

**GUIDA ALLA COMPILAZIONE DEL MODULO CSM-CLV-M1, IL MODULO DI RICHIESTA DI CERTIFICATO DI LIBERA VENDITA (CLV) PER L'ESPORTAZIONE DEI COSMETICI IN PAESI EXTRA-UE, compresa la CINA per i prodotti cosmetici classificati non di uso generale.**

Per richiedere un certificato di libera vendita necessario per esportare al di fuori dell'Unione europea prodotti cosmetici già oggetto di notifica al Ministero della Salute ai sensi della Legge n. 713/86, oppure notificati ai sensi del Regolamento (CE) n.1223/2009 al portale della Commissione europea, il Cosmetic Product Notification Portal (CPNP), deve essere presentata una specifica domanda soggetta ad imposta di bollo indirizzata al

Ministero della Salute

Ufficio 8 - Biocidi e cosmetici ex Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Al riguardo si rappresenta che si opera nel rispetto delle norme vigenti sull'obbligo di utilizzo della marca bollo (marca da bollo da euro 16,00), da assolvere mediante sistema PagoPA.

Per la richiesta di CLV deve essere utilizzata la modulistica pubblicata sul portale del Ministero della Salute, Sezione Cosmetici - Rilascio Certificati di Libera Vendita (CLV) - Moduli e linee guida per la RICHIESTA DI CLV PER ESPORTAZIONE IN PAESI EXTRA UE, compresa la CINA per i prodotti cosmetici classificati non di uso generale.

**Il CLV verrà rilasciato dal Ministero della Salute solo ed unicamente in formato cartaceo ed in un unico originale per ogni Paese extra Ue di destinazione dei prodotti cosmetici.**

La presentazione della richiesta di CLV al Ministero della Salute avviene mediante invio della documentazione in formato elettronico attraverso Posta Elettronica Certificata (PEC)

Indirizzo di PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

Oggetto della email: **CSM-CLV-M1 richiesta CLV - nome ditta - paese di destinazione**

Istruzioni aggiuntive: Tale modalità deve essere utilizzata solo con invio da casella di posta elettronica certificata (PEC).

**Per i soli richiedenti non soggetti ad obbligo di possesso di indirizzo PEC è possibile trasmettere l'istanza mediante** invio della documentazione in formato cartaceo attraverso spedizione con posta tradizionale (a discrezione il richiedente può scegliere l'invio tramite posta ordinaria, raccomandata o raccomandata con ricevuta di ritorno A/R) o consegna a mano all'Ufficio preposto all'accettazione negli orari di apertura.

Ufficio destinatario: ex Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico (DGDMF) - Ufficio 8- Biocidi e cosmetici

Indirizzo destinatario: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 – Roma

**In tutti i casi dovrà essere utilizzata la medesima modulistica disponibile sul portale del Ministero della Salute ed il rilascio del/i CLV avverrà sempre in formato cartaceo.**

**Si segnala che la modulistica può essere oggetto di continuo aggiornamento, pertanto è necessario verificare i documenti pubblicati.**

## **COMPILAZIONE DEL MODULO CSM-CLV-M1DI RICHIESTA DEL CLV**

- Compilare il modulo CSM-CLV-M1 su carta intestata dell'impresa richiedente, completando anche i relativi allegati.
- Non modificare il modulo né eliminare le note nel testo e/o a piè di pagina.
- Non modificare l'oggetto del modulo CSM-CLV-M1, ma solo completarlo attraverso l'inserimento del numero di CLV richiesti e del nome del Paese o dei Paesi per i quali si richiede il CLV. A tale riguardo si ribadisce che l'Ufficio 8 rilascia il CLV in un unico originale per ogni Paese extra Ue di destinazione dei prodotti cosmetici che deve figurare nel testo del CLV.

### **Esempio:**

**OGGETTO:** CSM-CLV-M1 - RICHIESTA di n° 1 CERTIFICATO di LIBERA VENDITA PER L'ESPORTAZIONE di PRODOTTI COSMETICI IN PAESI EXTRA UE (Iran)

### **1 certificato richiesto per esportazione in Iran, 1 tariffa corrisposta.**

- Con un'unica istanza possono essere richiesti più certificati per un singolo Paese extra Ue. Per ciascuno dei certificati richiesti nell'istanza (**fino ad un massimo di 5 certificati**) deve essere corrisposta la tariffa prevista.

### **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 richiesti per esportazione in Iran, 3 tariffe corrisposte.**

- 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.

### **Esempio:**

**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 richiesti, uno per esportazione in Iran, uno per esportazione in Russia, uno per esportazione in Cile, 3 tariffe corrisposte.**

- La data di notifica dei prodotti cosmetici al Ministero della Salute o al portale CPNP 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 del certificato.

In tale caso, specificare nel modulo di richiesta che le informazioni di cui al punto 1 sono fornite in un 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 seguita 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 invece 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.

**La denominazione dei prodotti cosmetici deve corrispondere esattamente a quanto riportato in etichetta dei prodotti e nelle notifiche effettuate (ad esempio la notifica al portale CPNP).**

• 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 quanto descritto nel “considerando 7” del Regolamento (CE) n.1223/2009 (che corrisponde a quanto indicato nell’Allegato I alla L.713/86 e smi).

**Ad esempio:**

**Caso A**

Nome prodotto	Data della ricevuta di avvenuta notifica
<b>HDESSAN</b>	15/04/2008
<b>WUPPAHKLEN</b>	06/11/2010

-----  
**Caso B**

Categoria di prodotto	Data della ricevuta di avvenuta notifica
-----------------------	--

**PRODOTTI PER PULIRE I CAPELLI**

<b>SHAMPOO</b>	15/04/2008
----------------	------------

<b>PRODOTTI SOLARI</b>	06/11/2010
------------------------	------------

Al riguardo si segnala che i prodotti devono essere raggruppati per categorie di prodotto cosmetico specie se la denominazione è costituita solamente da sigle.

• 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 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 effettivamente effettuata. Per ogni officina di produzione deve essere indicata la denominazione e l’indirizzo completo, comune e nazione.

• Nel modulo CSM-CLV-M1, al punto 3) viene richiesto di indicare l’elenco completo delle sostanze impiegate e contenute nel/i prodotto/i per i quali si richiede il rilascio del CLV, suddivise per prodotto. 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, in modo tale da non creare confusione con gli allegati propri del modello CSM-CLV-M1. Tale prassi può essere seguita soprattutto in presenza di una lunga lista di sostanze.

Gli ingredienti in elenco devono essere suddivisi per ciascun prodotto o se la composizione è la stessa, almeno per tipologia di prodotto, al fine di permettere la valutazione della conformità di utilizzo degli ingredienti con riferimento alla normativa pertinente.

- Nel modulo CSM-CLV-M1, ai punti 4) e 5) viene richiesto di riportare l'elenco delle sostanze contenute nei prodotti e presenti in Allegato II e/o in Allegato III al Regolamento (CE) .1223/2009, contenenti elenco di sostanze il cui impiego è permesso nel rispetto di specifiche disposizioni normative.

Il modulo CSM-CLV-M1 riporta in una nota nel testo alcune di queste sostanze, solo a titolo di esempio. Per ciascuna sostanza deve essere presentato l'elenco delle specifiche o la descrizione del metodo di produzione, secondo quanto indicato nel modulo CSM-CLV-M1 alla sezione pertinente.

- **I modelli “facsimile del certificato CLV”** sono contenuti nel modulo CSM-CLV-M1, come allegati da 1 a 9. Il richiedente compila solo il facsimile di interesse, secondo le indicazioni fornite nel facsimile stesso, e lo allega alla domanda. Le informazioni contenute nel facsimile de certificato CLV saranno riportate nel testo del CLV.

In caso di richiesta di CLV per la Repubblica Popolare Cinese (Cina), il richiedente compila il facsimile riportato in un modulo separato denominato **“facsimile di certificati CLV richiesti in inglese per la Cina”** ed allega anche la **“Dichiarazione integrativa su vendita in Italia dei prodotti cosmetici per CLV per la Cina”**.

Nella richiesta di rilascio CLV inviata via PEC, il **“facsimile di 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 8**, ma può essere inviato anche in formato pdf come misura di garanzia per il richiedente.

In particolare, si ribadisce 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 tutte le denominazioni direttamente nel testo del facsimile. Le denominazioni devono essere corrispondenti esattamente a quanto presente in etichetta e descritto nelle notifiche al portale CPNP già citate.

La data non deve essere inserita nel “facsimile di CLV” dal richiedente stesso; infatti l'Ufficio 8 provvede a riportare la data in cui la richiesta di CLV è pervenuta al Ministero della Salute, 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).

- **Marca da bollo:** seguire le istruzioni riportate nel modulo CSM-CLV-M1 dei CLV.

La marca da bollo (da euro 16,00) rappresenta 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.

-Si rappresenta che è necessaria 1 marca da bollo da apporre sull'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 è sufficiente allegare la ricevuta di pagamento generata dal sistema PagoPA da cui sia visibile oggetto del pagamento e identificativo IUV del medesimo. In alternativa, l'istante potrà presentare dichiarazione sostitutiva, resa conformemente alle disposizioni del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, attestante l'avvenuto pagamento delle marche da bollo dovute, precisando l'importo, la data, l'ora del pagamento ed il codice identificativo del pagamento medesimo.

Per la marca da bollo che deve figurare sul documento ufficiale CLV rilasciato dal Ministero della Salute sul testo del CLV rilasciato dal Ministero verrà inserito, in uno spazio corrispondente a quello della marca, la dicitura **“imposta di bollo assolta”**.

Il richiedente dovrà presentare la ricevuta di pagamento PagoPA anche per le marche da bollo dovute e riferite al documento ufficiale CLV emesso dal Ministero.

È possibile presentare un'unica ricevuta di pagamento PagoPA comprendente sia le marche da bollo dell'istanza che quelle dedicate ai CLV.

Nel sistema PagoPA in fase di pagamento la causale deve essere CLV COSMETICI, il/i Paese/i di destinazione, Ditta richiedente, data presunta di presentazione dell'istanza.

La ricevuta telematica (RT) di pagamento della somma corrispondente a tutte le marche da bollo necessarie per l'istanza specifica, generata dalla piattaforma nazionale PagoPA, deve riportare oggetto del pagamento e l'identificativo IUV del versamento. In alternativa, l'istante potrà presentare dichiarazione sostitutiva, resa conformemente alle disposizioni del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, attestante l'avvenuto pagamento delle marche da bollo dovute, precisando l'importo, la data, l'ora del pagamento ed il codice identificativo del pagamento medesimo.

- In caso di richiesta di rilascio CLV per l'esportazione di prodotti cosmetici in Cina, il richiedente dovrà allegare alla domanda anche la "Dichiarazione integrativa alla richiesta di rilascio certificato di libera vendita per l'esportazione di prodotti cosmetici nella Repubblica Popolare Cinese".

I documenti sono disponibili nella sezione "moduli" del portale del Ministero della Salute.

- Ricevuta del versamento di euro 95,00 per la tariffa spettante per il rilascio di ciascun CLV generata dal sistema PagoPA, da cui sia visibile oggetto del pagamento e identificativo IUV del medesimo. Deve essere pagata una tariffa per ciascun certificato CLV richiesto.

In caso di richiesta di più CLV con un'unica istanza è possibile effettuare un unico versamento nel sistema PagoPA e presentare una sola ricevuta.

Nel sistema PagoPA in fase di pagamento la causale deve essere CLV COSMETICI, il/i Paese/i di destinazione, Ditta richiedente, data presunta di presentazione dell'istanza.

In alternativa, l'istante potrà presentare dichiarazione sostitutiva, resa conformemente alle disposizioni del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, attestante l'avvenuto pagamento della tariffa dovuta, precisando l'importo, la data, l'ora del pagamento ed il codice identificativo del pagamento medesimo.

### **Invio della richiesta di CLV**

Il modulo CSM-CLV-M1, debitamente compilato in tutte le sue parti, corredato degli allegati necessari e firmato con firma autografa oppure legalmente valida, dovrà essere quindi inviato al Ministero della Salute.

Indicare nel campo oggetto della email "CSM-CLV-M1 richiesta CLV – nome ditta – Paese di destinazione"

Si ribadisce che la mail inviata via PEC deve riportare l'oggetto CSM-CLV-M1 richiesta CLV – nome ditta – Paese di destinazione per agevolare la gestione delle mail all'interno dell'Ufficio 8.

Si fa presente che in sede di inoltro dell'istanza di CLV via PEC è necessario che, in totale, gli allegati siano entro il limite di 7-8 megabyte, altrimenti il messaggio email non viene ricevuto dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico.

Documenti ed allegati predisposti in formato pdf devono avere una risoluzione limite massima a 100dpi. Non devono essere inviati allegati in formato ".rar".

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

### **Rilascio del Certificato di Libera Vendita**

Il CLV viene spedito via posta raccomandata o può essere ritirato al seguente indirizzo previo appuntamento:

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici ex Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ministero della Salute - Viale Giorgio Ribotta, 5 – 00144 – Roma.

In caso di mancato ritiro o in caso di situazioni eccezionali per cui l'accesso agli uffici sia interdetto, il CLV sarà spedito all'indirizzo del richiedente.

In casi particolari, ove necessario, l'indirizzo a cui spedire il CLV può essere indicato in evidenza nel testo della email o nel modulo di domanda CSM-CLV-M1 solo se è diverso da quello del richiedente e che figura nel testo del CLV