requisiti previsti in materia da disposizioni più specifiche.

Art. 17
(Obblighi relativi agli alimenti: operatori del settore alimentare)

1. Se un operatore del settore alimentare ritiene o ha motivo di ritenere che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti, e l'alimento non si trova più sotto il controllo immediato di tale operatore del settore alimentare, esso deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo e informarne le autorità competenti. Se il prodotto può essere arrivato al consumatore, l'operatore informa i consumatori, in maniera efficace e accurata, del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti ai consumatori quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.
2. Gli operatori del settore alimentare responsabili di attività di vendita al dettaglio o distribuzione che non incidano sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità dell'alimento devono, entro i limiti delle rispettive attività, avviare procedure per ritirare dal mercato i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare e contribuire a garantire la sicurezza degli alimenti trasmettendo al riguardo le informazioni necessarie ai fini della loro rintracciabilità, collaborando agli interventi dei responsabili della produzione, della trasformazione e della lavorazione e/o delle autorità competenti.
3. Gli operatori del settore alimentare informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o abbiano motivo di ritenere che un alimento da essi immesso sul mercato possa essere dannoso per la salute umana. Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi al consumatore finale e non impediscono né scoraggiano la cooperazione di chiunque con le autorità competenti, in base alla legislazione nazionale e alla prassi legale, nel caso in cui tale cooperazione possa prevenire, ridurre o eliminare un rischio derivante da un prodotto alimentare.
4. Gli operatori del settore alimentare collaborano con le autorità competenti riguardo ai provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati da un alimento che forniscono o hanno fornito.

Art. 18

(Obblighi relativi ai mangimi: operatori del settore dei mangimi)

1. Se un operatore del settore dei mangimi ritiene o ha motivo di credere che un mangime da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi, deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo dal mercato e informarne le autorità competenti. In tali circostanze o nel caso di cui all'articolo 13, paragrafo 3, qualora la partita, il lotto o la consegna non siano conformi ai requisiti di sicurezza dei mangimi, questi ultimi devono essere distrutti a meno che l'Autorità competente non decida altrimenti. L'operatore informa in maniera efficace e accurata gli utenti del mangime del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti agli utenti quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.
2. Gli operatori del settore dei mangimi responsabili di attività di vendita al dettaglio o distribuzione che non incidano sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità del mangime devono, entro i limiti delle rispettive attività, avviare procedure per ritirare dal mercato i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza dei mangimi e contribuire a garantire la sicurezza degli alimenti trasmettendo al riguardo informazioni necessarie ai fini della rintracciabilità di un mangime, collaborando agli interventi dei responsabili della produzione, della trasformazione e della lavorazione e/o delle autorità competenti.
3. Gli operatori del settore dei mangimi informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o abbiano motivo di ritenere che un mangime da essi immesso sul mercato possa non essere conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi. Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi derivanti dall'uso del mangime e non impediscono né scoraggiano la cooperazione di chiunque con le autorità competenti, in base alla legislazione nazionale e alla prassi legale, nel caso in cui tale cooperazione possa prevenire, ridurre o eliminare un rischio derivante da un mangime.
4. Gli operatori del settore dei mangimi collaborano con le autorità competenti riguardo ai provvedimenti volti ad evitare i rischi provocati da un mangime che forniscono o hanno fornito.

CAPO III - AUTORITÀ EUROPEA PER LA SICUREZZA ALIMENTARE

Art. 19

1. La Repubblica di San Marino riconosce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in prosieguo: «l'Autorità») istituita con il Regolamento CE n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002.

CAPO IV - SISTEMA DI ALLARME RAPIDO, GESTIONE DELLE CRISI E SITUAZIONI DI EMERGENZA

SEZIONE I

Art. 20

(Sistema di allarme rapido)

1. La Repubblica di San Marino aderisce al sistema di allarme rapido istituito, sotto forma di rete, per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi.

La Repubblica di San Marino designa un punto di contatto.

La Commissione Europea (di seguito la Commissione) è responsabile della gestione della rete.

2. Qualora un membro della rete disponga di informazioni relative all'esistenza di un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi, egli trasmette immediatamente tali informazioni alla Commissione nell'ambito del sistema di allarme rapido. La Commissione trasmette immediatamente le informazioni ai membri della rete.

L'Autorità può integrare la notificazione con ogni informazione scientifica o tecnica in grado di agevolare un intervento rapido e adeguato di gestione del rischio da parte dei membri.

3. Nell'ambito del sistema di allarme rapido e salvo altrimenti disposto dalla normativa comunitaria, l'Autorità competente notifica immediatamente alla Commissione, quanto segue:

- a) qualsiasi misura adottata, che esiga un intervento rapido, intesa a limitare l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi, o a imporne il ritiro dal commercio o dalla circolazione per proteggere la salute umana;
- b) qualsiasi raccomandazione o accordo con operatori professionali volto, a titolo consensuale od obbligatorio, ad impedire, limitare o imporre specifiche condizioni all'immissione sul mercato o all'eventuale uso di alimenti o mangimi, a motivo di un grave rischio per la salute umana che esiga un intervento rapido;
- c) qualsiasi situazione in cui l'Autorità competente abbia respinto una partita, un container o un carico di alimenti o di mangimi a causa di un rischio diretto o indiretto per la salute umana.

La notificazione è accompagnata da una spiegazione dettagliata dei motivi dell'intervento dell'Autorità competente territorialmente. Questa è seguita in tempi rapidi da ulteriori informazioni, in particolare se le misure su cui è basata vengono modificate o revocate.

La Commissione trasmette immediatamente ai membri della rete la notificazione e le ulteriori informazioni ricevute a norma del primo e del secondo comma.

Laddove una partita, un container o un carico siano respinti da un'autorità competente ad un posto di frontiera dell'Unione europea, la Commissione ne dà immediatamente notificazione a tutti i posti di frontiera dell'Unione europea nonché al paese terzo d'origine.

4. Laddove un alimento o un mangime oggetto di notificazione nell'ambito del sistema di allarme rapido sia stato spedito in un paese terzo, la Commissione fornisce a quest'ultimo adeguate informazioni.

5. La Repubblica di San Marino, al pari degli Stati membri informa immediatamente la Commissione di qualunque intervento eseguito o di qualunque misura adottata in seguito alla ricezione delle notificazioni e delle ulteriori informazioni trasmesse nell'ambito del sistema di allarme rapido. La Commissione trasmette immediatamente dette informazioni ai membri della rete.

Art. 21

(Regole di riservatezza per il sistema di allarme rapido)

1. Di regola, le informazioni a disposizione dei membri della rete e riguardanti un rischio per la salute umana provocato da alimenti e mangimi sono messe a disposizione dei cittadini in conformità del principio dell'informazione di cui all'articolo 9. Di regola, i cittadini hanno accesso alle informazioni sull'identificazione dei prodotti, sulla natura del rischio e sulle misure adottate.

L'Autorità competente prende tuttavia le disposizioni necessarie per fare in modo che il proprio personale sia tenuto a non rivelare, in casi debitamente giustificati, informazioni ottenute ai fini della presente sezione che per loro natura sono coperte dal segreto professionale, eccezion fatta per le informazioni che devono essere rese pubbliche, quando le circostanze lo richiedano, per tutelare la salute umana.

2. La tutela del segreto professionale non preclude la comunicazione alle autorità competenti delle informazioni utili ai fini dell'efficace sorveglianza del mercato e dell'esecuzione della legge nel settore alimentare e dei mangimi. Le autorità che ricevono informazioni coperte dal segreto professionale ne garantiscono la riservatezza a norma del paragrafo 1.

SEZIONE 2

SITUAZIONI DI EMERGENZA

Art. 22

(Misure urgenti per alimenti e mangimi di origine nazionale, comunitaria o importati da un paese terzo)

1. Quando sia manifesto che alimenti o mangimi di origine comunitaria o importati da un paese terzo possano comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente che non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dalla Repubblica di San Marino o dagli Stati membri interessati, la Commissione, agendo di propria iniziativa o su richiesta adotta immediatamente, in funzione della gravità della situazione, una o alcune delle seguenti misure:

- a) nel caso di alimenti o mangimi di origine comunitaria:
 - i) sospensione dell'immissione sul mercato o dell'utilizzazione dell'alimento in questione;
 - ii) sospensione dell'immissione sul mercato o dell'utilizzo del mangime in questione;
 - iii) determinazione di condizioni particolari per l'alimento o il mangime in questione;
 - iv) qualsiasi altra misura provvisoria adeguata;
- b) nel caso di alimenti o mangimi importati da un paese terzo:
 - i) sospensione delle importazioni dell'alimento o del mangime in questione da tutto il paese terzo interessato o da parte del suo territorio ed eventualmente dal paese terzo di transito;
 - ii) determinazione di condizioni particolari per l'alimento o il mangime in questione in provenienza da tutto il paese terzo interessato o da parte del suo territorio;
 - iii) qualsiasi altra misura provvisoria adeguata.

2. Tuttavia, in casi urgenti, la Commissione può adottare in via provvisoria le misure di cui al paragrafo 1, previa consultazione della Repubblica di San Marino o degli Stati membri interessati e dopo averne informato gli altri Stati membri.

Nel tempo più breve possibile e al più tardi entro dieci giorni lavorativi, le misure adottate sono confermate, modificate, revocate o prorogate secondo le procedure vigenti. Le motivazioni della decisione della Commissione sono pubblicate quanto prima.

Art. 23

(Altre misure urgenti)

1. Qualora l'Autorità competente informi ufficialmente la Commissione circa la necessità di adottare misure urgenti e qualora la Commissione non abbia agito in conformità delle disposizioni dell'articolo 22, la Repubblica di San Marino può adottare misure cautelari provvisorie. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione.

2. La Repubblica di San Marino può lasciare in vigore le proprie misure cautelari provvisorie fino all'adozione di nuove misure comunitarie.

SEZIONE 3

GESTIONE DELLE CRISI

Art. 24

(Piano generale per la gestione delle crisi)

1. La Commissione elabora, in stretta collaborazione con l'Autorità, la Repubblica di San Marino e gli Stati membri eventualmente coinvolti, un piano generale per la gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi (in prosieguo: «il piano generale »).

2. Il piano generale indica i tipi di situazione che comportano per la salute umana rischi diretti o indiretti derivanti da alimenti e mangimi, che verosimilmente le disposizioni in vigore non sono in grado di prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile o che non possono essere gestiti in maniera adeguata mediante la sola applicazione degli articoli 22 e 23.

Il piano generale determina inoltre le procedure pratiche necessarie per la gestione di una crisi, compresi i principi di trasparenza da applicare ed una strategia di comunicazione.

Art. 25

(Unità di crisi)

1. Nel rispetto della sua funzione di garante dell'applicazione del diritto comunitario, la Commissione, qualora identifichi una situazione che comporti un grave rischio diretto o indiretto per la salute umana derivante da alimenti e mangimi e non sia possibile prevenire, eliminare o ridurre tale rischio attraverso le disposizioni vigenti o non sia possibile gestirlo adeguatamente mediante la sola applicazione degli articoli 22 e 23, notifica immediatamente la situazione alla Repubblica di San Marino, agli Stati membri eventualmente coinvolti e all'Autorità.

2. La Commissione istituisce immediatamente un'unità di crisi alla quale partecipa l'Autorità, la quale se necessario fornisce assistenza scientifica e tecnica.

Art. 26

(Compiti dell'unità di crisi)

1. L'unità di crisi provvede alla raccolta e alla valutazione di tutte le informazioni pertinenti e all'individuazione delle possibilità offerte per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile il rischio per la salute umana nella maniera più rapida ed efficace possibile.

2. L'unità di crisi può chiedere l'assistenza di qualsiasi soggetto pubblico o privato le cui competenze essa giudichi necessarie per gestire la crisi con efficacia.

3. L'unità di crisi tiene informato il pubblico dei rischi in gioco e delle misure adottate.

Art. 27

(Altre definizioni)

1. Ai fini del presente decreto delegato, oltre alle definizioni riportate sopra si intende per:

1. «rete», il sistema di allarme rapido per la notifica di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto agli alimenti o ai mangimi di cui all'articolo 50 del Regolamento CE n. 178/2002 e all'articolo 20 del presente decreto delegato;

2. «membro della rete», uno Stato membro, la Commissione, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e qualsiasi paese candidato, paese terzo o organizzazione internazionale che abbia stipulato un accordo con l'Unione europea a norma dell'articolo 50, paragrafo 6, del Regolamento CE n. 178/2002;

3. «punto di contatto», il punto di contatto designato che rappresenta il membro della rete;

4. «notifica di allarme», una notifica di un rischio che richiede o potrebbe richiedere un'azione rapida in un altro paese membro;

5. «notifica di informazione», una notifica di un rischio che non richiede un'azione rapida in un altro paese membro;

a) «notifica di informazione per follow-up», una notifica di informazione relativa ad un prodotto già presente o che potrebbe essere immesso sul mercato in un altro paese membro;

b) «notifica di informazione per attenzione», una notifica di informazione relativa a un prodotto che:

i) è presente solo nel paese membro notificante; o

ii) non è stato immesso sul mercato; o

- iii) non è più sul mercato;
- 6. «notifica di respingimento alla frontiera», una notifica di respingimento di una partita, di un container o di un carico di alimenti o di mangimi come descritta all'articolo 50, paragrafo 3, lettera c), del Regolamento CE n. 178/2002 e all'articolo 19 del presente decreto delegato;
- 7. «notifica originale», una notifica di allarme, una notifica di informazione o una notifica di respingimento alla frontiera;
- 8. «notifica di follow-up», una notifica contenente informazioni supplementari rispetto ad una notifica originale;
- 9. «operatori professionali», operatori del settore alimentare e operatori del settore dei mangimi come definiti nel presente decreto delegato.

Art. 28

(Compiti dei membri della rete)

1. I membri della rete garantiscono il funzionamento efficiente della rete nel territorio soggetto alla loro giurisdizione.
2. Ciascun membro della rete designa un punto di contatto e lo comunica al punto di contatto della Commissione unitamente ad informazioni dettagliate sulle persone che lo gestiscono e ai rispettivi recapiti. Tali informazioni sono inviate utilizzando il modello informativo dei punti di contatto che dovrà essere fornito dal punto di contatto della Commissione.
3. Il punto di contatto della Commissione mantiene ed aggiorna l'elenco dei punti di contatto e lo mette a disposizione di tutti i membri della rete. I membri della rete informano immediatamente il punto di contatto della Commissione di qualsiasi cambiamento riguardante i rispettivi punti di contatto e i relativi recapiti.
4. Il punto di contatto della Commissione fornisce ai membri della rete modelli da utilizzare ai fini della notifica.
5. Ai fini della rete, i membri della stessa garantiscono una comunicazione efficace tra i loro punti di contatto e le autorità competenti nel territorio soggetto alla loro giurisdizione, da un lato, e tra i loro punti di contatto e il punto di contatto della Commissione, dall'altro. In particolare essi:
 - a) istituiscono una rete di comunicazione efficace tra i loro punti di contatto e tutte le autorità competenti nel territorio soggetto alla loro giurisdizione al fine di consentire la trasmissione immediata delle notifiche alle autorità competenti chiamate ad adottare i provvedimenti opportuni e la mantengono costantemente in buono stato;
 - b) definiscono i ruoli e le responsabilità dei loro punti di contatto e di quelli delle autorità competenti nel territorio soggetto alla loro giurisdizione relativamente alla redazione e alla trasmissione delle notifiche inviate al punto di contatto della Commissione come pure alla valutazione e alla diffusione delle notifiche ricevute dal punto di contatto della Commissione.
6. Tutti i punti di contatto garantiscono la disponibilità di un funzionario di turno reperibile al di fuori dell'orario d'ufficio per le comunicazioni d'emergenza 24 ore al giorno 7 giorni su 7.

Art. 29

(Notifiche di allarme)

1. I membri della rete inviano notifiche di allarme al punto di contatto della Commissione senza ritardi ingiustificati e in ogni caso entro 48 ore dal momento in cui sono informati del rischio. Le notifiche di allarme comprendono tutte le informazioni disponibili, in particolare, in merito al rischio e al prodotto da cui tale rischio deriva. Il fatto che non si siano raccolte tutte le informazioni rilevanti non deve comunque ritardare ingiustificatamente la trasmissione delle notifiche di allarme.
2. Il punto di contatto della Commissione trasmette le notifiche di allarme a tutti i membri della rete entro 24 ore dal ricevimento delle medesime, previa verifica a norma dell'articolo 8.
3. Al di fuori dell'orario d'ufficio, i membri della rete comunicano la trasmissione di una notifica di allarme o di una notifica di follow-up relativa ad una notifica di allarme telefonando al

numero di emergenza del punto di contatto della Commissione. Il punto di contatto della Commissione informa i membri della rete segnalati per il follow-up, telefonando ai loro numeri di emergenza.

Art. 30

(Notifiche di informazione)

1. I membri della rete inviano notifiche di informazione al punto di contatto della Commissione senza ritardi ingiustificati. La notifica comprende tutte le informazioni disponibili, in particolare, in merito al rischio e al prodotto da cui tale rischio deriva.
2. Il punto di contatto della Commissione trasmette le notifiche di informazione a tutti i membri della rete senza ritardi ingiustificati.

Art. 31

(Notifiche di respingimento alla frontiera)

1. I membri della rete inviano notifiche di respingimento alla frontiera al punto di contatto della Commissione senza ritardi ingiustificati. La notifica comprende tutte le informazioni disponibili, in particolare, in merito al rischio e al prodotto da cui tale rischio deriva.
2. Il punto di contatto della Commissione trasmette le notifiche di respingimento alla frontiera ai posti d'ispezione frontaliere come definiti nella direttiva 97/78/CE del Consiglio, del 18 dicembre 1997, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità Europea e ai punti designati di entrata di cui al Regolamento CE n. 882/2004.

Art. 32

(Notifiche di follow-up)

1. Se un membro della rete dispone di informazioni complementari sul rischio o sul prodotto oggetto di una notifica originale, tramite il proprio punto di contatto esso trasmette immediatamente una notifica di follow-up al punto di contatto della Commissione.
2. Se un membro della rete richiede informazioni di follow up relative ad una notifica originale, tali informazioni sono fornite nella misura del possibile e senza ritardi ingiustificati.
3. Quando in seguito al ricevimento di una notifica originale si esegue un intervento come descritto all'articolo 50, paragrafo 5, del Regolamento CE n. 178/2002, il membro che lo ha eseguito invia immediatamente informazioni dettagliate in merito al punto di contatto della Commissione tramite notifica di follow-up.
4. Se l'intervento di cui al paragrafo 3 consiste nel bloccare un prodotto e nel rispedirlo ad un distributore con sede in un altro paese membro:
 - a) il membro che esegue l'intervento fornisce le informazioni pertinenti sul prodotto rispedito tramite notifica di follow-up, salvo che tali informazioni non fossero già integralmente incluse nella notifica originale;
 - b) il paese membro cui sono rispediti i prodotti fornisce informazioni in merito alle misure adottate in relazione a tali prodotti tramite notifica di follow-up.
5. Il punto di contatto della Commissione trasmette le notifiche di follow-up a tutti i membri della rete senza ritardi ingiustificati ed entro 24 ore nel caso di notifiche di follow-up relative a notifiche di allarme.

Art. 33

(Trasmissione delle notifiche)

1. Le notifiche sono trasmesse utilizzando i modelli forniti dal punto di contatto della Commissione.
2. Tutti i campi pertinenti dei modelli vanno compilati per consentire la chiara identificazione dei prodotti e dei rischi coinvolti e per fornire le informazioni disponibili sulla rintracciabilità. I dizionari di dati forniti dal punto di contatto della Commissione vanno usati il più possibile.
3. Le notifiche sono classificate secondo le definizioni di cui all'articolo 1 in una delle categorie a seguire:
 - a) notifica originale:
 - i) notifica di allarme;
 - ii) notifica di informazione per follow-up;
 - iii) notifica di informazione per attenzione;
 - iv) notifica di respingimento alla frontiera;
 - b) notifica di follow-up.
4. Nella notifica sono indicati i membri della rete chiamati a dare un seguito alla notifica stessa.
5. Tutti i documenti pertinenti vanno allegati alla notifica e spediti al punto di contatto della Commissione senza ritardi ingiustificati.

Art. 34

(Verifica della notifica)

1. Prima di trasmettere una notifica a tutti i membri della rete, il punto di contatto della Commissione:
 - a) ne controlla la completezza e la leggibilità e verifica se siano stati scelti i dati appropriati dai dizionari di cui all'articolo 33, paragrafo 2;
 - b) controlla la correttezza della base giuridica citata per i casi di non conformità riscontrati; in ogni caso, se è stato identificato un rischio, la notifica è trasmessa anche in caso di base giuridica non corretta;
 - c) controlla che l'oggetto della notifica rientri nell'ambito della rete come definito all'articolo 50 del Regolamento CE n. 178/2002;
 - d) garantisce che le informazioni essenziali contenute nella notifica siano in una lingua facilmente comprensibile da tutti i membri della rete;
 - e) controlla il soddisfacimento delle prescrizioni di cui al presente regolamento;
 - f) identifica nelle notifiche il ripetersi dello stesso operatore professionale e/o pericolo e/o paese d'origine.
2. Al fine di rispettare i termini di trasmissione, la Commissione può apportare piccole modifiche alla notifica, preventivamente concordate con il membro notificante, prima di inviarla.

Art. 35

(Ritiro e modifica di una notifica)

1. Qualsiasi membro della rete, previo consenso del membro notificante, può chiedere al punto di contatto della Commissione di ritirare una notifica trasmessa attraverso la rete se le informazioni su cui si basa l'intervento da eseguire si rivelino infondate o se la notifica sia stata trasmessa erroneamente.
2. Qualsiasi membro della rete, previo consenso del membro notificante, può chiedere che una notifica sia modificata. Una notifica di follow-up non è considerata una modifica di una notifica e può quindi essere inviata senza il consenso di nessun altro membro della rete.

Art. 36

(Scambio di informazioni con i paesi terzi)

1. Se il prodotto oggetto di notifica è originario di o è distribuito in un paese terzo, la Commissione informa il paese terzo senza ritardi ingiustificati.

Art. 37

(Pubblicazioni)

1. La Commissione può pubblicare:
- a) una sintesi di tutte le notifiche di allarme, di informazione e di respingimento alla frontiera recante informazioni sulla classificazione e sullo stato della notifica, sui prodotti e sui rischi identificati, sul paese d'origine, sui paesi in cui i prodotti sono stati distribuiti, sul membro notificante della rete, sulla base della notifica e sugli interventi eseguiti;
 - b) una relazione annuale sulle notifiche trasmesse attraverso la rete.

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