In vigore dal: 1° giugno 2011

INDICE

1.0 SCOPO

2.0 CAMPO DI APPLICAZIONE

3.0 DEFINIZIONI

4.0 RIFERIMENTI

5.0 DESCRIZIONE DEL PROCESSO
- 5.1 Modalità
  - 5.1.1 Richiesta di importazione
  - 5.1.2 Controllo documentale
  - 5.1.2.1 Esito del controllo documentale
  - 5.1.3 Controllo ispettivo di identità e materiale (senza prelievo di campioni)
  - 5.1.4 Controllo materiale analitico con prelievo di campioni
- 5.2 Casi particolari
  - 5.2.1 Importazione di prodotti cosmetici per "uso personale"
  - 5.2.2 Importazione di campionature di prodotti cosmetici destinati a esposizioni, mostre, prove-test dei prodotti
- 5.3 Ruoli e Responsabilità

6.0 MODULISTICA ALLEGATA E ARCHIVIAZIONE

7.0 DISTRIBUZIONE

REV.	DATA	DESCRIZIONE REVISIONE	COMPILAZIONE	REDAZIONE ADOZIONE	APPROVAZIONE
0	01/06/2011	Revisione 0 (zero)	Arduino, Placidi; Trionfo; Vellucci		Capo del Dipartimento della Prevenzione e Comunicazione Dr. F. Oleari
1	Luglio 2015	Aggiornamento riferimenti normativi e modulistica	Giardinelli; Placidi; Trionfo; Vellucci		Direttore Generale Prevenzione Sanitaria Dr. R. Guerra

EMESSA DA:

COPIA N° ☐ ☐ ☐ Consegnata a:

Società/Ente:

1.0 Scopo

Lo scopo del processo è quello di sottoporre ad attività di vigilanza, a tutele della salute pubblica e della sicurezza dei consumatori, le partite di prodotti cosmetici in importazione da Paesi extra UE in arrivo pressi i punti di confine del territorio italiano, dove operano gli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF), strutture periferiche del Ministero della Salute. L'attività di vigilanza viene eseguita attraverso tre livelli di verifica (documentale, di identità, materiale, ivi compreso il campionamento a fini di analisi) per accertare la rispondenza dei prodotti cosmetici ai requisiti ed alle prescrizioni previsti dalle normative nazionali e comunitarie.
L'attività di vigilanza si concretizza nel rilascio finale del Nulla Osta Sanitario (NOS) all'importazione**.**

2.0 Campo di applicazione

Il presente processo si applica a tutti i prodotti cosmetici di provenienza estera non comunitaria, sia presentati all'importazione ai fini dell'immissione in commercio sul territorio nazionale che spediti per uso personale del destinatario. Il presente processo si applica anche ai cosmetici "semilavorati" presentati all'importazione, ai fini di ulteriore lavorazione per arrivare al prodotto finito per la commercializzazione, sia ai prodotti cosmetici finiti ma non ancora destinati alla commercializzazione sul territorio dell'Unione.
Il controllo viene eseguito dagli USMAF competenti per territorio (Porto, Aeroporto, Punto di confine).

3.0 Definizioni

- Ufficio: USMAF- Ufficio di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera, Ufficio periferico del Ministero della Salute (suddiviso in Unità Territoriali dipendenti: U.T.)
- NOS: Nulla Osta Sanitario, documento con il quale si attesta la verifica effettuata sulla merce e la possibilità del suo ingresso nel territorio nazionale.
- Prodotti 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. Sono prodotti cosmetici quei prodotti che figurano nel considerando 7 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 Del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici.
- Controllo documentale: l'esame dei documenti commerciali e, se del caso, dei documenti richiesti dalla normativa in materia di cosmetici che accompagnano la partita.
- Controllo di identità: un'ispezione visuale per assicurare che i certificati o altri documenti di accompagnamento della partita coincidano con l'etichettatura e il contenuto della partita stessa.
- Controllo materiale (o fisico): un controllo della partita che può comprendere controlli sui mezzi di trasporto, sugli imballaggi, sull'etichettatura e sulla temperatura, il campionamento a fini di analisi e prove di laboratorio e qualsiasi controllo necessario per verificare la conformità alla normativa in materia di cosmetici.

- Importazione: l'immissione in libera pratica di cosmetici o l'intenzione di immettere in libera pratica cosmetici.
- Portale CPNP: il Cosmetic Product Notification Portal è la banca dati dei prodotti cosmetici immessi nel mercato dell'Unione europea, gestito dalla Commissione europea.

4.0 Riferimenti normativi

- D.M. 22 dicembre 1986 "Modalità di prelevamento e trattamento dei campioni di prodotti cosmetici e approvazione di alcuni metodi di analisi necessari per controllare la composizione di tali preparati
- Decreto Legislativo 25 gennaio 1992, n.73 Attuazione della direttiva 87/357/CEE relativa ai prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori. (G.U. Serie Generale n. 36 del 13 febbraio 1992)
- Direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti
- D.M. 23 aprile 2003 "Aggiornamento delle tariffe dovute al Ministero della salute per prestazioni rese a richiesta dei soggetti interessati"
- Decreto legislativo n. 206 del 06 settembre 2005 "Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229
- Dichiarazione per l'importazione di prodotti cosmetici ad uso personale (Nota Ministeriale Dicembre 2006)
- Lettera Circolare DGFDM-Uff. II prot. I.5.i.e 1/40857 del 06 Dicembre 2006
- Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93
- Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici (rifusione) approvato dal Parlamento europeo e dal Consiglio, allo scopo di armonizzare le disposizioni già esistenti in materia (Direttiva Europea 76/768/CEE e succ. mod.)
- Regolamento (UE) N. 344/2013 DELLA COMMISSIONE del 4 aprile 2013 che modifica gli allegati II, III, V e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici
- Nota DGPRE UFFICIO III e DGDMF UFFICIO VII prot.15589 del 08/07/2013 – Misure attuative del Regolamento (CE) 1223/2009 sui prodotti cosmetici.
- Nota DGPRE UFFICIO III e DGDMF UFFICIO VII prot.25491 del 07/08/2015 – Misure attuative del Regolamento (CE) 1223/2009 sui prodotti cosmetici. Aggiornamento dei moduli per dichiarazioni sostitutive ai fini dell'importazione di cosmetici semilavorati e di cosmetici finiti non ancora destinati all'immissione sul mercato.

5.0 Descrizione del processo

5.1. *Modalità*

L'esecuzione del processo si avvale di uno strumento informatico in rete denominato "NSIS USMAF". Tale strumento consente di sviluppare la procedura in maniera "obbligata", dal

caricamento dei dati riguardanti le merci ed i soggetti coinvolti nell'importazione, fino all'emissione dell'atto conclusivo.
A tale strumento hanno accesso, tramite accreditamento di sicurezza, tutto il personale tecnico dell'USMAF che esegue la procedura, i soggetti esterni richiedenti, gli Uffici dell'Amministrazione centrale coinvolti nelle attività a fini di coordinamento o di reportistica. Gli accessi sono rigorosamente limitati agli aspetti di propria competenza per motivi di riservatezza. Lo strumento consente la visualizzazione automatica in base al codice TARIC degli "Allerta USMAF" (non ammissioni nazionali) nonché la loro consultazione puntuale. Gli inserimenti relativi alle singole non ammissioni effettuate dagli USMAF, ivi comprese le motivazioni, sono eseguiti dall'Ufficio che adotta il provvedimento.

5.1.1 *Richiesta di importazione*

Qualsiasi importazione di cosmetici oggetto della presente procedura, viene sottoposta a controllo allo stato estero nel punto di entrata in Italia dagli USMAF competenti per territorio. L'importatore, o il suo legale rappresentante in dogana, all'atto dell'importazione, effettua la richiesta online mediante il sistema NSIS-USMAF e consegna la relativa documentazione all'USMAF competente per territorio che potrà anche essere allegata alla richiesta di importazione nel sistema NSIS_USMAF, tramite l'apposita funzionalità "Allega File" al fine di acquisire un documento sanitario (NOS) che accompagnerà la merce, e che, esibito in dogana, ne consentirà l'importazione della stessa sul territorio nazionale. A tale scopo devono obbligatoriamente essere compilati in maniera corretta i fogli notizie informatizzati, presenti sull'NSIS-USMAF, relativi a: presentatore della domanda di importazione (All. 1) importatore (All. 2), produttore della merce (All. 3), speditore della merce (All. 4), destinatario/i della merce (All. 5). Deve, inoltre, essere riempito il foglio con la specifica descrizione della merce (All. 6). Tale operazione, per importatori o legali rappresentanti in dogana accreditati dal sistema, è eseguita con accesso online sullo stesso applicativo. I dati ricorrenti, riportati nel sistema, possono essere richiamati nelle successive richieste di importazioni. L'importatore o il suo legale rappresentante che compila i fogli notizie si assume la responsabilità della veridicità dei dati inseriti attraverso le specifiche previste dal sistema NSIS-USMAF (ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, artt. 75 e 76).
Sempre ai fini dell'importazione debbono essere consegnati all'USMAF le dichiarazioni di responsabilità dell'importatore (se previste da Istruzioni Operative o da Schede Operative), i documenti che accompagnano la merce: lettera di vettura (AWB), manifesto, polizza di carico, numero della notifica centralizzata online al portale CPNP, e in assenza della notifica online, le dichiarazioni sostitutive (All. 7 e 8) con valore di autocertificazione redatte dal produttore o da chi ne è responsabile legalmente, che indichino lo stato in cui si trova il prodotto oggetto di importazione (per esempio bulk, semilavorato, prodotto soggetto a rilavorazione, prodotto finito ma non ancora destinato alla immissione in commercio e quindi non ancora notificato); la documentazione commerciale (fattura) con l'elenco di tutti i prodotti importati al fine di verificarne la corrispondenza con quanto notificato, nonché copia della documentazione pertinente già disponibile (per esempio: etichettatura se il prodotto è finito ma non ancora notificato) dalla quale si evinca la lista degli ingredienti, il nome della persona responsabile, il nome del prodotto, il paese di origine e/o quello di provenienza ecc.
Deve essere consegnata contestualmente la ricevuta attestante il pagamento del tributo stabilito per il rilascio del NOS.

5.1.2. ***Controllo documentale***

Il controllo documentale consiste nel verificare la presenza e congruità dei documenti di accompagnamento della partita e nel verificare, qualora disponibile, il numero dell'avvenuta notifica sul portale CPNP, al quale è possibile accedere mediante le credenziali di accesso fornite agli operatori USMAF.

La comunicazione all'USMAF del numero di notifica al portale CPNP, da parte del presentatore della domanda/importatore, consentirà agli Operatori USMAF di effettuare una più celere attività di controllo documentale sui prodotti presentati all'importazione; qualora invece il numero di notifica al portale CPNP, non sia contestualmente fornito con la documentazione di accompagnamento della merce, lo stesso potrà essere richiesto per permettere la verifica delle informazioni in banca dati, secondo un meccanismo di valutazione del rischio che tenga conto di eventuali allerte presenti sui prodotti oggetto di importazione, dell'eventualità che si tratti di prima importazione, della frequenza di importazione della stessa tipologia di prodotti per i quali è già stata appurata la presenza della notifica sul portale CPNP .

Per i casi in cui la notifica centralizzata al CPNP non sia stata effettuata, o perché il prodotto importato sarà sottoposto ad ulteriori lavorazioni, o perché comunque la commercializzazione non è immediata, ai fini del controllo documentale sono acquisite le apposite dichiarazioni sostitutive (All. 7 e 8), previste dalla Nota DGPRE UFFICIO III e DGDMF UFFICIO VII prot.15589 del 08/07/2013 e successivi aggiornamenti.

Le dichiarazioni sostitutive dovranno essere allegate alla richiesta di importazione nel sistema NSIS-USMAF, tramite l'apposita funzionalità "Allega File, in caso di:

- Prodotti cosmetici semilavorati importati da cosiddetti produttori in conto terzi, per essere rilavorati, confezionati e commercializzati in altri Paesi dell'Unione europea con svariati marchi (All. 7 - Dichiarazione n. 1);
- Prodotto cosmetico "finito", importato ma non notificato al portale perché la persona responsabile non intende immetterlo subito su mercato; in questo caso la notifica sarà successiva all'ingresso della merce, ma prima dell'immissione sul mercato (All. 8 - Dichiarazione n. 2).

Fermo restando che il medico di Porto/Aeroporto può procedere direttamente alla valutazione della pratica, la assegna di volta in volta quindi al personale tecnico, oppure, secondo criteri che devono essere individuati e prestabiliti in un'apposita istruzione operativa locale, in maniera programmata.

Il personale tecnico dell'USMAF che riceve la documentazione controlla:

1) che la documentazione di accompagnamento e quella commerciale siano complete e congruenti come indicato e richiesto dalla presente procedura;

2) la conformità della merce ai requisiti imposti dal regolamento cosmetici e che devono essere soddisfatti se i prodotti cosmetici devono essere commercializzati nel territorio dell'Unione e la corrispondenza della merce con quanto notificato;

3) in assenza della notifica online, la presenza delle dichiarazioni sostitutive allegate al sistema NSIS_USMAF;

3) che i dati trascritti ai fini dell'inserimento della richiesta nell'applicativo NSIS_ USMAF siano completi e congruenti con i documenti di accompagnamento;

4) che sia presente, se richiesta da disposizioni, una certificazione che attesti l'origine della merce e che sia congruente con gli altri documenti e le dichiarazioni contenute nei fogli notizie;
5) che la merce sia/non sia oggetto di disposizioni o segnalazioni europee o ministeriali e/o allerta
6) che la merce per tipologia e provenienza, o che l'importatore o il produttore, siano/non siano inseriti nei sistemi di "allerta USMAF" presenti sul sistema NSIS-USMAF;
7) le caratteristiche del prodotto e la rispondenza dell'etichetta dei cosmetici alla normativa di settore*;*
Il personale tecnico dell'USMAF, al termine di tale controllo, firma il modello della relazione al controllo documentale (All. 9) dell'NSIS_USMAF e, relazionando le sue conclusioni, trasferisce gli atti al Medico di Porto/Aeroporto, cui spetta la responsabilità dell'emissione dell'atto finale.

5.1.2.1 ***Esito del controllo documentale***
Il Medico di Porto/Aeroporto a conclusione della valutazione delle caratteristiche dei prodotti, vista la documentazione, e/o la relazione del personale tecnico, e qualora la merce non rientri nelle specifiche per i controlli ispettivi d'identità o fisici, o per i controlli analitici, ferma il livello di vigilanza al controllo documentale e, riporta l'esito delle valutazioni nei seguenti documenti:

1) Provvedimento di NOS, in caso di superamento del controllo da consegnare in originale al richiedente (All. 10) ai fini dell'immissione in regime di libera pratica
2) Provvedimento di NON AMMISSIONE, in caso di assenza o di incompletezza rilevante ed insanabile della documentazione necessaria (All. 11).

Qualora la documentazione, ai sensi della normativa vigente, sia sanabile o completabile, a giudizio del Medico di Porto/Aeroporto, senza rischio per la salute pubblica e la sicurezza dei consumatori, in un arco temporale compatibile con la natura o la scadenza della merce o qualora il completamento sia previsto da disposizioni, a richiesta dell'importatore, la merce può essere tenuta in attesa, in spazi doganali, con spese a carico dell'importatore, per un tempo comunque definito dopo aver sentito l'importatore; in questo caso l'autorità di controllo adotta provvedimenti temporanei di sospensione dell'immissione in libera pratica in attesa di regolarizzazione da parte dell'operatore economico.

5.1.3 ***Controllo ispettivo di identità e materiale (senza prelievo di campioni)***
Il Medico di Porto/Aeroporto, al termine del controllo documentale, alla luce di quanto rilevato dalla documentazione e/o dalla relazione del personale tecnico, dispone il controllo ispettivo, di identità e materiale, delle partite di cosmetici per le quali viene richiesto il NOS o quelle per le quali, a seguito di specifiche problematiche, ritenga sia necessario approfondire il livello di controllo.
A tale scopo può procedere direttamente all'ispezione ovvero può darne incarico circostanziato al personale tecnico in servizio.
Il Medico di Porto/Aeroporto ovvero il personale tecnico in servizio incaricato, raggiunto lo spazio doganale (previo accordo con i servizi cui spetta la responsabilità della sicurezza dello stesso) ove è posizionata la merce, alla presenza dell'importatore (o del suo legale rappresentante in dogana) e del funzionario doganale (presenza o semplice assenso concordato previo accordo), sottopone a verifica l'identità della merce e controlla la presenza sul contenitore a diretto contatto con il

cosmetico, condizionamento primario, e sull'imballaggio esterno, o secondario, dei seguenti elementi:

- il nome o la ragione sociale e la sede legale del produttore o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico;
- il contenuto nominale espresso in peso o volume *(obbligatoriamente in italiano)* con possibili deroghe per i campioni gratuiti, le monodosi e imballaggi con contenuto inferiore a 5 g o 5 ml., e per gli imballaggi preconfezionati solitamente commercializzati per insieme di pezzi;
- data di durata minima (ossia la data entro cui il prodotto può essere utilizzato, entro cui continua a svolgere la sua funzione iniziale), che, se inferiore a trenta mesi,è preceduta dal il simbolo oppure dalla dicitura " Da usare preferibilmente entro…"
  L'indicazione della durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che hanno una durata minima superiore ai trenta mesi per i quali, invece, può essere prevista l'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto una volta aperto è sicuro e può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore, ed è riportata tramite il simbolo con il numero dei mesi/anni di validità del prodotto dopo l'apertura o dall'acronimo "PAO" (Period after opening). Il PAO può essere omesso nei casi in cui il concetto di conservazione dopo l'apertura non è rilevante.
- le precauzioni particolari per l'impiego *(obbligatoriamente in italiano)*; in caso di impossibilità pratica di riportare sul contenitore a diretto contatto con il cosmetico o sull'imballaggio esterno le precauzioni particolari per l'impiego, esse devono essere indicate su un foglio di istruzioni, su un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegati o fissati al prodotto. A tali indicazioni il consumatore deve essere rinviato mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo di rinvio;
- il lotto di fabbricazione (se impossibile apporlo sul contenitore primario, deve comunque essere presente su quello secondario);
- il Paese d'origine e/o quello di provenienza;
- la funzione del prodotto *(obbligatoriamente in italiano),* salvo se risulta dalla sua presentazione;
- l'elenco degli ingredienti *(anche solo sull'imballaggio esterno del prodotto);* in caso di impossibilità pratica di riportare sul contenitore a diretto contatto con il cosmetico o sull'imballaggio esterno gli ingredienti, questi devono essere indicati su un foglio di istruzioni, su un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegati o fissati al prodotto. A tali indicazioni il consumatore deve essere rinviato mediante un'indicazione abbreviata o il simbolo di rinvio. Per i cosmetici di piccole dimensioni qualora sia praticamente impossibile riportare tali informazioni, queste devono figurare su un avviso collocato in prossimità del contenitore nel quale il prodotto è esposto per la vendita (obbligatoriamente in italiano).
- le indicazioni relative all'efficacia dei prodotti per la protezione solare che dovrebbero essere semplici e facilmente comprensibili. Le informazioni relative al grado di protezione dai raggi ultravioletti, sia UVA che UVB, devono essere riportate in maniera uniforme: il grado di protezione del prodotto va indicato nell'etichettatura come protezione "bassa", "media", "alta" e "molto alta";
- l'indicazione (facoltativa) sulla confezione o su qualsiasi documento, foglio di istruzioni, etichetta, fascetta o cartellino, che il prodotto è stato sviluppato senza fare ricorso alla

sperimentazione animale solo a condizione che il fabbricante e i suoi fornitori non abbiano effettuato o commissionato sperimentazioni animali sul prodotto finito, sul suo prototipo, né su alcun suo ingrediente e che non abbiano usato ingredienti sottoposti da terzi a sperimentazioni animali al fine di ottenere nuovi prodotti cosmetici.

Controlla inoltre:

- La presenza e l'integrità di eventuali sigilli apposti da altre autorità anche straniere.
- L'integrità dei container, dei contenitori o degli imballaggi.
- Le condizioni, le modalità di posizionamento e di conservazione della merce
- La temperatura di conservazione e dei mezzi di trasporto
- Le condizioni igieniche e la rispondenza dell'eventuale contenitore.
- Lo stato di mantenimento e le condizioni igienico-sanitarie della merce, procedendo ad attenta osservazione del suo aspetto macroscopico anche mediante operazioni di disimballaggio e apertura delle confezioni.
- Ogni altra circostanza che possa essere rilevata ed abbia attinenza con il controllo in svolgimento.

Di tale controllo verrà stilato un apposito verbale, la cui copia verrà consegnata, a richiesta, all'importatore (All. 12).

Al termine del controllo il Medico di Porto/Aeroporto, valutato quanto osservato, o quanto riportato nel verbale, nel caso in cui non debbano essere effettuati ulteriori controlli, e riportando tale decisione, con l'esito, nei dati delle ispezioni (All. 13) firma l'atto finale, che potrà essere:

1) Provvedimento di NOS, in caso di superamento del controllo da consegnare in originale al richiedente (All. 10) ai fini dell'immissione in regime di libera pratica
2) Provvedimento di NON AMMISSIONE, in caso di assenza o di incompletezza rilevante ed insanabile della documentazione necessaria (All. 11).

5.1.4 *Controllo materiale analitico con prelievo di campioni*

Il Medico di Porto/Aeroporto, al termine del controllo documentale e/o d'identità o materiale, alla luce di quanto rilevato dalla documentazione, dalla relazione sul controllo documentale del personale tecnico e dalle verifiche effettuate, dispone il prelievo di campioni di cosmetici per quelle partite per le quali, a seguito di specifiche problematiche, ritenga sia necessario approfondire il livello di controllo.

A tale scopo dispone il campionamento dandone incarico circostanziato al personale tecnico in servizio.

Qualora il campionamento sia stato deciso o disposto dopo il solo controllo documentale, il verbale di controllo materiale sarà compilato contestualmente a quello di prelievo. Il prelievo di campioni è di cosmetici è regolamentato dal D.M. 22 dicembre 1986.

Raggiunto lo spazio doganale (previo accordo con i servizi cui spetta la responsabilità della sicurezza dello stesso) ove è posizionata la merce, alla presenza dell'importatore o del suo legale rappresentante in dogana e del funzionario doganale (presenza o semplice assenso concordato previo accordo), si procederà a campionare la merce secondo le modalità e le specifiche disposizioni proprie per tipologia di merce e tipo di ricerca.

I campioni, considerato lo status della merce, saranno eseguiti come "campione allo stato estero". Deve essere garantito il diritto dell'importatore di ottenere un numero sufficiente di campioni per un ulteriore parere di esperti. A tale scopo saranno messe in atto misure adeguate per garantire il diritto

alla controanalisi. I campioni devono essere manipolati ed etichettati in modo tale da garantirne la validità sia giuridica che analitica.
Di tale prelievo sarà redatto apposito verbale (All. 14) in triplice copia (minimo) di cui una sarà trattenuta agli atti d'ufficio, una (o più copie a seconda di specifiche richieste) trasmessa al laboratorio d'analisi assieme ai campioni e una consegnata all'importatore o al suo rappresentante doganale.
I campioni sono quindi trasferiti al laboratorio di riferimento a cura dell'USMAF che ha effettuato il prelievo, ivi compresi quelli destinati ad un'eventuale revisione di analisi all'Istituto Superiore di Sanità. La merce sarà tenuta in attesa in blocco ufficiale in ambito doganale, con spese a carico dell'importatore, per il periodo necessario all'acquisizione dei referti di analisi.
All'arrivo del referto, la cui copia è anticipabile anche per fax o e-mail al fine di accelerare l'iter, il Medico di Porto/Aeroporto firma l'atto finale che potrà essere:

1) Provvedimento di NOS, in caso di superamento del controllo da consegnare in originale al richiedente (All. 10) ai fini dell'immissione in regime di libera pratica
2) Provvedimento di NON AMMISSIONE, in caso di assenza o di incompletezza rilevante ed insanabile della documentazione necessaria (All. 11).

Alla eventuale chiusura del container viene apposto sigillo o dell'USMAF o di altra autorità, sigillo che viene riportato sia sui documenti che su un apposito registro con l'elenco di tutti i sigilli che sono stati utilizzati. Per tale evenienza deve essere emanata una specifica Istruzione Operativa Locale.

5.2 *Casi Particolari*

5.2.1 *Importazione di prodotti cosmetici per "uso personale"*

In questi casi il privato cittadino presenta all'USMAF, utilizzando l'apposito modello (All. 15-a) una dichiarazione di responsabilità in merito all'uso dei prodotti da lui importati (Nota Ministeriale DGFDM-Uff.II prot. I.5.i.e 1/40857 del 06 Dicembre 2006) (All. 15-b)
Il personale tecnico, acquisita la dichiarazione, visionata la fattura allegata alla stessa e verificata la modicità del quantitativo (es. max. due unità per tipo di prodotto/max. due tipi di prodotto), presenta l'istanza al Dirigente Medico. In questo caso non deve essere corrisposto il tributo da parte dell'importatore.

5.2.2 *Importazione di campionature di prodotti cosmetici destinati a esposizioni, mostre, prove-test dei prodotti*

Nel caso di importazione di prodotti cosmetici ai fini di campionature destinate ad aziende del settore, l'importatore o il suo rappresentante legale presentano all'USMAF, utilizzando l'apposito modulo allegato **(**all. 16), una dichiarazione di responsabilità nella quale viene indicato che essa è finalizzata esclusivamente alla verifica delle loro qualità senza loro successiva commercializzazione. Il personale tecnico, acquisita la dichiarazione, visionata la fattura allegata alla stessa e verificata la congruenza del quantitativo con la destinazione (es. poche unità di prodotto per tipo per referenza, colore, profumazione, etc. etc.), presenta l'istanza al Dirigente Medico. Per questi casi dovrà essere comunque corrisposto il relativo tributo da parte dell'importatore ed il presentatore della domanda è tenuto a selezionare nell'Applicativo NSIS-

USMAF, dall'apposito menu a tendina del campo "Utilizzo merce" la voce "prove tecniche" (figura di esempio sottostante).

5.3 *Ruoli e responsabilità*

Il responsabile del procedimento di valutazione delle caratteristiche dei prodotti che si concretizza con il rilascio degli esiti di valutazione, nulla osta all'importazione o altri atti finali, è il Medico di Porto/Aeroporto (Dirigente Medico di II fascia titolare o Dirigente Medico delle professionalità sanitarie se a tale scopo incaricato), sulla base delle risultanze degli atti eseguiti dal personale tecnico (del settore della prevenzione e dell'assistenza) a cui è stato assegnato l'accertamento tecnico-sanitario e di cui tale personale è direttamente responsabile.

La responsabilità nella gestione della singola pratica (dall'accoglienza dell'utente o dalla ricezione dell'istanza, fino all'archiviazione dei dati) è del personale tecnico e amministrativo dell'ufficio, a seconda delle rispettive attribuzioni.

La responsabilità delle direttive operative, comprensiva dei criteri e delle modalità della programmazione dei prelievi nel rispetto delle percentuali previste, è del Dirigente Medico di II Fascia, cui è demandata la direzione dell'Ufficio.

A tale scopo, la presente POS potrà essere integrata con "Istruzioni operative", così definite dalle Procedure gestionali "Documenti emessi (redatti ed approvati) dai Responsabili delle varie funzioni (USMAF) che descrivono in dettaglio specifiche attività svolte nell'ambito della Funzione interessata".

6.0 Modulistica allegata e archiviazione

La modulistica è demandata alle Istruzioni Operative Locali

TITOLO MODELLO	LUOGO ARCHIVIAZIONE	TEMPI DI CONSERVAZIONE	ACCESSO
Richiesta NOS	Archivio di deposito	5 anni	A, B, C
Verbale di Ispezione		5 anni	A, B, C
Verbale prelevamento campioni		5 anni	A, B, C
Dichiarazione per l'importazione di cosmetici ad uso personale		5 anni	A, B, C

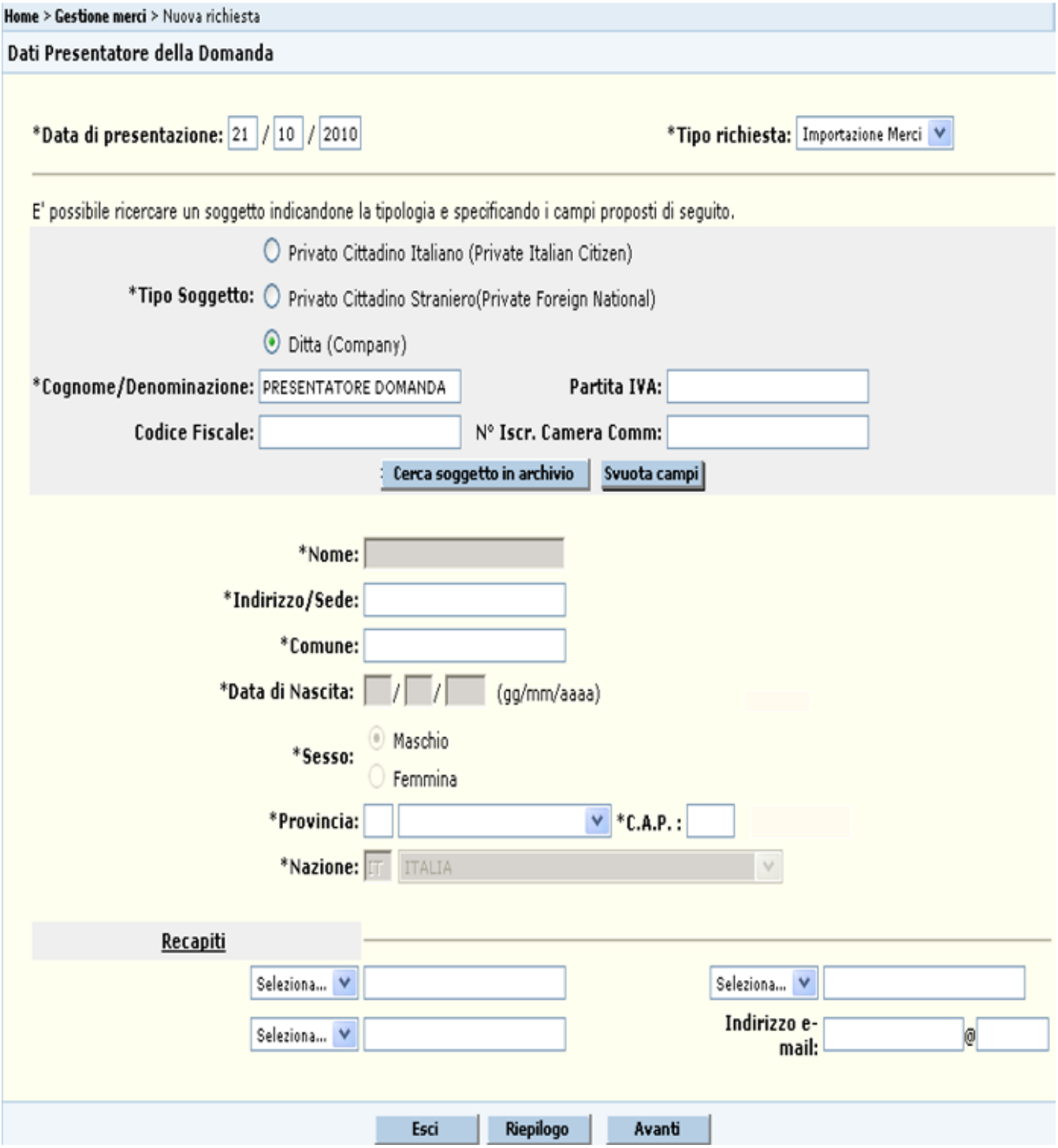
Legenda accesso: A = Direttore Ufficio
B = Dirigenti Medici delle professionalità sanitarie
C = Personale Tecnico /Amministrativo

La modulistica, allegata ma non registrata nella griglia, è assolutamente esemplificativa e potrà essere prevista, purché equivalente, anche dalle Istruzioni Operative Locali. Modelli applicabili sono contenuti anche sul sistema N-SIS USMAF.

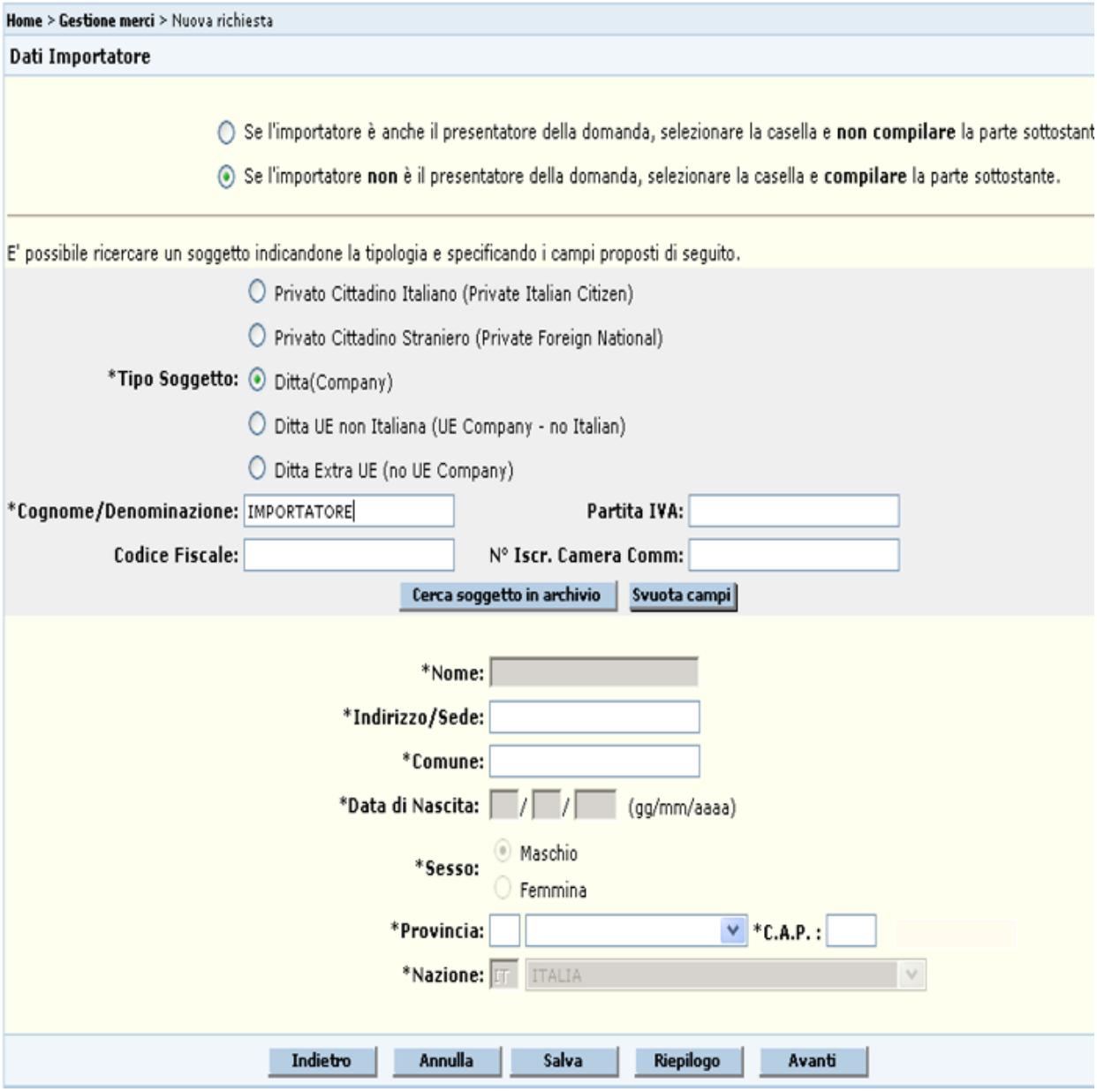
7.0 Distribuzione

Copia Controllata n°	Funzioni in Indirizzo
1	
2	
3	
4	
5	

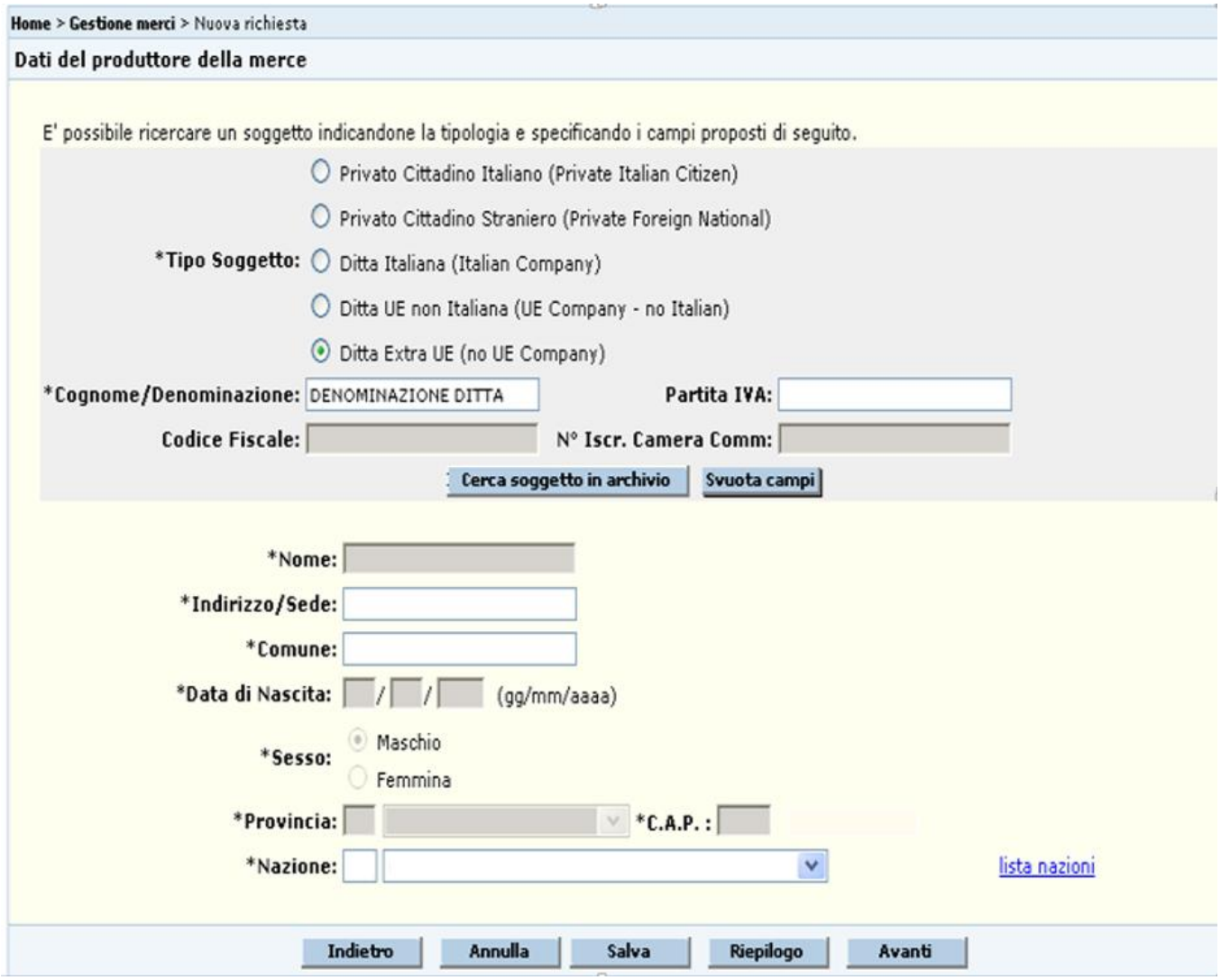
Allegato 1
Presentatore della domanda



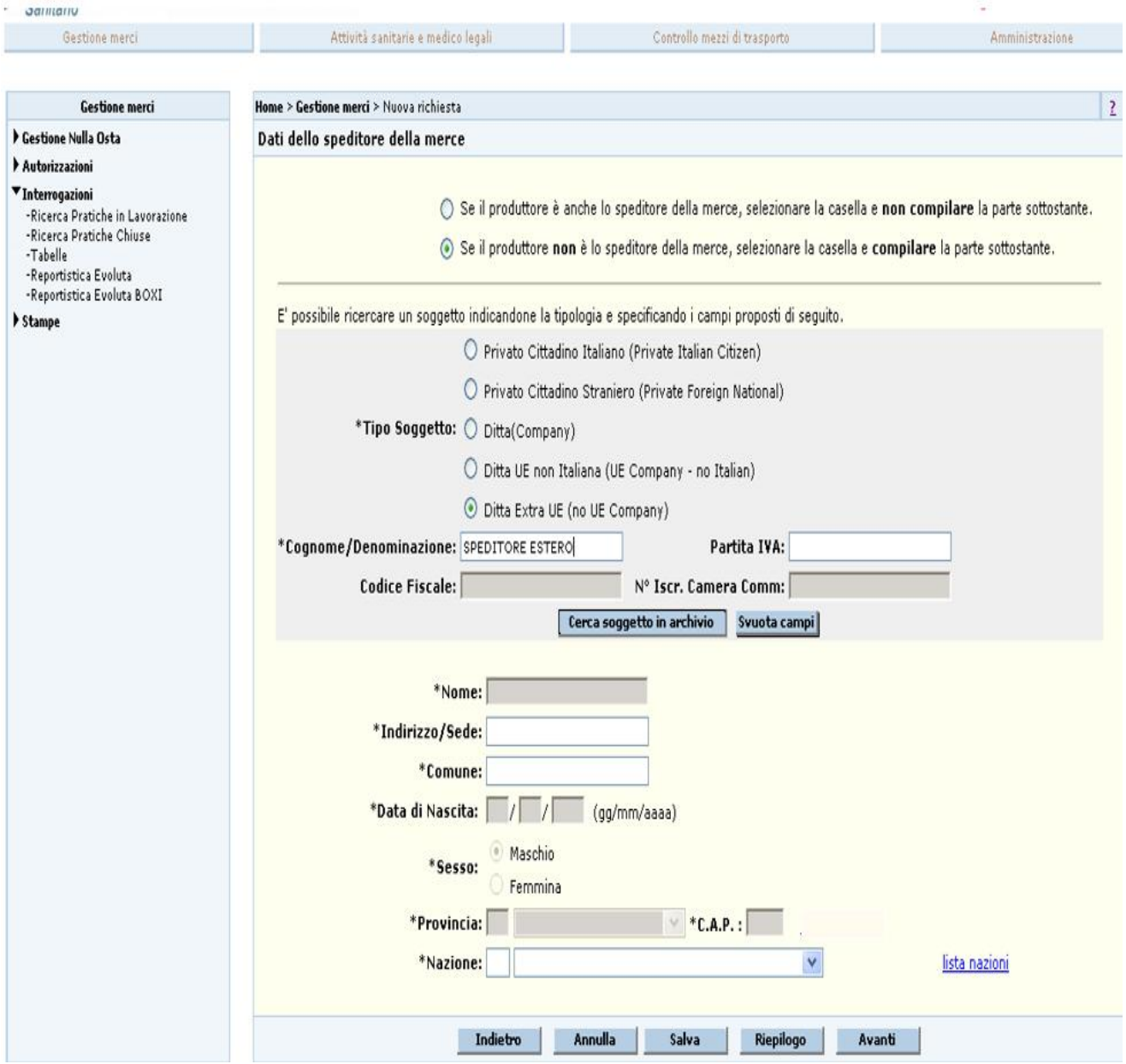
Allegato 2
Dati Importatore



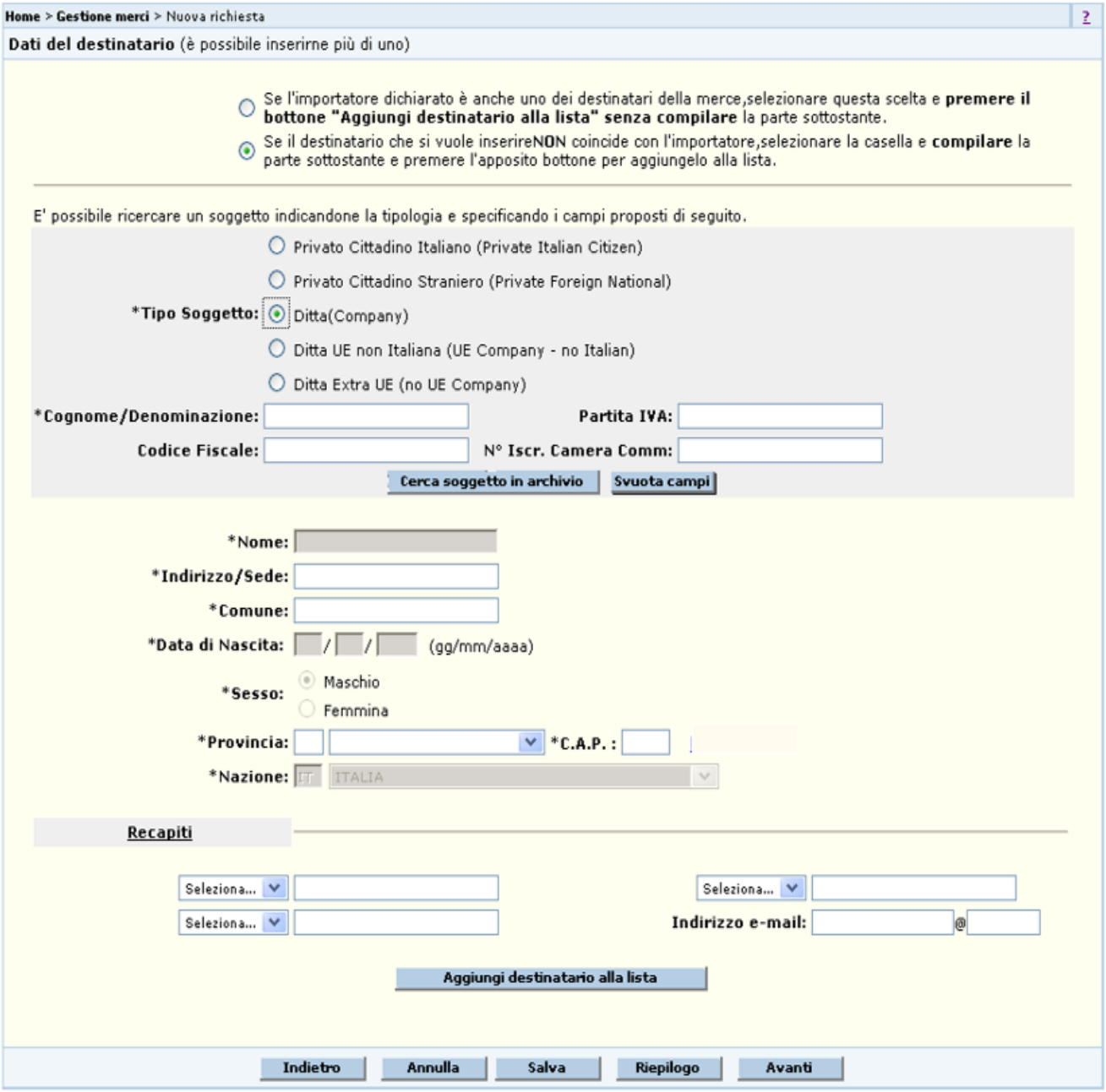
Allegato 3
Dati produttore merce



Allegato 4
Dati Speditore merce



Allegato 5
Destinatario merce



Allegato 6
Descrizione merce

Consulta motore di ricerca on-line

Inserendo le prime tre lettere nella "Descrizione della merce" si possono ricercare le voci già in elenco. Se non è applicabile alcuna voce, inserire "Altro" e specificare nel campo sottostante. Si prega di **non riportare alcun riferimento relativo alle informazioni già contenute nella presente schermata** (es. quantità/lotto/contenitori ecc.):

Descrizione della merce:

Altro:

		Codice	Descrizione	Descrizione della merce
		3304100000	- Prodotti per il trucco delle labbra	MATITE COSMETICHE PER IL TRUCCO DELLE LABBRA

***Destinazione d'uso della merce:** COSMETICO

Utilizzo merce: Esposizioni, Mostre

- Esposizioni, Mostre
- Prove tecniche
- Semifinito per successiva rilavorazione
- Non pronto per l'immissione sul mercato

***Quantità netta totale della merce :** AMMO

***Peso lordo :** AMMO

Tributo certificato: 71,90 €

***Paese di provenienza:** CN CINA lista nazioni ammesse

***Paese di origine:** CN CINA lista nazioni ammesse

Luogo di partenza: XXXXXXXX

***Data di partenza:** 28 / 03 / 2011 (gg/mm/aaaa)

***Tipologia mezzo di trasporto:** AEREO

***Identificativo mezzo di trasporto:** SADASD

***Descrizione tipo contenitore/confezionamento:** PEZZI

*** ...in numero di:** 100

Numero containers: 0

***Data arrivo merce:** 12 / 04 / 2011 (gg/mm/aaaa)

Lotto/Informazioni logistiche merce: LOTTO N.11111

***Luogo di custodia della merce:** MAGAZZINO

Dati informativi per la DICHIARAZIONE UNICA DOGANALE

Identificativo MMA:

Identificativo A3: Progressivo ufficio

Cin

/ / Data (gg/mm/aaaa)

Codice ufficio di registrazione

Aggiungi A3

Allegato 7
Dichiarazione sostitutiva n. 1

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA AI FINI DELL' IMPORTAZIONE DI COSMETICI SEMI-FINITI SOGGETTI A SUCCESSIVA RILAVORAZIONE

Spett.le
Ufficio di Sanità Marittima ed Aerea e di Frontiera di

_____

Riferimento N.: (*Codice richiesta NSIS***)**

Oggetto: **Importazione di: COSMETICI semi-finiti soggetti a successiva rilavorazione**

Il sottoscritto, _____

In nome e per conto della Ditta Importatrice**:** (*denominaz. Importatore*)_____

in qualità di legale rappresentante/delegato della Ditta/Società:

(Denominazione Importatore)_____

Con riferimento alla richiesta di nulla osta all'importazione n……..

Consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445 e della decadenza dei benefici prevista dell'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false e mendaci, sotto la propria responsabilità:

DICHIARA

Che il semilavorato sarà sottoposto alle seguenti fasi di rilavorazione: (*specificare***) e sarà immesso sul mercato solo dopo che la Persona Responsabile, avrà ottemperato alle disposizioni di cui agli artt. 4 e 5 del Reg (CE) 1223/2009 e smi, nonché avrà effettuato la notifica al portale CPNP ai sensi dell'art. 13 del citato Regolamento.**

A tale riguardo specifica:

- i quantitativi di bulk/ semilavorato totale
- i quantitativi di bulk /semilavorato per ciascuna Persona Responsabile

La Persona Responsabile indicata sarà garante del rispetto delle disposizioni del Regolamento ai sensi dell'art. 5 del citato Regolamento

Data e luogo_____

Firma leggibile e Timbro

_____

Allegato 8
Dichiarazione sostitutiva n. 2

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA AI FINI DELL' IMPORTAZIONE DI COSMETICI FINITI NON ANCORA DESTINATI ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO

Spett.le
Ufficio di Sanità Marittima ed Aerea e di Frontiera di

_____

Riferimento N.: (*Codice richiesta NSIS***)**

Oggetto: **Importazione di: COSMETICI finiti non ancora destinati all'immissione sul mercato**

Il sottoscritto, _____

In nome e per conto della Ditta Importatrice**:** (*denominaz. Importatore*)_____

in qualità di legale rappresentante/delegato della Ditta/Società:

(Denominazione Importatore)_____

Con riferimento alla richiesta di nulla osta all'importazione n…….

Consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445 e della decadenza dei benefici prevista dell'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false e mendaci, sotto la propria responsabilità:

Consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445 e della decadenza dei benefici prevista dell'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false e mendaci, sotto la propria responsabilità:

DICHIARA

Che il prodotto sarà immesso sul mercato solo dopo che la Persona Responsabile, ottemperando agli articoli 4 e 5 del Reg (CE) 1223/2009 e smi, avrà effettuato la notifica al portale CPNP ai sensi dell'art. 13 del citato Regolamento.

A tale riguardo specifica che la Persona Responsabile è: (specificare)

La Persona Responsabile indicata sarà garante del rispetto delle disposizioni del Regolamento ai sensi dell'art. 5 del citato Regolamento

Data e luogo_____

Firma leggibile e Timbro

_____

Allegato 9
Relazione al controllo documentale

POS UNIFICATA

RELAZIONE SU CONTROLLO DOCUMENTALE

USMAF di: xxxxxxxxxxx
U.T. di: xxxxxxxxxxxxxx
Al Medico di Porto/Aeroporto
Riferimento pratica:

Presentatore della domanda: xxxxxxxxx SRL
Codice Richiesta: 1287663465357, **Data Richiesta:** 21/01/2011
Protocollo Ingresso: prova_tri , **Data Apertura:** 21/01/2011
Codice Taric: 3005903100 - GARZE E PRODOTTI DI GARZA
Descrizione aggiuntiva merce: DISPOSITIVI MEDICI
Quantità: 400,00 KG, **Paese di origine:** CINA, **Produttore:** XING TAI SANXIA CAST IRON CO LTD
Importatore: xxxxxxxxxxxxxx SRL
Punto doganale di ingresso: _____

Documentazione di accompagno:

Lista Documenti			
Tipo documento	**Data emissione**	**Numero**	**Ente che lo ha rilasciato**
CERTIFICATO DI ORIGINE	15 / 06 / 2010	123154566	PRODUTTORE

Congruenza e completezza documenti di accompagno:

Si ☐ **No** ☒ **Note:** /

Presenza nel sistema di allerta merci – Applicativo NSIS-USMAF e/o RASFF:

Si ☐ **No** ☒ **Note:** /

Etichetta:

- **Necessità:** **Si** ☒ **No** ☐ **Note:** /
- **Validità:** **Si** ☒ **No** ☐ **Note:** /

Esito Controllo Documentale:
SUPERATO

Identificazione livello di controllo proposto:
ISPETTIVO

Annotazioni/segnalazioni (per l'Ufficio): /

Comunicazioni (per il Presentatore della domanda):
La merce verrà sottoposta a controllo ispettivo

***Data Controllo Documentale:**
02/02/2011

***Personale Tecnico che ha eseguito il controllo:**
Cognome Nome

.....

Identificativo del personale che ha lavorato la pratica: mi11111

Allegato 10
NOS importazione

Ministero della Salute
USMAF .....
Unità Territoriale .....
Ufficio di .....

Protocollo .....
con rif. a richiesta n. .....
Data Provvedimento .....

Ufficio - UT. 04/02/2011

NULLA OSTA SANITARIO per l' importazione dei sottoscritti prodotti spediti dalla ditta:
Denominazione Ditta ed indirizzo
Paese di origine: **Paese**
Provenienti da: **Paese**
a mezzo: **Tipo veicolo** identificativo:**Targa o altro identificativo**
e diretti alla ditta: **Denominazione Ditta ed indirizzo**

Merce	Codice Doganale	Descrizione Aggiuntiva	Quantità
Descriz Taric	xxxxxxxx	**Cosmetici, matite per occhi**	358 TN

Presentazione: N° 63 **COLLI**
Identificativi: .....
Lotto N° : .....
Utilizzo richiesto: **COSMETICI**
LA MERCE E' STATA SOTTOPOSTA A CONTROLLO:
- DOCUMENTALE
- D'IDENTITA'
- CAMPIONE

Analisi effettuate:
analisi: **esame richiesto** esito: **SUPERATO**

Il peso e la presentazione della merce sono quelli dichiarati dal richiedente.
I suddetti prodotti sono scortati dai seguenti documenti:

Tipo	Numero	Del	Ente Rilascio
POLIZZA CARICO	111111111111	15/06/2009	Xxxxxxxxx
FATTURA	22222222222	13/05/2009	Xxxxxxxxxxxx
TEST REPORT	xxx-yyy-zzzz	15/06/2009	xxxxxxxxxxxx

Osservazioni: xxxxxxxxxxxxxxxx
Presentatore della domanda: **Denominazione Ditta**

BOLLO

Medico di porto/aeroporto:
Cognome Nome

USMAF xxxxxxxx - Luogo – Indirizzo - tel: xxx/xxxxxxx - fax: xxx/xxxxxxx

Allegato 11
NON Ammissione all'importazione

Ministero della Salute
USMAF **XXXXXXXX**
Unità Territoriale **XXXXXX**
Ufficio di **XXXXXXX**

Protocollo **xxxxxx**
con rif. a richiesta n. **xxxxx**

Luogo. Data

Data Provvedimento **xx/xx/xxxx**

NON AMMISSIONE ALL' IMPORTAZIONE DI

Oggetto: Descrizione della merce;

Per opportuna conoscenza e norma, si comunica che, effettuando controllo sanitario in data **xx/xx/xxxx** la merce sottospecificata è stata riconosciuta, ai sensi delle vigenti disposizioni sanitarie,
NON IDONEA ad essere importata in Italia, per il seguente motivo:
Motivo della non ammissione

DATI CONCERNENTI LA MERCE
1) Paese di provenienza: **Paese**
2) Paese di origine: **Paese**
3) Speditore estero:
Denominazione sociale ed indirizzo
4) Destinatari:
Denominazione sociale ed indirizzo

Merce	Codice Doganale	Descrizione Aggiuntiva	Quantità
Descrizione TARIC della merce	111111111	**Descrizione aggiuntiva della merce**	1000 KG

Presentazione: N° 1 **CONTAINER**
Identificativi: **N. container**
Lotto N° :
Utilizzo richiesto: **COSMETICI**

LA MERCE E' STATA SOTTOPOSTA A CONTROLLO:
- DOCUMENTALE
- D'IDENTITA'
- CAMPIONE

Analisi effettuate:
analisi: **xxxxxxxxxxxxxxxxx** esito: **NON SUPERATO**

Osservazioni:

Presentatore della domanda: **Denominazione sociale**

BOLLO

Medico di porto/aeroporto:
Cognome e Nome

USMAF xxxxxxx - Luogo - VIA xxxxxxx N. x - CAP - tel: xxx/xxxxxx - fax: xxx/xxxxxx

Allegato 12
Verbale di ispezione

MINISTERO DELLA SALUTE
Ufficio di Sanità Marittima-Aerea e di Frontiera di:

SERVIZIO VIGILANZA IGIENICO - SANITARIA

Verbale Ispezione prodotti cosmetici
(Legge 713/86)

In data …….. il/i sottoscritto/i …… alle ore …….. si è/sono recato/i presso il Terminal/magazzino…… per ispezionare il contenitore …… contenente …… originaria di ……. e destinato alla Ditta …… Alla presenza del Sig. ……., rappresentante della Casa di spedizioni …… che segue le operazioni di nazionalizzazione della merce, si è proceduto all'apertura del sopra descritto contenitore e si è constatato quanto segue:

A) Contenitore integro	Si ☐	No ☐
B) Refrigerazione del contenitore adeguata (…….°C/°F)	Si ☐	No ☐
C) Condizioni igieniche del contenitore adeguate	Si ☐	No ☐
D) Stato di conservazione della merce adeguato	Si ☐	No ☐
E) Imballaggi integri	Si ☐	No ☐
F) Altro	Si ☐	No ☐
G) Etichettatura presente su:		
Imballaggio primario (a diretto contatto con il prodotto)	Si ☐	No ☐
Imballaggio secondario (contenente l'imballaggio primario)	Si ☐	No ☐
e nel caso di ridotte dimensioni o impossibilità pratica su:		
Foglio istruzioni (precauzioni particolari se previste)	Si ☐	No ☐
Fascetta o cartellino (ingredienti e precauzioni se previste)	Si ☐	No ☐

……
……
……
……
……

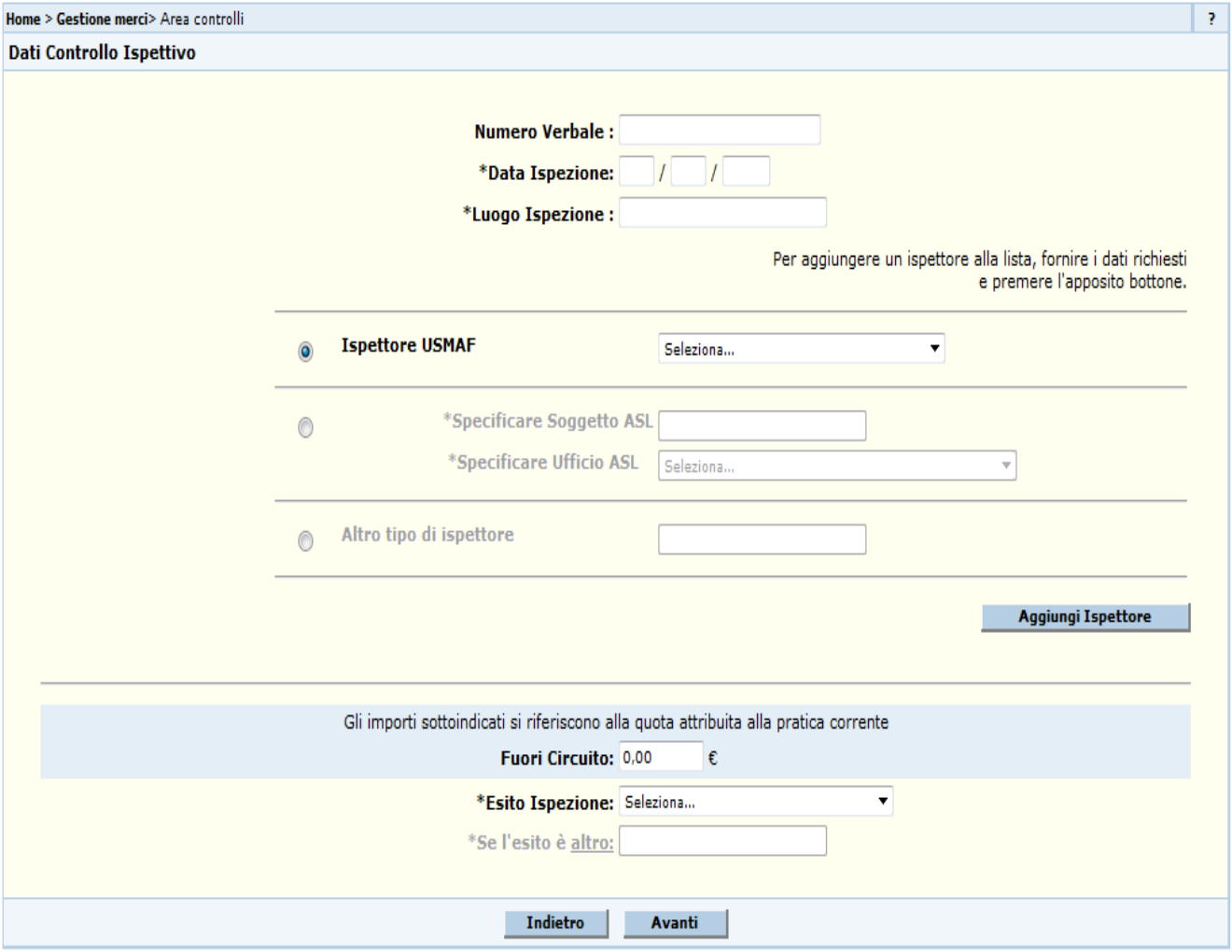
Si procede ad effettuare:

chiusura contenitore/i ☐ Campione conoscitivo ☐ Campione analitico ☐

Fatto, letto, chiuso e sottoscritto alle ore …….. del ……/……./20

Il rappresentante della Ditta **I/il verbalizzanti/e**

Allegato 13
Dati del controllo ispettivo



Allegato 14
Verbale di campionamento

Ministero della Salute

Ufficio di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera di _____

Verbale n° …….. Ricerca: ☐ chimica (……...) ☐ microbiologica

SERVIZIO VIGILANZA SANITARIA

PROCESSO VERBALE DI PRELEVAMENTO CAMPIONI DI PRODOTTI COSMETICI IN IMPORTAZIONE
(LEGGE 713/86 – DM 22/12/86)

L'anno …….. addì …….. del mese di …… alle ore ……..,
presso:……, i sottoscritti. ……,
in qualità di personale di vigilanza e ispezione, hanno proceduto al prelevamento di un campione di:
……,
CON LE SEGUENTI MODALITÀ: ……
……
……
……
diviso poi in tre aliquote ognuna di …….. unità campionarie da ……..circa ciascuna, che sono state suggellate con sigillo di Ufficio e munite di cartellino firmato dai sottoscritti e dalla parte interessata, identificate con i n. …… . Una aliquota del campione, contraddistinta con il n°….., unitamente ad una copia del presente verbale è lasciata al Sig……,
il quale dichiara che: ……,
……
le altre aliquote con l'originale del verbale, vengono rimesse al laboratorio di analisi
……, per gli accertamenti di competenza
La merce rimane allo stato estero presso……
Su richiesta dell'importatore la merce è inviata sotto vincolo sanitario, con separato verbale, presso
…… Al Sig. ……
è stato illustrato il disposto degli artt. 349 e 650 del C.P.
Una copia del presente verbale unitamente a quella attestante il vincolo sanitario è rimessa alla Dogana di …… che firma per ricevuta……
Il presente verbale redatto in almeno tre esemplari, viene letto all'interessato, che lo sottoscrive a conferma di aver preso conoscenza del suo contenuto.

Descrizione della spedizione: Produttore……, Speditore……,
Destinatario ……, Provenienza ……, Quantità ……,
Volo ……, LTA……, Certificati di scorta ……

……

Presente all'ispezione: Cognome ……, Nome ……, nato a ……,

il ……/……/……, residente a ……, via ……, Qualifica: ……,
Dati riguardanti la merce: lotto n. ……, contenuto nominale……, fattura n. ……,
data di durata minima……/……/……, indicazione periodo post-apertura Si ☐ No ☐, data comunicazione al Min. Salute ……/……/…… .
Fatto, letto, chiuso e sottoscritto in data e luogo di cui sopra.

LA DITTA I VERBALIZZANTI

Allegato 15-a
Schema dichiarazione uso personale

SCHEMA DI DICHIARAZIONE

All'USMAF di ……..
FAX……

Il/la sottoscritt_____C.F._____residente in_____Via_____,a conoscenza delle norme che disciplinano la vendita sul territorio nazionale dei prodotti cosmetici, al fine di salvaguardare la salute e la sicurezza dei consumatori e delle conseguenze penali ed amministrative derivanti dalla violazione delle suddette norme:

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

-di essere consapevole di aver ordinato/acquistato da paesi extra europei prodotti cosmetici la cui conformità alle norme in materia di salvaguardia e sicurezza dei consumatori non risulta verificata;
-di aver effettuato l'ordine/acquisto per uso meramente personale.

Data_____

Firma

_____

Allegato 15-b
Circolare Ministero Salute

MODULARIO
Salute - 18

Mod. 18

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

DIPARTIMENTO PREVENZIONE E COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE PREVENZIONE SANITARIA

DIC. 2006

Agli USMAF
Loro sedi

DGFDM - UFF VII - 8 5.1.e.1/40857

Sono pervenute nelle ultime settimane numerose segnalazioni, da parte di privati cittadini, aventi ad oggetto il respingimento, da parte degli USMAF, di prodotti cosmetici ordinati da paesi extra UE e destinati all'impiego meramente personale. Dall'esame delle segnalazioni pervenute si tratterebbe di piccole spedizioni prive di carattere commerciale e di spedizioni di valore trascurabile riguardanti prodotti cosmetici, spesso ordinati via internet e destinati all'impiego personale da parte del destinatario o di propri familiari.

Occorre premettere che, la legge 11 ottobre 1986, n. 713, recante "Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici" non contiene alcun riferimento alle importazioni di prodotti ed "per uso personale" - come già evidenziato in precedenti comunicazioni del competente ufficio della scrivente amministrazione - in quanto tale ambito esula da quello che è il campo di applicazione delle disposizioni ivi contenute.

Pertanto, i sopra descritti respingimenti risultano di fatto determinati, come si chiarirà di seguito, da una lacuna normativa che investe la definizione ed i limiti del concetto di importazione per uso personale.

Infatti, la Legge 713/86 è volta a disciplinare unicamente l'aspetto della **"produzione e la vendita dei cosmetici"** nel territorio nazionale e, in tale contesto, si colloca la necessità della notifica al Ministero della salute di tutte quelle importazioni di prodotti cosmetici destinati, appunto, alla vendita nel territorio nazionale.
Ciò appare evidente anche alla luce delle previsioni della direttiva 76/768/CEE e dei generali principi desumibili dalle direttive comunitarie che disciplinano la commercializzazione di prodotti di analoga rilevanza:
1) la direttiva 76/768/CEE affida agli stati membri il compito di assicurare la conformità dei cosmetici "put on the market", ovvero immessi in commercio (articolo 3);
2) nella direttiva 76/768/CEE, l'obbligo di notifica, all'autorità competente dello Stato membro, è a carico del responsabile dell'immissione sul mercato comunitario del prodotto cosmetico importato (articolo 7 bis, par. 4);
3) il privato cittadino che acquista in paesi non membri dell'U.E. prodotti cosmetici destinati al proprio uso personale non integra alcuna delle condotte comprese nel termine di "immissione sul mercato" (intendendosi con tale definizione "qualsiasi trasferimento a titolo oneroso o a titolo gratuito" "in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario").
Pertanto, il privato cittadino che non cede ad altri il cosmetico non può essere qualificato come responsabile dell'immissione sul mercato;

Allegato 15-b (segue)
Circolare Ministero Salute

4) in Italia come nel resto del mondo, la vendita dei prodotti cosmetici non è sottoposta a limitazioni all'accesso da parte del pubblico; al contrario di altri prodotti, quali i farmaci, il cui acquisto in Italia e all'estero è sottoposto a diversi regimi di prescrizione. Perciò, i viaggiatori che entrano nell'UE in provenienza da paesi terzi possono importare cosmetici, entro certi limiti anche in esenzione di IVA e accise, per uso personale, senza dover effettuare alcuna comunicazione al Ministero della salute.

Chiarito quanto premesso, permane, come anticipato, l'evidenza di una lacuna normativa riguardante la definizione ed i limiti dell' importazione per uso personale di prodotti cosmetici. L'assenza di indicazioni chiare ed univoche che consentano di discriminare l'importazione avente valenza meramente personale da quella finalizzata all'immissione sul mercato nazionale, crea non poche difformità di comportamento tra i vari uffici coinvolti.

Nel sottolineare l'intenzione della scrivente amministrazione di colmare nel più breve tempo possibile il vuoto normativo sopra descritto, si evidenzia nell'immediato la necessità di superare la situazione contingente ed, a tale scopo, si raccomanda agli uffici in indirizzo l'adozione delle misure che di seguito vengono indicate.

Nel caso di importazione, da parte di privati cittadini, di prodotti cosmetici destinati all'uso personale, gli USMAF, verificata la modicità del quantitativo (ad es.: max due unità per tipo di prodotto/max 2 tipi di prodotto) e del valore dei prodotti oggetto di importazione, consentiranno l'ingresso dei prodotti previa dichiarazione del destinatario da rendersi secondo lo schema allegato alla presente.

Roma, lì - 6 DIC. 2006

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr Claudio DE GIULI)

IL CAPO DIPARTIMENTO
(Dr Donato GRECO)

Allegato 16
Dichiarazione sostitutiva
Importazione di campionatura cosmetici

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA AI FINI DELL' IMPORTAZIONE DI CAMPIONATURE DI PRODOTTI COSMETICI FINITI NON DESTINATI ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO

Spett.le
Ufficio di Sanità Marittima ed Aerea e di Frontiera di

_____

Riferimento N.:……. (*Codice richiesta NSIS***)**

Oggetto: **Importazione di campionature di prodotti cosmetici finiti, NON destinati all'immissione in commercio.**

Il sottoscritto, _____

In nome e per conto della Ditta Importatrice**:** (*denominaz. Importatore*)_____

in qualità di legale rappresentante/delegato della Ditta/Società:

(Denominazione Importatore)_____

Con riferimento alla richiesta di nulla osta all'importazione n……. del……..…

Consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445 e della decadenza dei benefici prevista dell'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false e mendaci, sotto la propria responsabilità:

Consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445 e della decadenza dei benefici prevista dell'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false e mendaci, sotto la propria responsabilità:

DICHIARA

Che i prodotti oggetto di importazione, non saranno immessi sul mercato in quanto trattasi di campionature di prodotti cosmetici importati al fine di essere visionati, sottoposti a verifica di qualità e caratteristiche da parte della ditta importatrice.

A tale riguardo specifica che le quantità di prodotti cosmetici presentati all'importazione sono le seguenti:
Es. "*Prodotto (denominazione prodotto) ref. xxxxx n. 2 campioni per ciascuna profumazione / colore* etc."

……
……
……
……
……
……
……
……

Data e luogo_____

Firma leggibile e Timbro

_____