

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 la documentazione necessaria per esportare in un Paese extra UE 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 indirizzata al Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico – Ufficio I - 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).

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.

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

Oggetto della email: **CSM-CLV-M1 - richiesta CLV + PAESE** extra UE 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 anche trasmettere l'istanza mediante:

a) 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)

Ministero della Salute- Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 - Roma

Ufficio destinatario: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico (DGD MF) - Ufficio I - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

b) consegna a mano della documentazione

SPORTELLO ACCETTAZIONE CORRISPONDENZA del Ministero della Salute

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 - Roma

Ufficio Destinatario: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico (DGD MF) - Ufficio I - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

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

Compilazione Modulo CSM-CLV-M1 di richiesta 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 a piè di pagina.**
- Non modificare l'oggetto del modulo CSM-CLV-M1.
- La data richiesta 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 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 della L.713/86 e smi).

Ad esempio:

Caso A

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

Caso B

Categoria di prodotto	Data della ricevuta di avvenuta notifica
<i>PRODOTTI PER PULIRE I CAPELLI SHAMPOO</i>	15/04/2008
<i>PRODOTTI SOLARI</i>	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 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.
- 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.
- Nel modulo CSM-CLV-M1, ai punti 4) e 5) viene richiesto di riportare l’elenco delle sostanze contenute nei prodotti e presenti o in Allegato II (il cui impiego è permesso previo rispetto di specifiche deroghe) e/o in Allegato III al Regolamento

(CE) n.1223/2009. Il modulo CSM-CLV-M1 riporta in nota nel testo alcune di queste sostanze, solo a titolo di esempio.

- 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 e lo allega alla domanda.

In caso di richiesta di CLV per la Cina, il richiedente compila il modulo separato **“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 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 1, 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 tutte le denominazioni direttamente nel testo del facsimile. Le denominazioni devono essere corrispondenti esattamente a quanto presente in etichetta dei prodotti e descritto nelle notifiche al CPNP già citate.

La data non deve essere inserita nel “facsimile del CLV” dal richiedente; l’Ufficio 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, consegna ad ufficio accettazione corrispondenza).

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

La marca da bollo 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 euro 16,00 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 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 da bollo sul CLV. 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 il modulo di autocertificazione per le marche da bollo dovute e riferite al documento CLV emesso dal Ministero della Salute.

E' sufficiente presentare un'unica autocertificazione comprendente sia le marche da bollo dell'istanza che quelle dedicate al CLV. L'autocertificazione deve essere datata e firmata con firma autografa.

Per la marca da bollo che deve figurare sul documento ufficiale CLV rilasciato dal Ministero della Salute, qualora questo fosse 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: ***“imposta di bollo assolta”***.

- Ricevuta del versamento di euro 94,30 per la tariffa spettante per il rilascio di CLV:

- indicare sempre chiaramente la CAUSALE del versamento sul bollettino; deve essere pagata una tariffa per ciascun certificato CLV richiesto;

-in caso di trasmissione via PEC, allegare una fotocopia, in formato pdf, dell'attestazione di pagamento.

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.

Invio della richiesta di CLV

Il Modulo CSM-CLV-M1 di richiesta di CLV, debitamente compilato in tutte le sue parti e corredato degli allegati necessari, dovrà essere inviato al Ministero della Salute.

Indicare nel campo oggetto della email: “CSM_CLV_M1: richiesta CLV + PAESE di destinazione

Si ribadisce che la mail inviata via PEC deve riportare in oggetto “CSM_CLV_M1: richiesta CLV + PAESE” per agevolare la gestione delle mail all'interno dell'Ufficio I.

Si fa presente che quando l'istanza di 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 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 potrà essere ritirato a mano al seguente indirizzo e con i seguenti orari:

Ufficio I della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio
Farmaceutico - Ministero della Salute - Viale Giorgio Ribotta, 5 – 00144 - Roma

Martedì dalle ore 9 alle ore 12

Giovedì dalle ore 9 alle ore 11

In caso di mancato ritiro – o per cause di forza maggiore - i documenti saranno spediti all’indirizzo comunicato dal richiedente.