

IMPORT – EXPORT ATTUALITA' E FUTURO



Corso di formazione per dipendenti del Servizio Sanitario Regionale

USMAF Milano Malpensa
UT Torino Caselle 2013

Relatore:
dott. Mario Di Giulio



Uffici periferici e territoriali

Il Ministero, oltre che in uffici centrali, è articolato in uffici distribuiti su tutto il territorio che, in relazione alle loro specifiche competenze, svolgono attività di controllo e offrono servizi agli utenti.

Tra i servizi svolti, l'Ufficio centrale di coordinamento degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera, in collaborazione con questi ultimi, cura la tenuta e revisione degli elenchi dei medici di bordo abilitati e supplenti.

UVAC

PIF

USMAF

SASN

U.S.M.A.F. :

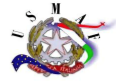
(Uffici Sanità Marittima Aerea Frontiera)

P.I.F. :

(Posti di Ispezione Frontaliera)

U.V.A.C. :

(Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari)



Uffici Sanità Marittima Aerea Frontiera Uffici Quarantenari

Strutture presenti presso porti, aeroporti, posti di confine (punti di arrivi e partenze internazionali) per la messa in atto di misure atte a ridurre o minimizzare il rischio di diffusione di malattie infettive e di altre minacce per la salute umana

U.S.M.A.F. -Uffici di Sanità Marittima e Aerea-

✓ Porti



✓ Aeroporti



✓ Sedi di confine



U.S.M.A.F. Milano Malpensa

*** Sede direzione:** Aeroporto MALPENSA
con sede tecnica c/o Terminal Cargo City

□ **Linate**

*** Unità territoriali:** Aeroporto Torino CASELLE
Interporto Rivalta Scrivia

□ **Bergamo Orio al Serio**

SEDI DOGANALI



- Aeroporto Internazionale Torino Caselle
- Interporto Grugliasco (TO)
- Interporto di Rivalta Scrivia (AL) - (Dogana di Genova)
- Pozzolo Formigaro (AL)
- Saluzzo (magazzini autorizzati dalla Dogana di Cuneo)
- Novara
- Chieri (magazzini autorizzati dalla Dogana)
- Biella

ATTIVITÀ U.S.M.A.F.

Vettori: mezzi di trasporto: barche, navi e/o aerei)

Attività ispettiva

Certificazioni: Cassetta medicinali-Derattizzazione-Casse acqua potabile

Commissioni: Visita tecnico sanitaria

Passeggeri (persone in arrivo o in partenza dall'Italia)

In partenza : Profilassi internazionale e vaccinazioni

In arrivo: Flussi migratori. Malattia/morte a bordo. Clandestini a bordo

Marittimi(personale in servizio sulle navi)

Visite: Visite mediche per immatricolazione gente di mare-Altre visite mediche di idoneità

Commissioni: Commissione medica di 1° Grado

Merci(merci extracomunitarie in importazione, Nulla osta /DCE)

Alimentari/Non alimentari: Nulla osta all'importazione di alimenti d'origine non animale o altra merce(cosmetici, farmaci ecc.)

Tutti i cittadini(certificati medici per patenti di guida e patenti nautiche)

TIPOLOGIA MERCI DI INTERESSE SANITARIO

- ✓ Alimenti di origine non animale
- ✓ Materiali a contatto con alimenti
- ✓ Integratori alimentari
- ✓ Farmaci
- ✓ Cosmetici (confezionati)
- ✓ Manufatti contenenti piume
-



IMPORTAZIONE ALIMENTI DI ORIGINE VEGETALE

All'ingresso nel territorio nazionale (nei porti, aeroporti e dogane interne), tutte le partite di merci di interesse sanitario, compresi gli **alimenti di origine non animale** destinati al consumo umano, provenienti da Paesi extra-europei, devono essere sottoposte ad un controllo igienico-sanitario a cura dell'USMAF competente territorialmente.



Al termine di tali controlli l'USMAF, verificata la non pericolosità della merce, rilascerà il **NOS/DCE** all'importazione, documento che ne permetterà l'introduzione nel territorio comunitario.



Procedura Operativa Sanitaria
P.O.S. 11

➤ **NOS:** Nulla Osta Sanitario (documento con il quale si attesta la verifica effettuata sulla merce e la possibilità del suo ingresso nel territorio nazionale, da utilizzare esclusivamente per i materiali a contatto con alimenti, farmaci, dispositivi medici, cosmetici...

➤ **DCE/NOS:** Documento Comune di Entrata da utilizzare a seguito di controllo ufficiale effettuato su tutti gli alimenti di origine non animale in importazione da Paesi Terzi.

REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004

- Relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali
- Fissa le regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa.
- Per **controllo ufficiale** si intende "qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente o dalla Comunità per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali"

Regolamento CE 882/04

Controllo dei prodotti provenienti da paesi terzi

Il regolamento completa le disposizioni della direttiva 97/78/CE che riguarda unicamente i controlli applicabili ai mangimi e ai prodotti alimentari di origine animale. Esso **introduce i principi per i mangimi e gli alimenti di origine non animale**

Regolamento CE 882/04 Tipi di controllo all'importazione

sottoporre a controllo le partite di merce alimentare di origine NON animale in arrivo presso i punti di ingresso in territorio italiano.



Si applica su tutte le merci di natura vegetale (o comunque NON animale) provenienti da Paesi Terzi (non riferibili all'Unione Europea) in importazione in Italia, destinate al commercio.

Controllo importazioni ad uso personale (spedizioni postali o nei bagagli al seguito del passeggero)

Rilascio DCE sull'importazione di alimenti di origine non animale

Importazione

richiesta Nulla Osta Sanitario da parte dell'importatore presso USMAF

sdoganamento

Controllo documentale

Tutti gli alimenti sono, comunque, sottoposti a controllo documentale per le verifiche generiche e specifiche del tipo di alimento.

Controllo ispettivo di identità o materiale:

- Alimenti che, per loro natura o per le modalità di trasporto, possano aver avuto problemi igienico-sanitari o di conservazione durante il viaggio o nelle soste.
- Alimenti di facile e rapida deperibilità.
- Verifica etichettatura sui prodotti o sugli imballaggi.
- Verifica idoneità eventuali contenitori
- Controllo rispetto della catena del freddo surgelati e congelati.
- Dubbi sui tempi di percorrenza e sui percorsi commerciali (triangolazioni)
- Data di rilascio delle eventuali documentazioni di accompagnamento troppo antecedente o discordante con il viaggio

REGOLAMENTO 1169/2011: relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori

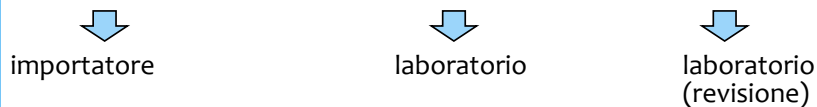
Il regolamento è entrato in vigore il 12 dicembre 2011 ed è applicabile a partire dal 13 dicembre 2014, ad eccezione delle disposizioni relative alla dichiarazione nutrizionale, che sono applicabili a partire dal 13 dicembre 2016. Fino ad allora si applicherà ancora per l'etichettatura degli alimenti il decreto legislativo n.109/92 e per l'etichetta nutrizionale il decreto legislativo n.77/93.

Prelievo campioni

- Tutti gli alimenti su cui esista una specifica disposizione (es. livelli accresciuti), un'allerta o una segnalazione Ministeriale.
- Alimenti con certificazione sanitaria, quando richiesta, assente o incompleta.
- Per monitoraggio nella misura del 5% delle partite presentate o di cui si prevede l'arrivo nella settimana ([DPR 14 luglio 1995](#)).
- Le prime importazioni di alimenti, soprattutto se destinate a ripetersi nel tempo
- Alimenti i cui contenitori diano adito a dubbi sull'idoneità per alimenti

Prelievo campioni

Il **campione globale** viene suddiviso in **tre (3) aliquote**



Ove non sussistano motivi di sospetto, il prelievo dei campioni di prodotti all'importazione è effettuato a sondaggio nella **misura del 5%** delle partite presentate o di cui si prevede l'arrivo nella settimana ([DPR 14 luglio 1995](#)).

ESEMPI PARAMETRI DI RICERCA

| tipologia prodotto | Controllo documentale | Controllo ispettivo | controlli microbiol. e biologici (ex. normativa di riferimento) | controlli chimici e chimico-fisici (ex. normativa di riferimento) | modalità di campionamento |
|---|-----------------------|---------------------|--|---|---------------------------|
| ADDITIVI | | | | <ul style="list-style-type: none"> • Verifica requisiti di purezza (DM 31.06.85 e s.m.i.) • Contaminanti con particolare riferimento ai metalli pesanti ed intermedî di sintesi organica • Riferimento alla normativa (D.Lgs. 107/92 sulle sostanze aromatizzanti artificiali all. II, III e IV) • IPA (meschi aromi da fumo) | • |
| BEVANDE ALCOLICHE ACQUAVITI, LIQUORI ed ALTRE BEVANDE CONTENENTI ALCOL di DISTILLAZIONE | | | | <ul style="list-style-type: none"> • Alcolici metallici ed Alcoli Superiori • Additivi • Coloranti • Grado alcolico | • |
| BEVANDE ANALCOLICHE LIMONATE ACQUE GASOSE AROMATIZZATE | | | MI | <ul style="list-style-type: none"> • Additivi con particolare riferimento a antimicrobici e benzozoli • Caffina (bevande a base di cola) • Coloranti • Filth test | • |
| CACAO e SUE PREPARAZIONI | | | Mi, Sa | <ul style="list-style-type: none"> • Stato di Alterazione • Ocratossina | • |
| CAFFÈ, | | | | <ul style="list-style-type: none"> • Radioattività Cs 134 e Cs 137 REG. CEE n. 1518/93, con riferimento al the ed alle erbe aromatiche infusionali • Filth test • Aflatossine • Caffina • Solventi di Estrazione: nel caffè decaffeinato • Ocratossina A • Grado di umidità e conformità al DPR 470/73 • Metalli pesanti | • |
| CEREALI (per Preparazioni vedi) | | | | <ul style="list-style-type: none"> • Anti-parassitari (nel rispetto del Piano annuale DM 23-12-1992) • Aflatossine in preparazioni a base di cereali e di frutta | • |

| tipologia prodotto | Controllo documentale | Controllo ispettivo | controlli microbiol. e biologici (ex. normativa di riferimento) | controlli chimici e chimico-fisici (ex. normativa di riferimento) | modalità di campionamento |
|--|-----------------------|---------------------|--|--|---------------------------|
| NOCCIOLE | | | | Aflatossine B1, B2, G1, G2 totali | |
| CIOCCOLATO | | | | Ocratossina A | |
| COADIVANTI TECNOLOGICI | | | | Verifica delle caratteristiche di purezza | • |
| COLORANTI | | | | <ul style="list-style-type: none"> • Verifica requisiti di purezza (DM 22.12.67 e s.m.i.) • Contaminanti con particolare riferimento ai Metalli Pesanti ed Intermedî di Sintesi Organica • Ocratossina A | • |
| CONSERVE VEGETALI a BASSA ACIDITÀ e CONSERVE di POMODORO | | | Sb, Hw | | • |
| CURRY | | | | <ul style="list-style-type: none"> • Sudan I • Sudan II • Sudan III • Sudan IV o scarleddred | • |
| CRUSCA | | | | Cd | • |
| ERBORISTICI | | | CM, Ec, SA | <ul style="list-style-type: none"> • Aflatossine • Metalli tossici • Antiparassitari | • |
| ERBE PER INFUSI | | | | • | |
| ESTRATTI o ESSENZE di CAFFÈ, THE e MATE | | | | <ul style="list-style-type: none"> • Radioattività Cs 134 e Cs 137 REG. CEE n. 1518/93 | |
| FERMENTI LATTICI | | | | • | • |
| FRUTTA FRUTTA COTTA e FRUTTA SECCA | | I | | <ul style="list-style-type: none"> • Aflatossine con riferimento alla frutta a guscio e frutta secca • Antiparassitari nel rispetto del Piano annuale - DM 23-12-1992 | • |

TIPOLOGIE DI CAMPIONAMENTO

Campionamento Statico: i prelievi vengono effettuati in punti specifici ripartiti sulla massa non in movimento.

Campionamento Dinamico: i prelievi vengono effettuati in tempi diversi da una massa in movimento (per merci alla rinfusa). Può essere eseguito mediante sistemi manuali od automatici (campionatori), con prelievi da nastri trasportatori o da masse di alimenti in flusso (es. durante il carico o lo scarico).

CAMPIONAMENTO DINAMICO



Rilascio DCE/NOS sull'importazione di alimenti di origine non animale

**NULLA OSTA
SANITARIO**
all'importazione

NULLA OSTA in vincolo sanitario, previa richiesta dell'importatore e accordo con l'ASL di competenza per i controlli stabiliti per lo svincolo successivo della merce, inviato in copia all'ASL di competenza

NON-AMMISSIONE all'importazione, notificata all'importatore o suo rappresentante ed inviato alla Dogana; segnalazione automatica nel sistema NSIS-USMAF; invio immediato al referente nazionale RASFF (DGSAN, dav-allerte)

VINCOLO SANITARIO

Nella maggior parte dei casi viene richiesto, dall'importatore, per motivi logistico/economici

L'importatore presenta all'USMAF la «**RICHIESTA DI IMPORTAZIONE IN VINCOLO SANITARIO**»

Il provvedimento di vincolo sanitario è trasmesso via fax all'ASL territorialmente competente del luogo di destinazione della merce

La merce, fino all'arrivo nel luogo stabilito, è sotto la responsabilità dell'importatore

VINCOLO SANITARIO



I sigilli messi dal personale tecnico USMAF devono rimanere integri fino all'intervento dei tecnici ASL i quali provvederanno alla rimozione della stessa.

L' ASL competente comunica all'USMAF l'arrivo a destinazione della merce in vincolo sanitario , assicurando la vigilanza fino alla conclusione della pratica di rilascio di DCE o NOS.

Il provvedimento finale, ammissione o respingimento, verrà comunicato dall'USMAF all'ASL.

AL MINISTERO DELLA SALUTE
UFFICIO DI SANITA' AEREA
AEROPORTO

OGGETTO: RICHIESTA DI IMPORTAZIONE IN VINCOLO SANITARIO

IL SOTTOSCRITTO _____
IN QUALITA' DI _____
DELLA DITTA _____
CON SEDE IN _____
VIA/PIAZZA _____

CHIEDE

AUTORIZZAZIONE ALL'INVIO A DESTINO SOTTO IN VINCOLO SANITARIO DELLA MERCE _____

GRUNTA CON VOLO/MEZZO _____ DEL _____ AWR/TARGA _____
COLLI N° _____ KG LORDI _____ KG NETTI _____

A TAL FINE PRECISA CHE:

LA SUDETTA MERCE SARA' IMMAGAZINATA C/O: _____

LA A.S.L. DI COMPETENZA CONTATTATA PER LA VISITA ISPETTIVA E' _____

SITA IN _____ VIA _____ PROV (_____)

TELEFONO N. _____ FAX N. _____

IL REFERENTE A.S.L. CON CUI SONO STATI PRESI ACCORDI E' IL SIG'DOTT. _____

IL SOTTOSCRITTO E SI IMPEGNA

IN CASO DI ESITO SFAVOREVOLE DELL'ACCERTAMENTO, A PROCEDERE ALLA
RIESPORTAZIONE DELLA MERCE O ALLA SUA DISTRUZIONE.

LUOGO E DATA _____

FIRMA DELL'IMPORTATORE _____

UFFICIO di SANITÀ AEREA

All'ASL _____
 DISTRETTO di _____
 Via _____
 Città _____ ()
 tel. _____
 fax _____
 Referente Dr. _____

Riferimento Nulla Osta Sanitario n. _____ del _____

In data _____ la Ditta _____

ha presentato a quest'Ufficio istanza di autorizzazione all'invio a destino sotto Vincolo Sanitario di:

proveniente/i da _____ a mezzo _____

con la seguente motivazione: _____

La suddetta merce sarà immagazzinata presso _____

Accogliendo la predetta istanza, si invia Codesta A.S.L. a porre in essere gli interventi del caso: _____


e La si autorizza alla rimozione di n° _____ sigilli per procedere agli accertamenti richiesti.

Ringraziando per la collaborazione prestata, si chiede di trasmettere copia degli esiti degli accertamenti effettuati, per l'adozione del provvedimento finale, al sottoindicato indirizzo:

MINISTERO DELLA SALUTE
 UFFICIO _____

 telefono: _____
 fax: _____

IL DIRETTORE USMAF


 Ministero della Salute
 USMAF MILANO - MALPENSA
 Unità Territoriale TORINO CASELLE

Protocollo 2013-USMAF-MIL-GME-P-TRN-96376 TORINO CASELLE, 06/08/2013
 con rif. a richiesta n. 2013-USMAF-MIL-GME-A-TRN-96372

AUTORIZZAZIONE ALL'INVIO A DESTINO sotto vincolo sanitario, dei sottorisorti prodotti spediti dalla Ditta _____

paese di origine **CINA**
 provenienti da: **CINA**
 A mezzo NAVE con identificativo: _____
 e diretti alla/e Ditta/e: _____

| Merce | Codice Degenerale | Descrizione Aggiuntiva | Quantità |
|-----------|-------------------|---|----------|
| - - altre | 0811106000 | FRAGOLE CONSERVATE - LOTTO ZH30526A1 | 24000 KG |

Presentazione: N°2400 CARTONI
 Identificativo: _____
 Utilizzo richiesto: **ALIMENTARE (CONSUMO UMANO)**
 Luogo di giacenza della merce: _____
 ASL di destino: **A.S.L. DELLA PROVINCIA DI BERGAMO**

LA MERCE È STATA SOTTOPOSTA A CONTROLLO:
 - DOCUMENTALE
 - DIDENTITÀ
 - CAMPIONE

Analisi effettuate:
 analisi: EPATITE A esito: **ESAMI IN CORSO**
 analisi: NOROVIRUS esito: **ESAMI IN CORSO**

Il peso e la presentazione della merce sono quelli dichiarati dal richiedente.
 I suddetti prodotti sono scortati dai certificati di origine e di sanità:
 n° _____ rilasciato da _____ in data _____
 n° _____ rilasciato da _____ in data _____
 n° _____ rilasciato da _____ in data _____
 n° _____ rilasciato da _____ in data _____
 n° _____ rilasciato da _____ in data _____
 n° _____ rilasciato da _____ in data _____

Motivo dell'Inoltro a Destino: **Legittico/Economico**

In attesa del completamento degli accertamenti sanitari la merce rimarrà nella custodia della parte, **sotto vincolo sanitario**, giusta dichiarazione in tal senso resa dalla Ditta.

Medico di sottosegretoria:

LIVELLO ACCRESCIUTO DI CONTROLLI UFFICIALI

La normativa europea prescrive che determinati alimenti di origine non animale, importati da Paesi Terzi, in arrivo sul territorio comunitario, debbano essere sottoposti ad un livello accresciuto di controlli ufficiali da parte degli USMAF territorialmente competenti, in punti che dispongano di requisiti particolari i **PED PUNTI DI ENTRATA DESIGNATI** che sono punti di entrata obbligati per determinate merci

REGOLAMENTO (CE) N. 669/2009

Stabilisce le norme relative al livello accresciuto di controlli ufficiali da effettuarsi conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 882/2004 applicabili, nei punti di entrata nei territori di cui all'allegato I.

PUNTO DI ENTRATA DESIGNATO (PED):

Regolamento 669/2009

Punto di entrata, indicato all'articolo 17 regolamento (CE) n. 882/2004, in uno dei territori elencati nell'allegato I di detto regolamento;

Punti di Entrata Designati all'importazione di alimenti di origine non animale Regolamento 669/2009/CE e successive modifiche

Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera:

| | | |
|-------------------------------|---|--|
| 1) USMAF di Pescara | - | Unità Territoriale di Ancona |
| 2) USMAF di Bari | - | Unità Territoriale di Bari |
| 3) USMAF di Brindisi | - | Unità Territoriale di Brindisi |
| 4) USMAF di Napoli | - | Unità Territoriale di Cagliari |
| 5) USMAF di Genova | - | Unità Territoriale di Genova |
| 6) USMAF di Catania | - | Unità Territoriale di Gioia Tauro |
| 7) USMAF di Genova | - | Unità Territoriale di Imperia |
| 8) USMAF di Genova | - | Unità Territoriale di La Spezia |
| 9) USMAF di Livorno | - | Unità Territoriale di Livorno |
| 10) USMAF di Milano Malpensa | - | Unità Territoriale di Milano Malpensa |
| 11) USMAF di Napoli | - | Unità Territoriale di Napoli |
| 12) USMAF di Bologna | - | Unità Territoriale di Ravenna |
| 13) USMAF di Catania | - | Unità Territoriale di Reggio Calabria |
| 14) USMAF di Napoli | - | Unità Territoriale di Salerno |
| 15) USMAF di Genova | - | Unità Territoriale di Savona |
| 16) USMAF di Catania | - | Unità Territoriale di Siracusa, Porto di Pozzallo |
| 17) USMAF di Milano Malpensa | - | Unità Territoriale di Torino Caselle - Interporto di Rivalta Scrivia |
| 18) USMAF di Trieste | - | Unità Territoriale di Trieste compresa Dogana di Fernetto-Interporto-Monrupino |
| 19) USMAF di Trieste | - | Unità Territoriale di Venezia |

REGOLAMENTO (CE) N. 669/2009

Articolo 4 Requisiti minimi per i punti di entrata designati

- a) sufficiente personale debitamente qualificato ed esperto per effettuare i prescritti controlli delle partite;
- b) strutture adeguate dove l'autorità competente può effettuare i controlli necessari;
- c) istruzioni dettagliate riguardo al campionamento per l'analisi e all'invio di tali campioni per l'analisi a un laboratorio designato a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 882/2004 («laboratorio designato»);

REGOLAMENTO (CE) N. 669/2009

Articolo 4 Requisiti minimi per i punti di entrata designati

- d) magazzini in cui conservare in buone condizioni le partite
- e) attrezzature idonee per lo scarico della merce e attrezzature adeguate per effettuare il campionamento ai fini dell'analisi;
- f) la possibilità di effettuare lo scarico della merce e il campionamento ai fini dell'analisi in un luogo protetto, qualora necessario;
- g) un laboratorio designato in grado di effettuare le analisi di cui alla lettera c), la cui ubicazione consenta che i campioni vi siano trasportati in tempi brevi.

REGOLAMENTO (CE) N. 669/2009

Articolo 8 Livello accresciuto di controlli ufficiali ai punti di entrata designati

L' autorità competente al punto di entrata designato effettua senza indebiti ritardi:

controlli documentari su tutte le partite entro 2 giorni lavorativi dall'arrivo al PED, salvo in caso di circostanze eccezionali e inevitabili;

controlli fisici e d'identità, tra cui analisi di laboratorio, alla frequenza indicata nell'allegato I e in modo da rendere impossibile agli operatori di prevedere quale particolare partita sarà soggetta a tali controlli

Al termine dei controlli l'autorità competente completa la sezione pertinente della parte II del documento comune di entrata, mentre il funzionario responsabile dell'autorità competente timbra e firma l'originale di tale documento ne fa una copia del documento comune di entrata firmato e timbrato e la conserva.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 618/2013

del 26 giugno 2013

che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 669/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al livello accresciuto di controlli ufficiali sulle importazioni di alcuni mangimi e alimenti di origine non animale

«ALLEGATO I

Mangimi e alimenti di origine non animale oggetto di un livello accresciuto di controlli ufficiali nel punto di entrata designato

| Mangimi e alimenti (uso previsto) | Codice NC (*) | Suddivisione TARIC | Paese di origine | Rischio | Frequenza dei controlli fisici e dei controlli d'identità (%) |
|---|---------------------------|--------------------|------------------|---------------|---|
| Uve secche <i>(alimenti)</i> | 0806 20 | | Afghanistan (AF) | Ocratossina A | 50 |
| Nocciole (con guscio o sguosciate) <i>(mangimi e alimenti)</i> | 0802 21 00; 0802 22 00 | | Azerbaijan (AZ) | Aflatossine | 10 |
| Anguria o cocomero <i>(alimenti)</i> | 0807 11 00 | | Brasile (BR) | Salmonella | 10 |

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 618/2013

27.6.2013

TF

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 175/37

| Mangimi e alimenti (uso previsto) | Codice NC (*) | Suddivisione TARIC | Paese di origine | Rischio | Frequenza dei controlli fisici e dei controlli d'identità (%) |
|---|--------------------------------|--------------------|----------------------------|--|---|
| <i>(alimenti)</i> | | | | | |
| Pomeli <i>(alimenti — freschi)</i> | ex 0805 40 00 | 31; 39 | Cina (CN) | Residui di antiparassitari analizzati con metodi multiresiduo basati su GC-MS e LC-MS o metodi monoresiduo (*) | 20 |
| Te, anche aromatizzato <i>(alimenti)</i> | 0902 | | Cina (CN) | Residui di antiparassitari analizzati con metodi multiresiduo basati su GC-MS e LC-MS o metodi monoresiduo (*) | 10 |
| — Melanzane | — 0709 30 00; ex 0710 80 95 | 72 | Repubblica dominicana (DO) | Residui di antiparassitari analizzati con metodi multiresiduo basati su GC-MS e LC-MS o metodi monoresiduo (*) | 10 |

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 996/2012 DELLA
COMMISSIONE del 26 ottobre 2012**

che impone condizioni speciali per l'importazione di **alimenti e mangimi originari del Giappone o da esso provenienti**, a seguito dell'incidente alla centrale nucleare di Fukushima e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 284/2012



Articolo 8

Posti d'ispezione frontaliere e punti di entrata designati

Le partite dei prodotti di cui all'articolo 1, eccetto quelli che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 97/78/CE (2) del Consiglio, sono immesse nell'Unione attraverso un punto di entrata designato ai sensi dell'articolo 3, lettera b), del regolamento (CE) n. 669/2009 (3) della Commissione.

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 274/2012 DELLA COMMISSIONE del 27
marzo 2012**

recante modifica del regolamento (CE) n. 1152/2009 che stabilisce condizioni particolari per l'importazione di determinati prodotti alimentari da alcuni paesi terzi a causa del rischio di contaminazione da aflatossine

ESEMPIO

Prodotti alimentari originari della Turchia o da essa provenienti



Nocciole (*Corylus spp.*) con guscio o sgusciate di cui al codice NC
0802 21 00 o 0802 22 00;



Su circa il 5 % delle partite di ciascuna categoria di nocciole e prodotti derivati provenienti dalla Turchia (ricerca aflatossine – B1,B2,G1,G2 e totali)

Importazione di alimenti per uso personale

E' possibile consentire l'importazione per quantitativi di prodotto "destinato ad una sola persona, mediamente consumabile in un giorno per un periodo massimo di un mese"



Autocertificazione

| | |
|--|-------------|
| DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITA' AI SENSI DEL D.M. 445/2000 | |
| Spett.le Ufficio Doganale di: _____ | |
| Ufficio di Sanità Marittima ed Aerea di: _____ | |
| Oggetto: Importazione di merce a l uso esclusivamente personale. | |
| Il/la sottoscritto/a _____ nato/a il ____/____/____ | |
| a _____ Prov. _____ e residente a _____ | |
| in via _____ n. _____ Prov. _____ | |
| Identificato/a con documento d'identità n. _____ rilasciato il _____ | |
| da _____ | |
| Intende importare la merce di seguito meglio specificata: | |
| • Descrizione della merce: _____ | |
| • Quantità (Kg. o altro, specificare) _____ colli _____ | |
| • Paese di origine _____ provenienza _____ | |
| • Produttore o Esportatore estero _____ | |
| in transito presso la Dogana di _____ | |
| Consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità; | |
| DICHIARA | |
| Che la suddetta merce verrà importata per uso <u>esclusivamente personale</u> e che pertanto non verrà né commercializzata né ceduta ad altre persone. | |
| Data e luogo _____ | Firma _____ |
| <small>attenzione la presente dichiarazione è valida solo per le merci e per le quantità, o i criteri, riportati nella Istruzione Operativa Centrale n°1001 che stabilisce le quantità e le tipologie di merci ammesse e, pertanto:</small> | |
| NON NECESSITA DI NULLA OSTA SANITARIO | DATA..... |

Importazione di alimenti per uso personale

| TIPOLOGIA(a persona) | QUANTITA' |
|--|------------------------|
| Ortaggi da foglia e frutta di piccole dimensioni (es. ciliegie, albicocche, mirtilli) | 5 Kg |
| Frutta di medie dimensioni (es. mele, pere, agrumi, pesche) | 10 Kg |
| Ortaggi e frutta di grandi dimensioni (es. manghi, annoni, pomeli) | 20 Kg |
| TIPOLOGIA (a persona) | QUANTITA' per prodotto |
| Paste alimentari | 5 Kg |
| Dolciumi | 2 Kg |
| Frutta secca | 2 Kg |
| Spezie | 250g. |
| Erbe aromatiche | 250g. |
| Preparati per infusi ivi compreso il The | 500g. |
| Sughi pronti e preparazioni alimentari confezionate | 1 Kg |
| Bevande confezionate non alcoliche | 5 Lt. |
| Bevande confezionate alcoliche | 1 Lt. |
| Vino | 5 Lt. |
| Olio | 5 Lt. |
| Farine e riso | 1Kg |
| Marmellate e gelatine di frutta | 1Kg totale |
| Legumi secchi | 2Kg. |
| Ingredienti per preparazioni alimentari(dadi vegetali, Vaniglia, zuccheri, decorazioni per pasticceria, ecc.) | 1Kg. |



**MATERIALE A CONTATTO
CON ALIMENTI**



- RIFERIMENTI NORMATIVI-



✓ **Decreto Ministeriale 21 marzo 1973:** vengono stabilite le norme relative all'autorizzazione ed al controllo dell'idoneità degli oggetti preparati con materiali diversi e destinati a venire in contatto con sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale.

✓ **REGOLAMENTO (CE) 1935/2004 :** mira a garantire il funzionamento efficace del mercato interno per quanto attiene all'immissione sul mercato comunitario dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto direttamente o indirettamente con i prodotti alimentari.

Sono definiti "**materiali a contatto**" quei materiali e oggetti destinati:

✓ A venire a contatto con gli alimenti (utensili da cucina e da tavola quali pentole, posate, piatti e bicchieri, i recipienti e contenitori, le pellicole-fogli etc.)

✓ A essere a contatto con l'acqua ad esclusione degli impianti fissi pubblici o privati di approvvigionamento idrico.

POLIAMMIDE E MELAMMINA PROVENIENZA CINA

Regolamento (UE) n 284/2011

Condizioni per l'importazione utensili da cucina in poliammide e in melammina provenienti dalla Cina e da Hong Kong



Controllo all'ingresso per ogni partita
(dichiarazione conformità corredata da Rapporti di Prova, verifiche analitiche sul 10%)

Poliammide → amine aromatiche
(0,01 mg/kg)

Melammina → formaldeide
(15mg/kg)

ALLEGATO V Regolamento (UE) n 284/2011

| | |
|--|---|
| Nome e indirizzo completo (con numero di telefono o e-mail) della persona fisica o giuridica dichiarante | |
| Nome e indirizzo completo (con numero di telefono o e-mail) del produttore (o dei produttori) degli utensili per cucina in plastica che compongono la partita | |
| <p>Codice di identificazione della partita: Tipo e numero di articoli che compongono la partita: La partita contiene utensili per cucina in plastica a base di:</p> <p><input type="checkbox"/> poliammide - Sono state effettuate prove analitiche da cui è risultato che gli articoli non rilasciano amine aromatiche primari in quantità rilevabili - Il limite di rilevazione del metodo utilizzato è di - I risultati delle prove e la descrizione del metodo di analisi utilizzato sono allegati alla presente dichiarazione</p> <p><input type="checkbox"/> melammina - Sono state effettuate prove analitiche da cui è risultato che gli articoli non rilasciano formaldeide in quantità superiore al limite di migrazione specifica di 15 mg/kg - I risultati delle prove e la descrizione del metodo di analisi utilizzato sono allegati alla presente dichiarazione</p> | |
| Elenco dei documenti allegati attestanti che la partita è conforme ai requisiti relativi al rilascio di amine aromatiche primarie o di formaldeide stabiliti dalla direttiva 2002/72CE: | |
| Il sottoscritto, in qualità di importatore nell'Unione della partita, dichiara che la partita è conforme ai requisiti relativi al rilascio di amine aromatiche primarie o di formaldeide stabiliti dalla direttiva 2002/72CE | Luogo e data Nome del firmatario Firma Indirizzo completo (con numero di telefono ed e-mail) |
| Dichiarazione dell'autorità competente relativa alla partita: | La partita è accettabile per l'immissione in libera pratica: <input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme Luogo e data Nome del firmatario Firma Indirizzo completo (con numero di telefono ed e-mail) |



DISPOSITIVI MEDICI



DISPOSITIVI MEDICI

Normativa di riferimento

✓ D.lgs. 14 dicembre 1992, n. 507, emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE

✓ D.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE

✓ DIRETTIVA 2007/47/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 settembre 2007

DEFINIZIONE

Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo



DISPOSITIVI MEDICI

CLASSI

La classificazione dipende dalla destinazione d'uso indicata dal fabbricante e va attribuita consultando le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n 46. Le regole di classificazione tengono conto dei rischi potenziali legati alla fabbricazione e all'utilizzo di tali dispositivi. Per ogni classe sono indicate specifiche prescrizioni:

classe I: in linea di massima le procedure di valutazione della conformità possono essere svolte sotto la sola responsabilità del fabbricante (autocertificazione)

classe IIa: un organismo notificato deve effettuare determinati controlli durante la fase di fabbricazione; necessaria la registrazione preliminare nella banca dati del Ministero della Salute.

classi IIb e classe III: è necessario il controllo da parte di un organismo notificato sia nella fase di progettazione sia nella fase di fabbricazione dei DM (per la commercializzazione dei dispositivi della III classe occorre una esplicita autorizzazione di conformità preliminare); necessaria la registrazione preliminare nella banca dati del Ministero della Salute.



COSMETICI



COSMETICI

Regolamento (CE) n. 1223/2009

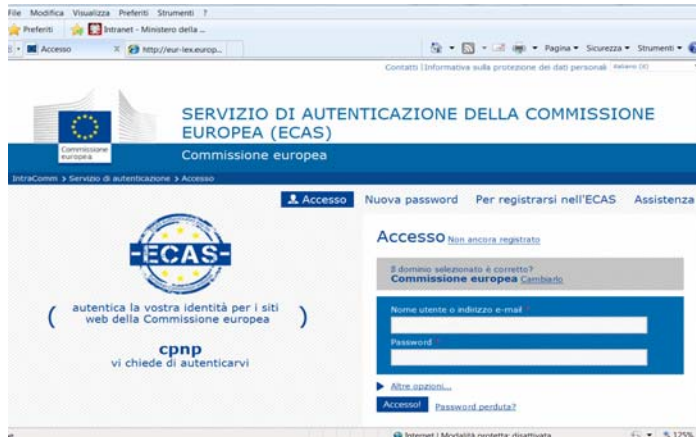


stabilisce norme che ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato deve rispettare

Si definiscono cosmetici le sostanze e le preparazioni, diverse dai medicinali, destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, correggere gli odori corporei, proteggerli o mantenerli in buono stato”.

COSMETICI

Dall'11 luglio 2013 le aziende che operano nel settore dei cosmetici e che intendono commercializzare prodotti cosmetici in Europa trasmettono la notifica di commercializzazione in formato elettronico alla Commissione europea attraverso il sistema denominato Cosmetic Product Notification Portal (CPNP).



MINUTERIA IN FANTASIA

(bracciali, orecchini, piercing,



MINUTERIA IN FANTASIA

(bracciali, orecchini, piercing, etc.)

In applicazione dell'art. 6 del Codice del Consumo (D.lgs. 206/2005) i prodotti quali braccialetti, orecchini e orologi e altri articoli di bigiotteria destinati al consumatore e commercializzati sul territorio nazionale devono contenere visibili e leggibili – **obbligatoriamente** - le seguenti informazioni:

- ✓ denominazione legale o merceologica del prodotto;
- ✓ nome o ragione sociale o marchio e la sede del produttore o di un importatore stabilito nell'Unione europea;
- ✓ eventuale presenza di materiali o sostanze che possono arrecare danno all'uomo, alle cose o all'ambiente;
- ✓ materiali impiegati e metodi di lavorazione, ove questi siano determinanti per la qualità o le caratteristiche merceologiche del prodotto;
- ✓ istruzioni, eventuali precauzioni e la destinazione d'uso ove utili a fini di fruizione o sicurezza del prodotto.

MINUTERIA IN FANTASIA

(bracciali, orecchini, piercing, etc.)

Dal 1° aprile 2013 è entrata infatti in vigore la UNI EN 1811:2011 come norma armonizzata ai sensi del **Regolamento REACH**, il provvedimento comunitario che disciplina la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.

Pensato con l'obiettivo di ridurre al minimo gli effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente derivanti dall'utilizzo delle sostanze chimiche, il Regolamento (CE) N. 1907/2006, meglio conosciuto come REACH (*Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals*), ha riordinato la normativa comunitaria prevedendo, tra l'altro, precisi limiti di rilascio per diverse tipologie di sostanze.

MINUTERIA IN FANTASIA

(bracciali, orecchini, piercing, etc.)

In particolare l'allegato XVII, punto 27, fa riferimento al nichel (e ai suoi composti), prevedendone precise restrizioni nell'utilizzo. Esso non può infatti essere adoperato *"in tutti gli oggetti metallici che vengono inseriti negli orecchi perforati e in altre parti perforate del corpo umano, a meno che il tasso di cessione"* – il cosiddetto limite di migrazione – *"sia inferiore a 0,2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{settimana}$ ".* Inoltre non può essere utilizzato *"in articoli destinati ad entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle"* (quali ad esempio orecchini, collane, bracciali e catenelle, braccialetti da caviglia, anelli, orologi da polso, cinturini, bottoni automatici ecc...) se il tasso di cessione è superiore a 0,5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{settimana}$.

ANTIUMIDO / ANTIMUFFA



BUSTINE ANTIUMIDITA'/ANTIMUFFA NORMATIVA DI RIFERIMENTO

✓ **REGOLAMENTO (UE) N. 412/2012 DELLA COMMISSIONE del 15 maggio 2012** : recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche («REACH»)

✓ **DECISIONE DELLA COMMISSIONE del 17 marzo 2009 (2009/251/CE)** : impone agli Stati membri di garantire che non vengano immessi o messi a disposizione sul mercato prodotti contenenti il biocida dimetilfumarato

✓ **DECISIONE DELLA COMMISSIONE dell'11 marzo 2010 (2010/153/UE)** : proroga la validità della decisione 2009/251/CE che impone agli Stati membri di garantire che non vengano immessi o messi a disposizione sul mercato prodotti contenenti il biocida dimetilfumarato

BUSTINE ANTIUMIDO/ANTIMUFFA REGOLAMENTO (UE) N. 412/2012

Nella tabella dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è aggiunta la seguente voce 61:

| | |
|--|---|
| «61. Dimetilfumarato (DMF) n. CAS 624-49-7 EC 210-849-0 | Non può essere utilizzato in articoli o loro parti in concentrazioni superiori a 0,1 mg/kg. Non possono essere commercializzati articoli o loro parti contenenti DMF in concentrazioni superiori 0,1 mg/kg.» |
|--|---|

BUSTINE ANTIUMIDITA'/ANTIMUFFA

DECISIONE DELLA COMMISSIONE del 17 marzo 2009 (2009/251/CE)

«DMF»: la sostanza chimica dimetilfumarato

A decorrere dal 1 maggio 2009 gli Stati membri garantiscono che sia vietata l'immissione o la messa a disposizione sul mercato di prodotti contenenti DMF.

A decorrere dal 1 maggio 2009 gli Stati membri garantiscono che i prodotti contenenti DMF già immessi o messi a disposizione sul mercato vengano ritirati dal mercato e ne venga effettuato il richiamo presso i consumatori. Essi provvedono inoltre a che i consumatori vengano adeguatamente informati in merito al rischio derivante da questi prodotti.

BUSTINE ANTIUMIDITA'/ANTIMUFFA

Sono **esclusi dal controllo** sulla ricerca del biocida DMF, tutti quei prodotti che sono destinati ad una successiva lavorazione o assemblaggio prima di essere destinati alla vendita ai consumatori, ovvero: *materie prime, prodotti siderurgici o vetrosi, componenti meccaniche che per loro natura non sono destinati ad essere messi in commercio tal quali ma soltanto dopo essere stati sottoposti a successive lavorazioni*

DICHIARAZIONE SOTTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

Il Sottoscritto _____, nato/a _____ il _____, residente a _____, in qualità _____ della ditta _____ sede legale a _____, Partita IVA _____ consapevole delle responsabilità e delle pene stabilite per false attestazioni e mendaci dichiarazioni ed in ottemperanza alla nota informativa dell'Agenzia delle Dogane n. 56686/RU del 22/04/09, sotto la sua personale responsabilità

DICHIARA

Che nella merce e nei relativi imballaggi di cui alla fattura nr. _____; Della ditta _____; c/nr _____.

- 1) NON sono presenti bustine con sostanze antimuffa/ antiumidità
- 2) SONO presenti bustine con sostanze antimuffa/ antiumidità *

Il sottoscritto è a conoscenza che la presente è considerata - ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. n. 455 del 28 dicembre 2000 - come resa a pubblico ufficiale e che le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali.

In fede

Firma

* Nel caso al punto 2 è obbligatorio allegare alla presente un certificato di analisi della composizione del preparato contenuto nella bustina /bustine, con **SPECIFICAZIONE di ASSENZA** di DMF (limite di quantificazione del metodo $\leq 0,1$ mg/KG), effettuato da un laboratorio accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025.



MANUFATTI IN PIUMA D'OCA

RIFERIMENTI NORMATIVI

Ordinanza 14 ottobre 1981,

pubblicata sulla Gazzetta ufficiale n. 300 del 31 ottobre 1981

Disciplina igienica delle penne, piume, mezze piume e piumini destinati all'imbottitura.

Estensione della normativa vigente ai manufatti di importazione

IMPORTAZIONE

Ordinanza (Ministero della Sanità) 14.10.1981

ART. 1

I manufatti di provenienza estera imbottiti con piume, penne, mezze piume e piumini, per poter essere immessi sul mercato italiano, devono recare, a cura dell'importatore o di chiunque altri li immette sul mercato, una scritta indelebile o un'etichetta inamovibile con le seguenti indicazioni:

- a) Paese di origine o di provenienza del manufatto;
- b) Nome e sede dell'impresa importatrice o distributrice dei manufatti;
- c) dichiarazione che il materiale d'imbottitura del manufatto è stato sottoposto al procedimento di bonifica di cui all'articolo unico del D.M. 10.11.1976 oppure ad altro procedimento capace di conseguire i medesimi effetti di bonifica igienico sanitaria (Ordinanza 14.10.1981 - art. 1 -).

IMPORTAZIONE

Ordinanza (Ministero della Sanità) 14.10.1981

Art. 6

Ai fini dell'osservanza della presente ordinanza l'immissione sul mercato dei manufatti di provenienza estera imbottiti con penne, piume, mezze piume e piumini è soggetta alla vigilanza e al controllo degli uffici di sanità marittima , aerea e di frontiera.

IMPORTAZIONE

Ordinanza (Ministero della Sanità) 14.10.1981

Art. 8

La conformità dei manufatti di cui all'art. 1 ai requisiti degli artt. 2, 3 e 4 della presente ordinanza può essere attestata dall'importatore o da chiunque altro intenda immetterli sul mercato nazionale mediante l'esibizione all'atto dell'importazione di un certificato sanitario rilasciato dalla competente autorità del Paese di origine o di provenienza dei manufatti stessi.

Detto certificato, redatto in lingua italiana, dovrà essere conforme al testo riportato nell'allegato 3.

L'esibizione del certificato sanitario non preclude tuttavia eventuali controlli da parte delle autorità sanitarie nazionali.

Certificato sanitario

Serie N.

Paese di origine o provenienza

Autorità governativa che rilascia il certificato

1. Identificazione dei manufatti:

Descrizione del manufatto

Natura del materiale di imbottitura del manufatto

Numero dei colli

Peso netto

Natura dell'imballaggio

2. Provenienza dei manufatti:

Ditta produttrice dei manufatti

Sede stabilimento

Ditta produttrice del materiale di imbottitura

Sede stabilimento

3. Destinazione dei manufatti:

Destinatari della merce

Luogo di destinazione

4. Notizie di carattere igienico sanitario:

Si certifica che i manufatti qui indicati sono integralmente rispondenti, per quanto riguarda i materiali utilizzati per l'imbottitura, alle relative norme igienico - sanitarie di cui all'Ordinanza del Ministero della salute del 14 ottobre 1981.

In particolare si certifica che:

..... i manufatti sono stati fabbricati utilizzando come materiale da imbottitura

- penne;
- piume;
- mezze piume;
- piumini;

il quale materiale è stato sottoposto al procedimento di bonifica di cui all'art. unico del decreto ministeriale 10 novembre 1976 emanato in attuazione del D.P.R. 23 gennaio 1975, n. 845, ovvero ad altro procedimento capace di conseguire medesimi effetti di bonifica igienico sanitaria

La validità del procedimento di bonifica adottato per il materiale di imbottitura è stata accertata secondo le metodiche indicate nell'ordinanza ministeriale suindicata.

Il campione di materiale di imbottitura analizzato ha presentato i seguenti risultati:

- a) numero indice di ossigeno/100 g di prodotto
- b) (da riempire solo nel caso che si è reso necessario eseguire le prove):
 - o carica batterica aerobia mesofila
 - o conteggio degli streptococchi fecali
 - o conteggio dei clostridi solfito-riduttori
 - o ricerca salmonella

Fatto a Il

(Timbro ufficiale)

Il responsabile dell'autorità governativa che rilascia il certificato

(firma)

IMPORTAZIONE

Ordinanza (Ministero della Sanità) 14.10.1981

Art. 3

Il materiale di imbottitura è considerato igienicamente idoneo e i relativi manufatti possono essere immessi sul mercato nazionale quando il campione analizzato presenta un numero indice di ossigeno/100 grammi di prodotto non superiore a 20.

Quando il numero indice di ossigeno presenta valori compresi tra 20 e 50, l'interessato all'immissione dei manufatti sul mercato nazionale può richiedere, a sue spese, che vengano eseguite le prove microbiologiche di cui al successivo art. 4.

In nessun caso, comunque, possono essere immessi sul mercato nazionale manufatti il cui materiale di imbottitura presenta un numero indice di ossigeno superiore a 50.



INTEGRATORI ALIMENTARI



RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.lgs. 21 maggio 2004 n. 169
- Linee guida sugli integratori alimentari

Gli integratori alimentari sono :

- ✓ prodotti aggiunti all'alimentazione per fornire sostanze con valenza «nutriente»
- ✓ Prodotti dietetici
- ✓ Alimenti arricchiti
- ✓ Fonti concentrate di sostanze nutritive o di altre sostanze che presentano un effetto o fisiologico

INTEGRATORI ALIMENTARI

L'immissione in commercio di un integratore alimentare è subordinata alla procedura di **NOTIFICA** al Ministero, che ne valuta la conformità alla normativa vigente al fine di garantire la sicurezza dei prodotti e la corretta informazione ai consumatori. La notifica va fatta, singolarmente per ogni integratore, al Ministero della Salute.

L'immissione in commercio può avvenire solo alla scadenza dei 90 giorni dal ricevimento della Notifica, in assenza di osservazioni da parte del Ministero della salute

Integratori Alimentari

Tipologia Controlli

PRODOTTI CONFEZIONATI:

- Numero della spedizione
- Fattura
- Modalità di conservazione all'arrivo (deperibilità, temperatura di conservazione)
- Etichette
- Destinatario
- Lotto e scadenza

INTEGRATORI ALIMENTARI ETICHETTATURA

- a) il nome delle categorie di sostanze nutritive o delle altre sostanze che caratterizzano il prodotto o una indicazione relativa alla natura di tali sostanze;
- b) la dose raccomandata per l'assunzione giornaliera;
- c) un'avvertenza a non eccedere le dosi raccomandate per l'assunzione giornaliera;
- d) in presenza di sostanze nutritive o di altre sostanze ad effetto nutritivo l'indicazione che gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata;
- e) l'indicazione che i prodotti devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni di età;
- f) l'effetto nutritivo o fisiologico attribuito al prodotto sulla base dei suoi costituenti in modo idoneo ad orientare correttamente le scelte dei consumatori.

MOTIVI DI RESPINGIMENTO MERCÌ OGGETTO DI SPEDIZIONI



- PRESENZA di sostanze farmacologiche in integratori (causa più frequente di Respingimento Integratori)
- SOSTANZE NON AMMESSE nell'elenco del ministero per gli integratori
- NON RISPONDENZA della autocertificazione all'etichetta (sia per farmaci che per integratori)
- PRESENZA di farmaci registrati in Italia

SOSTANZE FARMACOLOGICHE RISCONTRATE NEGLI INTEGRATORI

- Sostanze simil "Viagra"
- Sostanze ayurvediche (senza ricetta medica)
- L-dopa



CONTROLLI SU IMPORTAZIONI AD USO PERSONALE

- Spedizioni postali
- Sedi Nord Italia: Lonate Pozzolo, Linate, Orio al Serio
- Pacchi con autocertificazione
- Farmaci
- Integratori alimentari
- Bagagli al seguito dei passeggeri



IMPORTAZIONI IN PIEMONTE TRAMITE NULLA OSTA (N.O.S.)

MATERIA PRIMA:

- Radice di loto (Giappone)
- Succo di acerola (Brasile)
- Sali con erbe (Svizzera)
- Ginseng e pappa reale (Hong Kong)





FARMACI



FARMACI

Per **Farmaci “esteri”** si intendono tutti quei farmaci che non sono autorizzati all'immissione in commercio in Italia – cioè che non hanno AIC italiana – ma che sono commercializzati in altri Paesi, sia europei sia extraeuropei, per determinate indicazioni registrate.

Per **medicinale carente** si intende un “medicinale non disponibile o reperibile in commercio su tutto il territorio nazionale in quanto il titolare A.I.C. non ne assicura la fornitura appropriata e continua in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti”.

I **Farmaci esteri** possono essere **importati sul territorio nazionale** qualora il Medico consideri tale terapia indispensabile ed insostituibile, quando un farmaco non sia reperibile sul territorio nazionale o sia temporaneamente carente.

Un medico può importare direttamente un medicinale non commercializzato in Italia o temporaneamente carente, inviando all'USMAF una richiesta con documentazione specifica e dettagliata (riportante i dati del Medico e del Paziente, il tipo di medicinale, l'uso terapeutico, il consenso informato, ecc..) ai sensi dell'art. 2 del **D.M. 11 febbraio 1997**

Importazioni dall'estero: tipologie

1. Medicinali carenti

- A) Importazione con iter e spesa a carico dell'ospedale
- B) Importazione seguita dalla ditta produttrice e spesa a carico dell'ospedale
- C) Importazione seguita dalla ditta produttrice con fornitura gratuita all'ospedale

2. Importazione ai sensi del D.M. 11 febbraio '97 tipologie specifiche nell'ambito dei medicinali non registrati in Italia:

- A. Medicinali inseriti nell'elenco della Legge 648/96
- B. Sostanze stupefacenti e psicotrope
- C. Galenici
- D. Radiofarmaci

3. Medicinali per sperimentazione clinica

Importazioni dall'estero: tipologie

4. Medicinali per uso Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione

clinica ai sensi del DM 8 maggio 2003

5. Prodotti per uso di laboratorio

Casi particolari:

- 1) Medicinali
- 2) Sostanze prime
- 3) Farmaci per uso diagnostico
- 4) Protocollo importazione IG-F1
- 5) Importazione da parte di privati

Competenza autorizzativa

AIFA per:

- 1) Medicinali Carenti
- 2) Vaccini ed Emoderivati

Ministero della Salute per:

- 1) Stupefacenti e sostanze psicotrope

USMAF per:

- 1) Tutto il resto

In ogni caso viene rilasciato dall'Ufficio di competenza un Nulla Osta all'importazione, il titolare dell'importazione dovrebbe sempre avere agli atti l'originale del provvedimento o almeno sua copia conforme all'originale.

Nulla Osta Sanitario all'importazione

Procedura all'importazione



MODULO DI RICHIESTA PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DI MEDICINALI REGOLARMENTE REGISTRATI IN ITALIA E TEMPORANEAMENTE CARENTI SUL TERRITORIO NAZIONALE (AI SENSI DEL DM 11/05/2001) O VERO DI MEDICINALI EMO O PLASMA DERIVATI LEGALMENTE IN COMMERCIO NEL PAESE DI PROVENIENZA MA NON REGISTRATI IN ITALIA (AI SENSI DEL DM 07/09/2000)

Il sottoscritto Medico curante Dr. _____;
operante presso il Reparto/ Divisione di _____ dell'Ospedale/ASL _____;

considerato che il medicinale _____ risulta:

- ovvero
- o regolarmente registrato in Italia ma temporaneamente carente sul territorio nazionale *;
 - o non registrato in Italia ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (solo per i medicinali emo o plasma derivati)*;

CHIEDE

L'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo _____

Nome commerciale _____

Forma farmaceutica _____

Dosaggio e via di somministrazione _____

Quantità _____

ovvero

o per scorta reparto* _____

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale _____

Paese di provenienza presso il quale il medicinale è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio: _____

Titolare estero e n. dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel paese di provenienza _____

Ditta estera produttrice _____

Eventuali intermediari _____

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

- verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la patria potestà.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di sicurezza e qualità equivalenti a quelli richiesti dall'Autorità Sanitaria Italiana e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e medicinali emo o plasma derivati), i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato di controllo di stato rilasciato dalle Autorità competenti.

Data _____

Il Medico Curante
(firma per esteso e timbro)

Approvvigionamento di farmaci non registrati in Italia:

La Farmacia ospedaliera e la ASL in condizioni eccezionali e per motivate esigenze possono importare medicinali non registrati in Italia

L'importazione può essere effettuata su richiesta del medico curante, redatta secondo due modalità:

- Per acquisti destinati a pazienti già individuati (il consenso informato va chiesto a priori e inserito nella cartella clinica)
- Per acquisti destinati a costituire scorta di Reparto (il consenso informato è chiesto a posteriori)

In entrambi i casi i quantitativi non devono essere superiori al trattamento terapeutico di novanta giorni per singolo paziente.

CONSENSO INFORMATO ALL'IMPIEGO DI FARMACI
NON REGISTRATI IN ITALIA

DESCRIZIONE DEL FARMACO

Farmaco:
Nome commerciale:
Forma farmaceutica: Dosaggio:.....
Prodotto dalla ditta:
Paese d'origine:

CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto
nato a il
dichiaro di aver ricevuto dal dottor
in modo chiaro e comprensibile, adeguate ed esaurienti informazioni sul farmaco stesso e di
non avere domande o dubbi a cui non sia stata data sufficiente risposta.

Dichiaro inoltre di essere stato informato:

- del carattere volontario della mia partecipazione a questo trattamento,
- della possibilità di rivolgermi, in qualsiasi momento, ai sanitari responsabili per avere ulteriori informazioni,
- della possibilità di interrompere questo trattamento in qualsiasi momento,
- che il farmaco sopraindicato non è attualmente in commercio in Italia,
- che il farmaco sopraindicato è regolarmente in vendita nel Paese d'origine.

Dichiaro di essere soddisfatto delle informazioni ottenute e acconsento all'impiego del
farmaco descritto.

.....
Timbro e firma del medico

.....
Firma del paziente
(o di chi ne ha la tutela o patria potestà)

.....
Data

FAC SIMILE PER IMPORTATORE - RICHIESTA RILASCIO NOS PER
FARMACO AI SENSI DEL D.M. 11/02/1997

Le richieste di Nulla Osta Sanitario inviate a questo Ufficio DEVONO essere presentate
SU CARTA INTESTATA DELL'IMPORTATORE, DATATE, FIRMATE E TIMBRATE.

Su ciascuna richiesta deve essere chiaramente espressa la seguente dicitura:

Oggetto: Richiesta di importazione di farmaco ai sensi del D.M. 11/02/97

Il sottoscritto Dr./Prof:operante presso :
chiede di importare

il seguente medicinale (specificare nome commerciale e principio attivo)

Esimo Dosaggio:..... Confidone da

Quantità Prodotto dalla ditta per la seguente indicazione:

e regolarmente registrato nel Paese di provenienza Tale

farmaco è indispensabile ed insostituibile

_____ per la cura di n. pazienti.....(indicare iniziali) affetto/i da.....

_____ per la cura di pazienti selezionati (scorta di reparto).

Il farmaco sarà custodito presso la Farmacia ospedaliera e sarà eventualmente smaltito secondo
la normativa vigente.

Dichiaro altresì che il farmaco:

- Non è sostituito per il successo terapeutico con altri farmaci registrati in Italia;
- Non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope
- Non è un eno-derivato
- verrà impiegato sotto la mia diretta responsabilità dopo aver ottenuto il consenso informato
del paziente o, in caso di minore o incapace, di chi esercita la patria potestà
- le generalità del paziente ed i documenti relativi al consenso informato sono noti al medico curante.

Inoltre devono essere riportate in modo schematico le seguenti indicazioni relative all'importazione:

- numero di AWB/Atena di vettura della spedizione
- eventuali modalità di conservazione all'arrivo con eventuale indicazione di deperibilità e temperatura di
conservazione

Alligate:
- riferimento alla fattura/pro-forma invoice

La richiesta deve essere scritta a macchina o al computer su carta intestata, datata, firmata, timbrata e
indirizzata a:

MINISTERO DELLA SALUTE
UFFICIO DI SANITÀ AEREA

AEROPORTO DI

** a seconda della sede di riferimento in: Caserta, Aviano, Linate, Orisul Sanità, Brescia Montichiari o Torino C.soelle

A piè di pagina è **obbligatorio** riportare integralmente sulla richiesta la seguente dicitura:

Il sottoscritto è consapevole:
- di essere penalmente sanzionabile se rilascia falsa dichiarazione (art. 76 D.P.R. 445/2000);⁶⁸
- di decadere dai benefici conseguiti a seguito di un provvedimento adottato sulla base delle false dichiarazioni
(art. 75 D.P.R. 445/2000);
- che l'Amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese (art. 71 D.P.R. n. 445/2000);
- che i dati forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (D.L. vo n° 196/2003).⁶⁹

FARMACI

I Farmaci esteri possono essere importati sul territorio nazionale qualora il Medico consideri tale terapia indispensabile ed insostituibile. Quando un farmaco non sia reperibile sul territorio nazionale o sia temporaneamente carente.

Un medico può importare direttamente un medicinale non commercializzato in Italia o temporaneamente carente, inviando al Ministero della Salute una documentazione specifica e dettagliata (riportante i dati del Medico e del Paziente, il tipo di medicinale, l'uso terapeutico, il consenso informato, ecc..) ai sensi dell'art. 2 del D.M. 11 febbraio 1997

FARMACI

Qualora il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale regolarmente autorizzato in un Paese estero, ma non autorizzato all'immissione in commercio in Italia, è tenuto ad inviare al Ministero della sanità - Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, nonché al corrispondente ufficio doganale, ove sono espletate le formalità di importazione, la seguente documentazione ai fini dell'importazione in Italia del medicinale medesimo:

- a) nome del medicinale, sua forma farmaceutica;
- b) ditta estera produttrice;
- c) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- d) dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
- e) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a novanta giorni
- f) esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica;
- g) dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità.

RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED

RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED

Il sistema di allerta rapido Rasff, istituito con il Reg 178/2002 art 50, ha il compito di raccogliere e condividere i risultati tra i Paesi partecipanti



Articolo 50

Sistema di allarme rapido

1. È istituito, sotto forma di rete, un sistema di allarme rapido per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi. Ad esso partecipano gli Stati membri, la Commissione e l’Autorità. La Commissione è responsabile della gestione della rete.

RASFF-Portal - Windows Internet Explorer fornito da Ministero della Salute

https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Collegamenti ansa.it METEO Hotmail gratuita Personalizza collegamenti Personalizzazione collegamenti Rete Ferroviaria Italiana - Community PIC Windows

RASFF-Portal

Help Disclaimer About Log in

RASFF Portal

Notifications List New Search

Search Page

Notification :

Reference

Subject or and

Date :

Week current week [32] previous week [31] other [week of year]

Notified between and (dd/mm/yyyy)

Notified by :

Country

Type :

Type

Classification

Basis

Internet 100%

E COSA CI RISERVA IL FUTURO ?



Sportello Unico Doganale

- **Legge del 24 dicembre 2003 n° 350 -**
"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2004)"
- **DPCM del 4 novembre 2010 n° 242 –**
["Definizione dei termini di conclusione dei procedimenti amministrativi che concorrono all'assolvimento delle operazioni doganali di importazione ed esportazione"](#)

Sportello unico doganale

- Per importazioni istanze a **18 amministrazioni** !
- La finanziaria del 2004 : **dogana** punto di **coordinamento** e di controllo del complesso delle informazioni necessarie allo sdoganamento
- DPCM 242/2010 obbliga **le 18 amministrazioni** competenti ad **integrare i processi di competenza**, di cui rimangono titolari, per offrire una interfaccia unitaria che consente:
 - **la richiesta**, il controllo e lo scarico delle certificazioni/nulla osta/autorizzazioni **per via telematica**
 - La **digitalizzazione** dell'intero processo di sdoganamento
- Tabella A del DPCM : elenco **procedimenti prodromici** (cioè da ottenere prima della presentazione della dichiarazione doganale) con indicazione delle amministrazioni coinvolte e i termini massimi di conclusione della pratica
- Tabella B : **procedimenti contestuali** da avviare al momento del passaggio della merce alla frontiera con l'indicazione di chi li deve eseguire ed il **tempo massimo di espletamento**

Tabella A (Procedimenti prodromici)

- Ministero degli Affari esteri
- Ministero dello sviluppo Economico
- Ministero della Salute
- Ministero delle Politiche agricole , alimentari e forestali
- Corpo Forestale dello stato
- Agecontrol SpA
- Servizio Fitosanitario Regionale
- Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti
- Ministero dell'Interno
- Ministero dell'Ambiente e della Tutela del territorio e del Mare

Regioni e Province autonome
C.C.I.A.A.
Consorzio nazionale produttori Canapa
Istituto Nazionale per le Conserve alimentari
Ente Nazionale Risi
Ind. Ess. Reggio Calabria
Cent. Sperim. Palermo
Consorzio Ispettorato per la Qualità

Tabella B (Procedimenti contestuali)

- Agenzia delle Dogane e dei Monopoli
- Ministero della salute
- Azienda Sanitaria Locale
- Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e forestali
- Corpo Forestale dello stato- Nucleo Operativo Cites(NOC)
- Agecontrol SPA
- Servizio Fitosanitario Regionale
- Istituto commercio estero
- Camere di Commercio
- Comune

| CEDIMENTI AMMINISTRATIVI E RELATIVI PROVVEDIMENTI DA RILASCIARE AL MOMENTO DELLA PRESENTAZIONE DELLE MERCI AI FINI DELL'ESPLETAMENTO DELLE FORME | | | |
|--|---|--|--|
| Ministero o Ente interessato | | atto emesso | tempo limite (ora) Corrente Documento |
| Agenzia delle Dogane | | 1) svincolo | 1 |
| Ministero della Salute | Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera | 2) Autorizzazioni/Nulla Osta per l'importazione di alimenti di origine non animale (OGM compresi) e bevanda | 8 |
| | | 3) Autorizzazioni/Nulla Osta per l'importazione di materiali a contatto con alimenti | 8 |
| | | 4) Autorizzazioni/Nulla Osta per l'importazione di prodotti destinati ad una alimentazione particolare, integratori alimentari, prodotti di erboristeria, alimenti addizionati di vitamine e minerali, nuovi ingredienti e nuovi prodotti alimentari? (Novel food) | 8 |
| | | 5) Autorizzazioni/Nulla Osta per l'importazione di prodotti additivi, coloranti e aromi per alimenti | 8 |
| | | 6) Autorizzazioni/Nulla Osta per l'importazione di prodotti fitosanitari | 8 |
| | | 7) Nulla Osta per l'importazione di indumenti e manufatti imbottiti in piume d'oca | 8 |
| | | 8) Nulla Osta ai fini sanitari per indumenti usati, attracci, capeiti | 8 |
| | | 9) Autorizzazioni/Nulla Osta per l'importazione di farmaci non registrati in Italia | 2 |
| | | 10) Autorizzazioni/Nulla Osta per l'importazione di prodotti cosmetici | 8 |
| | | 11) Autorizzazioni/Nulla Osta per l'importazione di dispositivi medici | 8 |
| | Posto d'ispezione Frontaliero | 12) Nulla osta per introduzione di parti di cadavere, organi e tessuti a scopo di trapianto | 2 |
| | | 13) Nulla osta sostanze gas tossici e sostanze pericolose destinati ad uso umano | 8 |
| | | 14) Rilascio Documento Veterinario Comune di Entrata (DVCE) per l'importazione/trasporto di prodotti d'origine animale, animali vivi e mangimi vegetali | 2 |
| | | 15) Nulla osta per importazione di prodotti di origine animale e di animali non armonizzati | 2 |
| | | 16) Rilascio certificato veterinario di cui alla decisione 2000/571/CE | 2 |
| | | 17) Nulla osta importazione farmaci e principi attivi ad uso veterinario | 72 |
| | | 18) Documentazione prevista dall'art. 3 della Direttiva 95/53/CE per mangimi destinati ad altro Stato | 2 |
| | | 19) Rilascio dichiarazione di esenzione dai controlli veterinari | 1 |
| | | Azienda Sanitaria Locale | 20) protezione contro l'introduzione di organismi nocivi ai vegetali o loro prodotti |
| 21) controlli sull'immissione nel mercato dei biocidi(pesticidi non agricoli) | 2 | | |
| Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali | 22) imballaggio prodotti ortofrutticoli | 2 | |
| | 23) autorizzazione all'importazione di sementi per scopi sperimentali | 120 | |
| | | | |

Merci importate in Italia: 47% sdoganate in altri paesi europei dove fanno scalo

- Numero container destinati all'Italia ma immessi in libera pratica tramite porti di Amburgo e Rotterdam 2,5 milioni all'anno (anno 2009)
- Se entra tutta direttamente tramite i porti italiani si recuperano 515 milioni di euro ogni anno
- Dazi
- Posti di lavoro

**SEMPRE MAGGIORI INTEGRAZIONI TRA PAESI CON ESTESE
AEREE COMMERCIALI:**

**LA CROAZIA E' ENTRATA NELL'UNIONE EUROPEA
DAL 1 LUGLIO 2013 COME 28° STATO ADERENTE
ACCORDI USA-EUROPA IN VIA DI PIANIFICAZIONE**

EXPO MILANO 2015

➤ Tema: **“Feeding the Planet, Energy of Life”**

(Nutrire il Pianeta Energia per la Vita)

Esposizione Universale non commerciale (quindi non è una Fiera)

Esporre novità tecnologiche

Interpretazione domande collettive cui l'umanità è chiamata a rispondere

Aumentare la qualità e la sicurezza alimentare

- Innovare la filiera alimentare con ricerca e tecnologia per migliorare caratteristiche conservazione e distribuzione dei prodotti
- Prevenire le grandi malattie sociali: obesità, patologie cardiovascolari, tumori, epidemie
- Educare ad una corretta alimentazione per favorire nuovi stili di vita
- Valorizzare la conoscenza delle “tradizioni alimentari”

Studio Bocconi

Impatto economico 37,4 miliardi nel periodo 2012-2020 per i “costi del non fare” per mancata applicazione dello Sportello Unico Doganale



GRAZIE PER L'ATTENZIONE