

GUIDA ALLA CORRETTA COMPILAZIONE DEL MODULO DI RICHIESTA (CSM-CLV-M1), ALL'INVIO E AL RILASCIO DEI CLV PER L'ESPORTAZIONE VERSO PAESI EXTRA-UE

Per richiedere un certificato per esportare al di fuori dell'Unione europea prodotti cosmetici, già oggetto di notifica al Ministero della Salute o al portale della Commissione europea il CPNP, deve essere fatta una domanda nel rispetto delle norme vigenti sull'obbligo di utilizzo della marca bollo (marca da bollo da euro 16,00), indirizzata a:

Ministero della Salute
Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico – Ufficio I
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma
tel. 06 59943199 fax 06 59943352.

La richiesta per il rilascio del/i certificato di libera vendita (CLV) viene indirizzata al Ministero della salute ed effettuata attraverso la compilazione del modulo appositamente predisposto e disponibile sul sito del Ministero – www.salute.gov.it - da inviare corredato di tutti i documenti richiesti. Il CLV verrà rilasciato dal Ministero della Salute solo ed unicamente in formato cartaceo.

Ciascuna impresa cosmetica richiedente può scegliere tra due possibilità di invio della richiesta di CLV al Ministero della Salute:

- (a) Invio della documentazione (modulo di richiesta e relativi allegati) in formato cartaceo attraverso spedizione con posta tradizionale (a discrezione, Raccomandata A/R) o attraverso consegna a mano;
- (b) Invio della documentazione in formato elettronico attraverso Posta Elettronica Certificata (P.E.C.)

In entrambi i casi dovrà essere utilizzata la medesima modulistica disponibile sul sito del Ministero della salute ed il rilascio del/i CLV avverrà sempre in formato cartaceo. Ciò che varia è solo la modalità di inoltro della richiesta (elettronica o cartacea).

1) Compilazione del modulo di richiesta (CSM-CLV-M1)

- Compilare il modulo CSM-CLV-M1 su carta intestata dell'impresa richiedente.
- Non modificare il modulo né di eliminare le note nel testo e a piè di pagina.
- Non modificare l'oggetto del modulo CSM-CLV-M1, ma solo completarlo attraverso l'inserimento del nome del Paese o dei Paesi per i quali si richiede il CLV. Esempio:

OGGETTO: CSM-CLV-M1 - RICHIESTA di n° x CERTIFICATO di LIBERA VENDITA PER L'ESPORTAZIONE di PRODOTTI COSMETICI IN PAESI EXTRA UE (*Iran*)

A tale riguardo si precisa l'ufficio I rilascia il CLV in originale per un solo Paese extra Ue.

Possono essere richiesti più certificati con un'unica istanza, per un singolo Paese extra Ue. Per ciascuno dei certificati richiesti nell'istanza deve essere corrisposta la tariffa prevista.

- **Ad esempio:**
- **OGGETTO:** CSM-CLV-M1 - RICHIESTA di n° 3 CERTIFICATI di LIBERA VENDITA PER L'ESPORTAZIONE di PRODOTTI COSMETICI IN PAESI EXTRA UE (**Iran**)
3 CERTIFICATI per Iran, 3 tariffe pagate

Analogamente, con un'unica istanza possono essere richiesti più certificati, ciascuno dei quali destinato ad un differente Paese. Per ciascuno dei certificati richiesti nell'istanza deve essere corrisposta la tariffa prevista.

OGGETTO: CSM-CLV-M1 - RICHIESTA di n° 3 CERTIFICATI di LIBERA VENDITA PER L'ESPORTAZIONE di PRODOTTI COSMETICI IN PAESI EXTRA UE (**Iran, Russia, Cile**)
3 CERTIFICATI, uno per Iran, uno per Russia, uno per Cile, 3 tariffe pagate

- La data di notifica richiesta da inserire nella tabella al punto 1 del modulo CSM-CLV-M1 è quella dell'ultima notifica effettuata e riferita al/i prodotto/i per cui si richiede il CLV.
- Le informazioni di cui alla tabella al punto 1 del modulo CSM-CLV-M1, relative alla denominazione dei prodotti e alle relative date di notifica, possono anche essere fornite attraverso la compilazione di un apposito documento da allegare alla richiesta di certificato. In tale caso specificare nel modulo di richiesta che le informazioni di cui al punto 1 sono fornite in allegato, attraverso la dicitura "Vedere Allegato....(e riportare il titolo scelto per l'allegato, in modo tale da non creare confusione con gli allegati propri del modello CSM-CLV-M1)". Tale prassi può essere impiegata soprattutto in presenza di una lunga lista di prodotti per i quali si richiede il CLV. Il richiedente compilando il facsimile di CLV in word, deve riportare per esteso l'elenco dei prodotti per i quali si richiede il CLV inserendo tutti i nomi direttamente nel testo del facsimile di CLV, evitando di fornire elenchi allegati.
-
- Nel modulo CSM-CLV-M1, tra le dichiarazioni a carico del produttore conto terzi, viene richiesto di elencare i prodotti per denominazione commerciale (caso A) o, in caso la denominazione commerciale del prodotto non sia conosciuta dal produttore o non sia proprio disponibile, viene richiesto di riportare almeno la categoria di prodotto cosmetico (caso B) secondo l'Allegato I della L.713/86 e smi o secondo quanto descritto nel nuovo regolamento cosmetici, il Regolamento CE N.1223/2009.

Ad esempio:

Caso A

| | |
|---------------|--|
| Nome prodotto | Data della ricevuta di avvenuta notifica |
|---------------|--|

| | |
|-------------------|------------|
| HDESSAN | 15/04/2008 |
| WUPPAHKLEN | 06/11/2010 |

Caso B

| | |
|--|--|
| Categoria di prodotto | Data della ricevuta di avvenuta notifica |
| PRODOTTI PER PULIRE I CAPELLI - SHAMPOO | 15/04/2008 |
| PRODOTTI SOLARI | 06/11/2010 |

- Nel modulo CSM-CLV-M1, al punto 2) viene richiesto di specificare l'officina di produzione; il richiedente è tenuto ad indicare tutti i siti in cui avviene il processo di produzione completo del cosmetico: sia il/i sito/i di produzione che il/i sito/i di confezionamento, se differenti tra loro, specificando per ciascun sito la fase di produzione.
- Nel modulo CSM-CLV-M1, al punto 3) indicare l'elenco completo delle sostanze impiegate e contenute nel/i prodotto/i per i quali si richiede il rilascio del CLV. Gli ingredienti saranno indicati secondo la denominazione INCI. Le informazioni di cui punto 3) del modulo CSM-CLV-M1 possono anche essere fornite attraverso la compilazione di un apposito documento da allegare alla richiesta di certificato. In tale caso specificare nel modulo di richiesta CSM-CLV-M1 che le informazioni richieste al punto 3 sono fornite in uno specifico allegato, attraverso la dicitura "Vedere Allegato", indicando il titolo preciso dell'allegato. Tale prassi può essere impiegata soprattutto in presenza di una lunga lista di sostanze.
- Al punto 4) e 5) del modulo CSM-CLV-M1 viene richiesto di riportare l'elenco delle sostanze contenute nei prodotti e presenti in All. II (il cui impiego è permesso previo rispetto di specifiche deroghe) e in All. III. Il modulo CSM-CLV-M1 riporta in nota alcune di queste sostanze, solo a titolo di esempio.
- I modelli facsimile dei certificati CLV sono contenuti nel modulo CSM-CLV-M1 - **RICHIESTA di CERTIFICATO di LIBERA VENDITA PER L'ESPORTAZIONE di PRODOTTI COSMETICI IN PAESI EXTRA UE (indicare il Paese), come allegati da 1 a 9.** Il richiedente compila solo il facsimile di interesse e lo allega alla domanda.
- Nella richiesta di rilascio CLV inviata via PEC, **il facsimile del certificato CLV viene compilato in ogni sua parte dal richiedente e deve essere allegato in formato word**, per permettere la rapida predisposizione del documento CLV ufficiale finale da parte dell'ufficio, ma può essere inviato anche in formato pdf come misura di garanzia per il richiedente. In particolare, si precisa che il richiedente compilando il facsimile di CLV in word, deve riportare per esteso l'elenco dei prodotti per i quali si richiede il CLV inserendo tutti i nomi direttamente nel testo del facsimile. La data inserita nel facsimile del CLV dal richiedente stesso dovrebbe corrispondere a quella del giorno in cui viene inviata l'istanza via PEC , in quanto la data che figura sul CLV rilasciato dal Ministero è

quella in cui il Ministero registra l'accettazione della istanza, per qualsiasi modalità di trasmissione dell'istanza (PEC, posta, ufficio accettazione).
In caso contrario, comunque, il richiedente deve assicurarsi che il facsimile riporti una data molto vicina a quella in cui viene effettuato l'invio via PEC.

- Marca da bollo: seguire le istruzioni riportate nel modulo CSM-CLV-M1 dei CLV.
 - ✓ Si rappresenta che è necessaria 1 marca da bollo per l'istanza ed 1 marca da bollo per ciascun CLV richiesto (sul CLV viene calcolata 1 marca ogni 4 pagine comprensive complete).
 - ✓ Per la marca da bollo da apporre sulla richiesta di CLV presentata via PEC è sufficiente allegare il modulo di autocertificazione.
 - ✓ Per la marca da bollo che deve figurare sul documento ufficiale CLV rilasciato dal Ministero della Salute quando richiesto con modalità PEC non sarà necessario incollare la marca sul CLV rilasciato dal Ministero.
Sul testo del CLV rilasciato dal Ministero verrà inserito, in uno spazio corrispondente a quello della marca, la dicitura: "*marca da bollo assolta virtualmente*". Il richiedente dovrà presentare il modulo di autocertificazione anche per le marche riferite al documento ufficiale CLV emesso dal Ministero.
(La marca è una tassa pagata in Italia all'Agenzia delle Entrate, secondo normativa vigente sull'imposta di bollo, che non interessa ai destinatari finali esteri dei certificati).
 - ✓ Per la marca da bollo che deve figurare sul documento ufficiale CLV rilasciato dal Ministero della Salute quando richiesto con modalità cartacea, potrebbe essere presentato il modulo di autocertificazione per marca da bollo in sostituzione delle marche stesse ed anche in questo caso, sul testo del CLV rilasciato dal Ministero verrà inserito, in uno spazio corrispondente a quello della marca, la dicitura: "*marca da bollo assolta virtualmente*" e non sarà necessario incollare una marca sul CLV rilasciato dal Ministero.

● In caso di richiesta di rilascio CLV per l'esportazione di prodotti cosmetici nella Repubblica Popolare Cinese, il richiedente dovrà allegare alla domanda anche il "Modulo integrativo per CLV per l'esportazione nella Repubblica Popolare Cinese". Nel modulo di domanda CSM-CLV-M1 deve essere indicato solo il paese per cui si richiede il certificato, cioè la Repubblica Popolare Cinese.

Esempio:

OGGETTO: CSM-CLV-M1 - RICHIESTA di CERTIFICATO di LIBERA VENDITA PER L'ESPORTAZIONE di PRODOTTI COSMETICI IN PAESI EXTRA UE (Repubblica Popolare Cinese/ Cina)

In questo caso il Ministero predispone uno specifico CLV valido per l'esportazione in RPC/Cina.

A tale proposito il richiedente dovrà compilare anche il **facsimile di certificato CLV per la Repubblica Popolare Cinese** disponibile nella sezione " moduli".

- Ricevuta del versamento di euro 94,30:
 - indicare sempre chiaramente la CAUSALE del versamento sul bollettino: deve essere pagata una tariffa per ciascun certificato CLV richiesto.

- o in caso di trasmissione via PEC, allegare una fotocopia, in formato pdf, dell'attestazione di pagamento, corredata dalla dichiarazione "COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE" **sottoscritta dal richiedente (data e firma)**. Si raccomanda di verificare che sulla fotocopia della ricevuta di pagamento sia ben chiara e leggibile la data di effettuazione del pagamento, come anche gli altri dati generati dall'ufficio postale al pagamento del bollettino.

2) Invio della richiesta di CLV

Il modulo CSM-CLV-M1 - RICHIESTA di CERTIFICATO di LIBERA VENDITA PER L'ESPORTAZIONE di PRODOTTI COSMETICI IN PAESI EXTRA UE, debitamente compilato in tutte le sue parti e corredato degli allegati necessari, dovrà essere quindi inviato al Ministero della Salute.

Tre sono le modalità disponibili per l'invio:

- a) Invio per Posta Tradizionale (a discrezione delle ditte : Raccomandata A/R) : inviare a:

Ministero della Salute
Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico – Ufficio I
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma

- b) Consegna a mano:

Ufficio accettazione corrispondenza
Ministero della Salute
Via G. Ribotta, 5
00144 Roma Eur

- c) Invio attraverso Posta Elettronica Certificata:

Inviare i documenti in formato pdf (con l'unica eccezione del facsimile del certificato CLV compilato dal richiedente che **deve essere sempre in formato word**) all'indirizzo PEC dgfdm@postacert.sanita.it **indicando in oggetto: "CSM_CLV_M1: Rilascio Certificati di Libera Vendita per esportazione di prodotti cosmetici in Paesi extra UE"**.

Il facsimile di certificato CLV, quindi, deve essere inviato in formato word ma la ditta può scegliere di inviarne una copia anche in pdf come garanzia delle informazioni contenute.

Si ribadisce che la mail inviata via PEC deve riportare in oggetto "CSM_CLV_M1: Rilascio Certificati di Libera Vendita per esportazione di prodotti cosmetici in Paesi extra UE" per agevolare la gestione delle mail all'interno dell'Ufficio VII.

Si fa presente che quando l'istanza di rilascio CLV viene inoltrata via PEC è necessario che, in totale, gli allegati siano entro il limite di 7-8 megabyte, altrimenti il messaggio e-mail non viene ricevuto dalla Direzione Generale dei dispositivi e del servizio farmaceutico.

La risoluzione dei documenti e allegati predisposti in formato pdf deve avere una risoluzione limite massima a 100dpi.

Il mittente riceve sempre un avviso di ricevuta del messaggio generato dal sistema PEC.

3) Rilascio del Certificato di Libera Vendita

Il CLV potrà essere ritirato a mano al seguente indirizzo e con i seguenti orari:

Ufficio I Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Ministero della Salute-
via G. Ribotta, 5 – 00144 Roma Eur

Martedì dalle ore 9 alle ore 12

Giovedì dalle ore 9 alle ore 11