

DOMANDE E RISPOSTE CONCERNENTI IL RILASCIO DEI CLV

ASPETTI REGOLATORI

➤ **Il CLV può essere richiesto da un soggetto che non è stabilito nel territorio nazionale?**

No. Il soggetto che richiede il CLV, che può essere, ad esempio, Persona Responsabile, Distributore o Produttore, o persona delegata formalmente, deve essere stabilito sul territorio nazionale ed essere iscritto alla Camera di Commercio.

➤ **Qual è la validità del Certificato di Libera Vendita per esportazione di prodotti cosmetici extra UE?**

Il CLV ha validità di 6 mesi dalla data di rilascio (DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 dicembre 2000, n. 445).

➤ **Qual è la tempistica per il rilascio del CLV o del CLV e GMP Declaration?**

Il termine per il rilascio del CLV è di 30 giorni (LEGGE 7 agosto 1990, n. 241e smi). Tuttavia si rappresenta che per motivi dovuti ad esigenze istruttorie i tempi di rilascio potrebbero variare.

➤ **E' possibile richiedere la copia conforme di un CLV?**

Si, è possibile richiedere una copia conforme di un CLV già emesso.

La richiesta in bollo, utilizzando una marca da bollo da 16,00 euro, deve essere indirizzata al Ministero della Salute, Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio I, e trasmessa via pec, per posta ordinaria o mediante consegna allo sportello accettazione corrispondenza del Ministero della Salute, analogamente a quanto previsto per la richiesta di un CLV.

Non è previsto un modulo specifico per tale richiesta.

E' necessario pagare la tariffa di 95,00 euro.

La tempistica per l'ottenimento della copia conforme è di 30 giorni (LEGGE 7 agosto 1990, n. 241e smi).

La validità del documento in copia conforme è la stessa del certificato CLV oggetto della copia, ovvero sei mesi dalla data di emissione del certificato di cui si chiede la copia. Non si applica la validità di 6 mesi dall'emanazione della copia conforme.

➤ **E' possibile richiedere un CLV per l'esportazione di bulk di prodotto o per l'esportazione di materie prime cosmetiche?**

No. Il Ministero della Salute rilascia un Certificato di Libera Vendita (CLV) di prodotto cosmetico solo per l'esportazione dei prodotti cosmetici finiti, e non per le materie prime utilizzate come ingredienti delle formulazioni cosmetiche o per i bulk di prodotto.

➤ **E' possibile ottenere una certificazione BSE/TSE, separata dal CLV, rilasciata dal Ministero della Salute?**

No. Il Ministero della Salute non rilascia certificazioni di conformità in merito alle disposizioni su BSE/TSE.

Nell'attestazione di conformità all'interno del CLV è comunque già presente la conformità degli ingredienti alle norme che disciplinano questo aspetto ai sensi del Regolamento (CE) n.1223/2009.

➤ **E' possibile richiedere la spedizione del CLV ad un determinato destinatario?**

Il CLV di regola viene spedito all'indirizzo del richiedente il CLV che figura nel testo del CLV emanato.

L'Ufficio può spedire il CLV ad una sede diversa, se indicata dal richiedente il CLV.

Tale comunicazione dovrà figurare nel modulo di richiesta (modulo CSM-CLV_M1 oppure CSM-CLV-M2), firmato dal richiedente.

Inoltre, se l'istanza di CLV è presentata via pec, l'indicazione del destinatario a cui spedire il CLV dovrà comparire chiaramente anche nel corpo della mail.

➤ **E' possibile chiedere l'inserimento un prodotto cosmetico nell'elenco dei prodotti oggetto del CLV successivamente alla presentazione dell'istanza?**

No. Le domande pervenute si considerano complete; in questi casi deve essere ripresentata una nuova istanza concernente i prodotti non inseriti nella precedente richiesta di CLV.

➤ **E' possibile utilizzare le marche da bollo digitali?**

No, al momento non è possibile.

➤ **E' sempre necessario richiedere un CLV per esportare i prodotti cosmetici in paesi extra UE?**

Il Certificato di libera vendita è necessario per esportare cosmetici nei Paesi extra UE che lo richiedono. Pertanto, la richiesta del CLV dipende dai Paesi di destinazione dei prodotti.

INFORMAZIONI CONTENUTE NEL CERTIFICATO

➤ **E' possibile riportare nel CLV l'indicazione dei produttori dei prodotti cosmetici che sono oggetto di esportazione, in aggiunta alle informazioni standard descritte nel facsimile di CLV (facsimile numero 4, 6, 7 e 9) del modulo CSM-CLV-M1?**

La modulistica adottata dall'Ufficio e pubblicata nel maggio 2021 sul portale del Ministero della salute, prevede una nuova versione del CLV che non contempla più l'indicazione dei siti di fabbricazione dei prodotti cosmetici esportati.

Tuttavia l'Ufficio può prendere in considerazione richieste specifiche per ottemperare alle disposizioni per l'importazione di cosmetici eventualmente fissate da uno Stato extra UE.

In questo caso le richieste, debitamente giustificate, devono essere evidenziate dal richiedente in fase di domanda di CLV.

I siti di fabbricazione devono essere riportati nel modulo di domanda CSM-CLV-M1 e devono corrispondere esattamente a quelli inseriti dal richiedente nel testo del facsimile di CLV. Pertanto, se i siti di fabbricazione sono più di uno, devono essere riportati tutti, ognuno con le proprie denominazioni/ragioni sociali, sia nel modulo di domanda che nel facsimile di CLV.

E' cura del richiedente fornire le informazioni necessarie e proporre all'Ufficio un facsimile di CLV integrato rispetto al modello standard.

L'accoglimento delle modifiche proposte è vincolato all'esito dell'istruttoria della domanda di rilascio di CLV da parte dell'Ufficio.

➤ **Quanti Paesi possono essere indicati sul CLV?**

In un CLV può essere indicato un solo un paese di destinazione.

➤ **In riferimento al punto n. 3 del modulo di domanda, CSM-CLV-M1 e CSM-CLV-M2, in cui si chiede l'elenco delle sostanze contenute nei prodotti cosmetici, è richiesto un unico elenco di ingredienti per tutti i prodotti oggetto del CLV oppure è possibile elencare gli ingredienti prodotto per prodotto?**

Gli ingredienti devono essere suddivisi per ciascun prodotto.

➤ **In quali lingue può essere redatto il CLV?**

Il CLV può essere redatto in lingua italiana, inglese o spagnola.

➤ **E' possibile acquisire una copia del CLV per email o pec?**

No, al momento non si trasmettono i CLV per email o pec.

VARIE

CLV e GMP Declaration per esportazione di cosmetici in Cina

Si rappresenta che in caso di richiesta di CLV e GMP Declaration per esportazione in Cina, nella GMP Declaration possono essere riportati solo i siti di fabbricazione dei cosmetici che sono sul territorio nazionale.

Denominazione dei prodotti cosmetici

Si rappresenta che la denominazione di ciascun prodotto oggetto del CLV deve corrispondere esattamente a quella posta sulla confezione. Inoltre, in caso di prodotto notificato al CPNP deve esserci una totale corrispondenza anche con la denominazione registrata nel CPNP.

Nel CLV è possibile aggiungere accanto alla denominazione del prodotto anche l'indicazione della sfumatura di colore.

Periodo di validità dei prodotti cosmetici

La procedura di rilascio del certificato di libera vendita da parte del ministero della Salute non contempla valutazioni sulla scadenza dei lotti di prodotti in esportazione.

E' possibile che i Paesi di destinazione dei prodotti cosmetici possano richiedere determinati requisiti in materia di validità e scadenza dei prodotti in entrata nel proprio mercato.