

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 "sovraetichettatura", 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’utente finale, in cui le etichette originali rimangano invece visibili e leggibili dall’utente 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

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.