

## **Provvedimento del Direttore Generale della direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute, ai sensi dell' art. 9 comma 2 del Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018**

Visto il Regolamento (CE) n.1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici;

Visto il Decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018 "Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione, nonché degli adempimenti e delle comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli articoli 7, 21, 22 e 23 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici";

Il Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute

decreta:

1. E' approvato il modello "Comunicazione delle informazioni di sito di produzione" per l'invio delle comunicazioni di cui all'art. 9, comma 1 del Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018 "Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione, nonché degli adempimenti e delle comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli articoli 7, 21, 22 e 23 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici", riportato in Allegato 1 al presente provvedimento.
2. I soggetti di cui all'art. 8, comma 1 del citato decreto inviano una comunicazione sia al Ministero della Salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico che alla Regione / Provincia autonoma dove è stabilito il sito di produzione, ai sensi dell'art. 9, comma 2, utilizzando il modello "Comunicazione delle informazioni di sito di produzione" in Allegato 1 al presente provvedimento.
3. La comunicazione dovrà essere inviata a mezzo pec secondo quanto disposto dal comma 2 dell'articolo 9, sia al Ministero della Salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, che alla Regione / Provincia autonoma dove è stabilito il sito di produzione, conformemente alle indicazioni fornite in Allegato 2 al presente provvedimento.

Il Direttore Generale

(Dott.ssa Marcella Marletta)

**“Comunicazione delle informazioni di sito di produzione”**

**Modello da compilare ed allegare in formato pdf alla comunicazione inviata via pec**

- Ragione o denominazione sociale del sito di produzione ;
- Codice Fiscale o Partita IVA del sito di produzione;
- Indirizzo completo del sito di produzione  
via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
città \_\_\_\_\_ provincia \_\_\_\_\_
- Recapiti completi di numero di telefono e PEC (ed eventuale numero di fax);  
telefono \_\_\_\_\_  
indirizzo PEC \_\_\_\_\_  
numero di fax (eventuale) \_\_\_\_\_
- Elenco delle categorie di cosmetici oggetto della produzione:

indicare una o più categorie di prodotti oggetto di operazioni di produzione svolte all'interno del sito descritto nella presente comunicazione:

- ☐ creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle
- ☐ maschere di bellezza
- ☐ fondotinta (liquidi, paste, ciprie)
- ☐ cipria, talco per il dopobagno e per l'igiene corporale
- ☐ saponi di bellezza, saponi deodoranti
- ☐ profumi, acque da toeletta ed acqua di Colonia
- ☐ preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel)
- ☐ prodotti per la depilazione
- ☐ deodoranti e antitraspiranti
- ☐ tinture per capelli
- ☐ prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio
- ☐ prodotti per la messa in piega

- ☐ prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo)
- ☐ prodotti per mantenere i capelli in forma (lozioni, creme, oli)
- ☐ prodotti per l'acconciatura dei capelli (lozioni, lacche, brillantine)
- ☐ prodotti per la rasatura (creme, schiume, lozioni)
- ☐ prodotti per il trucco e lo strucco
- ☐ prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra
- ☐ prodotti per l'igiene dei denti e della bocca
- ☐ prodotti per la cura delle unghie e lacche per le stesse
- ☐ prodotti per l'igiene intima esterna
- ☐ prodotti solari
- ☐ prodotti autoabbronzanti
- ☐ prodotti per schiarire la pelle
- ☐ prodotti antirughe
- ☐ Indicazione delle attività produttive svolte nel sito, tra quelle individuate dall'art. 8 del DM 27 settembre 2018:
  - ☐ preparazione del semilavorato
  - ☐ preparazione della miscela finale
  - ☐ ripartizione della miscela nel recipiente finale
  - ☐ confezionamento del recipiente finale nell'imballaggio secondario
  - ☐ etichettatura

### **Indicazioni per la compilazione e l'invio del Modello “Comunicazione delle informazioni di sito di produzione”**

Ai fini degli adempimenti di cui all'art. 9, comma 2, del DM 27 settembre 2018 valgono le definizioni dell'art. 2, paragrafo 1, lettera a), b), c) del Regolamento (CE) n.1223/2009.

Di seguito sono fornite alcune indicazioni utili per la compilazione del modello “Comunicazione delle informazioni di sito di produzione”.

Per preparazione del semilavorato si intende una qualsiasi preparazione destinata alla successiva realizzazione del prodotto cosmetico finito che per varie ragioni avviene o in un periodo temporale differito o in un diverso sito produttivo. Il semilavorato è quindi da considerarsi come un passaggio essenziale nella fabbricazione di un prodotto cosmetico come definito dall'art. 2, comma 1, lettera a) del Regolamento (CE) n. 1223/2009.

Per preparazione della miscela finale si intende l'insieme delle operazioni produttive che vengono eseguite all'interno di un determinato sito e che portano all'ottenimento di un formulato che, senza ulteriori operazioni di miscelazione (esclusa, ad esempio, la miscelazione con gas propellente per la produzione di aerosol), possa venire destinato alla ripartizione nel recipiente finale (o all'interno dello stesso sito produttivo, o altrove) per l'ottenimento di un cosmetico finito, come definito dall'art. 2, comma 1, lettera a) del Regolamento (CE) n. 1223/2009.

Le operazioni di inserimento del recipiente finale nell'imballaggio secondario svolte anche da aziende generiche, non specializzate nella lavorazione di cosmetici, devono intendersi come una qualsiasi operazione di “confezionamento nell'imballaggio secondario” e quindi come “produzione” ai sensi dell'art. 8, comma 2 del DM 27 settembre 2018.

Le attività di logistica (stoccaggio, spedizione, trasporto, ecc) non sono classificabili come attività produttive.

Nell'eventualità che presso un sito di logistica vengano effettuate, anche in singole occasioni e senza caratteristiche di continuità, operazioni di confezionamento di prodotti cosmetici nell'imballaggio secondario o di etichettatura del recipiente o dell'imballaggio, tale sito diventa sito produttivo ai sensi dell'art. 8, comma 2 del DM 27 settembre 2018.

L'etichettatura con apposizione di etichetta aggiuntiva a prodotti cosmetici finiti con etichetta conforme già collocata sul contenitore o di provenienza “da Paesi terzi” già etichettati in altra lingua si intende come operazione di “sovrastichettatura”, e deve essere intesa come una qualsiasi altra operazione di “etichettatura” e quindi come “produzione” ai sensi dell'art. 8 comma 2 del DM 27 settembre 2018.

Il confezionamento nell'imballaggio secondario non comprende le operazioni di assemblaggio di confezioni di trasporto, anche laddove sull'imballo di trasporto sia riportata

l'etichetta del prodotto di vendita, ivi posta ai soli fini della riconoscibilità dell'articolo contenuto nell'imballo di trasporto da parte degli operatori della logistica e non destinata alla fruizione da parte dell'utilizzatore finale.

Nel caso invece di assemblaggio di confezioni regalo contenenti più prodotti, assemblaggio di kit, assemblaggio di confezioni multiple destinate ad essere cedute all'utilizzatore finale, che richiedano l'applicazione di una etichetta esterna che replichi i contenuti dell'etichettatura dei singoli prodotti contenuti nella confezione multipla, tali operazioni devono essere intese come una qualsiasi altra operazione di "etichettatura" e quindi come "produzione" ai sensi dell'art. 8, comma 2 del DM 27 settembre 2018. In caso di confezioni regalo contenenti più prodotti, assemblaggio di kit, assemblaggio di confezioni multiple, destinate ad essere cedute all'utilizzatore finale, in cui le etichette originali rimangano invece visibili e leggibili dall'utilizzatore finale senza quindi la necessità di applicare una ulteriore etichetta sulla confezione assemblata, le operazioni di assemblaggio non sono da considerarsi come "produzione" ai sensi dell'art. 8, comma 2 del DM 27 settembre 2018.

E' opportuno ricordare che secondo quanto disposto dall'articolo 8, comma 1 del DM 27 settembre 2018, la Persona Responsabile che non effettui nessuna delle operazioni di produzione individuate dall'articolo 8, comma 2 del DM 27 settembre 2018, non è soggetta all'obbligo di comunicazione, e questo si spiega in quanto tale soggetto è già tenuto ad eseguire una notifica al portale europeo Cosmetic Product Notification Portal (CPNP) secondo le disposizioni dell'articolo 13 del Regolamento (CE) n. 1223/2009.

Sono pertanto escluse dall'ambito di applicazione del DM tutte le operazioni di produzione di materie prime in forma di sostanza, miscela o formulato destinate al settore cosmetico, e non sono soggetti agli adempimenti di cui all'articolo 9, comma 2 del DM i siti che si limitano a produrre materie prime ad uso cosmetico.

Il modello **“Comunicazione delle informazioni di sito di produzione”** dovrà essere inviato, a mezzo pec, secondo quanto disposto dal comma 2 dell'articolo 9,

- al Ministero della Salute - Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, all'indirizzo di posta certificata :  
[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)
- e alla Regione/Provincia autonoma dove è stabilito il sito di produzione, all'indirizzo di posta certificata indicato dalla pertinente Regione/Provincia

La comunicazione inviata via pec deve avere per oggetto:

OGGETTO: Officina cosmetici. Comunicazione art. 9 del DM 27/09/2018

Se una Società è titolare di più siti produttivi, dovrà compilare tante comunicazioni quanti sono i suoi siti produttivi.

Ogni e-mail inviata via pec potrà contenere una sola comunicazione.