*+*

Spazio riservato all’apposizione della marca da bollo da € 16,00 (da sostituire con imposta di bollo assolta)

Spazio riservato al logo dell’azienda

**Al ministero della salute**

**direzione generale dei dispositivi medici**

**e del servizio farmaceutico**

**ufficio 8- Biocidi e cosmetici**

**viale giorgio ribotta, 5**

**00144 roma**

**OGGETTO**: CSM-CLV-M2 - RICHIESTA DI CERTIFICATO DI LIBERA VENDITA e DICHIARAZIONE GMP PER L’ESPORTAZIONE DI PRODOTTI COSMETICI IN CINA

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di (legale rappresentante/persona responsabile/direttore tecnico) della Società \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, sede legale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Iscrizione al Registro delle Imprese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Codice Fiscale/P. IVA\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tel.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

email/PEC \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

RICHIEDE

n° x di certificati di libera vendita in lingua (*inglese*) [[1]](#footnote-1) e la Good Manufacturing Practice Declaration

**A tal fine,** **consapevole delle sanzioni previste dall’art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall’art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità**

DICHIARA

1. Di aver proceduto alla notifica sul portale della Commissione europea, il Cosmetic Product Notification Portal (CPNP), ai sensi del Regolamento (CE) n.1223/2009 e smi, art.13, dei seguenti prodotti cosmetici attualmente presenti sul mercato italiano:

|  |  |
| --- | --- |
| Nome prodotto | Data della notifica e numero di riferimento generato automaticamente dal CPNP (reference number) |
|  | OPPURE- solo nel caso di prodotti non più immessi sul mercato dopo la data dell’11/7/2013, e fintanto che i lotti prodotti antecedentemente a tale data sono presenti sul mercato -Data della ricevuta di avvenuta notifica al Ministero della Salute2  |

OPPURE (per i produttori conto terzi)

Di essere produttore di prodotti cosmetici per conto della Società \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Inoltre DICHIARA:

1. Che i suddetti prodotti cosmetici sono fabbricati presso l’officina/e

**indicare ragione sociale ed indirizzo completo di ogni officina e per ciascuna officina riportare l’elenco dei prodotti ivi fabbricati**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 **3)** Che i suddetti prodotti cosmetici contengono le sotto elencate sostanze:

**elencare gli ingredienti per prodotto**

\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 **4)** Che delle sostanze di cui al punto 3), le seguenti sono ricomprese in Allegato II al Regolamento (CE) n. 1223/2009 e smi, e possono essere utilizzate solo con determinate deroghe:[[2]](#footnote-2)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**5)** Che le sostanze di cui al punto 3) e ricomprese in Allegato III, per le quali sono richiesti dal Regolamento (CE) n. 1223/2009 e smi, e da ulteriore normativa vigente in materia, specifici requisiti in materia di purezza e produzione, sono le seguenti:[[3]](#footnote-3)

**6)** Che le sostanze impiegate per la preparazione e quelle contenute nei suddetti prodotti sono conformi a quanto stabilito dal Regolamento (CE) n.1223/2009 e smi.

**7)** Che le informazioni di cui all’articolo 11 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e smi, sono detenute presso: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**8)** Che il Paese di destinazione del/i prodotto/i è la CINA.

**9)** Che la ricevuta telematica del pagamento della/e tariffa/e di CLV+GMP allegata è relativa al pagamento della tariffa per ciascun certificato CLV+GMP richiesto con questa specifica istanza;

**10)** Che la ricevuta telematica del pagamento delle marche da bollo allegata è relativa al pagamento di tutte le marche da bollo dovute per la specifica istanza ed il/i CLV+GMP richiesto/i.

 Inoltre il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dichiara sotto la propria responsabilità che i prodotti elencati sono conformi alle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e smi e saranno commercializzati nel rispetto di tale normativa.

Si allega:[[4]](#footnote-4)

* Modello facsimile CLV cosmetici richiesto debitamente compilato (compilare uno degli allegati da 1 a 3 al presente modulo). **In caso di presentazione via PEC, il modello deve essere presentato sia in formato pdf che in formato word;**
* Modello facsimile della Good Manufacturing Practice Declaration richiesta debitamente compilata (allegato 4 al presente modulo). **In caso di presentazione via pec, il modello deve essere presentato sia in formato pdf che in formato word;**
* Copia di un valido documento d’identità del richiedente;
* Ricevuta telematica (RT) di pagamento di € 190,00(centonovanta/00), **per ciascun certificato CLV e GMP Declaration richiesti**, generata dalla piattaforma nazionale PagoPA da cui sia visibile oggetto del pagamento e l’identificativo IUV del medesimo.

In fase di pagamento della tariffa di CLV mediante PagoPA, nel campo CAUSALE deve essere riportato: “CLV COSMETICI+ GMP, Cina, Ditta richiedente, giorno/mese/anno”, inserendo la data più prossima alla data presunta di invio dell’istanza al Ministero della salute.

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.

* Ricevuta telematica (RT) di pagamento della somma **corrispondente a tutte le marche da bollo necessarie per l’istanza specifica**, generata dalla piattaforma nazionale PagoPA, da cui sia visibile oggetto del pagamento e l’identificativo IUV del medesimo.

-Una marca da bollo da € 16,00 per la richiesta CLV da apporre sull’istanza.

-Una marca da bollo da € 16,00 per ciascun certificato CLV richiesto (es. due certificati richiesti, due marche da bollo). Si fa presente che una marca viene apposta ogni 4 pagine del certificato redatto.;

-Una marca da bollo da € 16,00 per ciascuna GMP DECLARATION richiesta. Si fa presente che una marca viene apposta ogni 4 pagine del documento.;

In fase di pagamento delle marche da bollo nel campo CAUSALE deve essere riportato: “CLV COSMETICI+ GMP, Cina, Ditta richiedente, giorno/mese/anno”, inserendo la data più prossima alla data presunta di invio dell’istanza al Ministero della salute.

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 dell’imposta di bollo dovuta, precisando l'importo, la data, l'ora del pagamento ed il codice identificativo del pagamento medesimo.

* Dichiarazione integrativa su vendita in Italia dei prodotti cosmetici per CLV per la CINA;
* Dichiarazione integrativa per la GMP Declaration da parte dello stesso richiedente il CLV; a tale dichiarazione integrativa devono essere allegate le Dichiarazioni di Conformità delle officine di produzione che figurano nella GMP DECLARATION, rese dal legale rappresentante/persona responsabile/direttore tecnico di ciascuna officina di produzione;

Per ciascuna delle sostanze di cui al punto 4) e 5), se presenti, ***la scheda tecnica contenente le relative specifiche e/o la descrizione del processo produttivo o, in alternativa, una dichiarazione del fornitore sulle specifiche della sostanza e la conformità alla normativa vigente. Tale documentazione deve attestare la conformità agli Allegati II e III al Regolamento (CE) n.1223/2009 e smi e ad eventuale altra normativa vigente;***

* *Varie ed eventuali \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

***Luogo e data***

 ***Firma***

**Nota bene:**

* **L’AMMINISTRAZIONE SI RISERVA DI CONTROLLARE LA VERIDICITÀ DELLE DICHIARAZIONI RESE (ART. 71 D.P.R. 445/2000 e s.m.i.).**
* **I DATI FORNITI DAL DICHIARANTE SARANNO UTILIZZATI SOLO AI FINI DEL PROCEDIMENTO RICHIESTO (ART.13 D. Lgs. 30.06.2003, n. 196 e s.m.i.).**
* **IN CASO DI TRASMISSIONE VIA PEC, TUTTI I DOCUMENTI IN FORMATO PDF PRODOTTI IN COPIA CON LO SCANNER DEVONO ESSERE REALIZZATI CON UNA RISOLUZIONE MASSIMA UGUALE A 100 DPI. FA ECCEZIONE IL FAC-SIMILE CLV DA PRESENTARE IN FORMATO WORD.**

 Allegato 1 - facsimile certificato richiesto in Inglese (per la Repubblica Popolare Cinese)

Tutti i dati inseriti devono essere scritti in caratteri tipografici “grassetto”, il nome della società e il paese di esportazione in caratteri tipografici “maiuscolo” e “grassetto”, la data in formato mese-giorno-anno.

On request received on \_\_\_\_\_\_\_\_\_ of the Company \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, with legal seat in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ - VAT Number \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, we certify that the ingredients which they have declared in conformity with the entry 419 of Annex II to the Regulation (EC) No. 1223/2009 (related to measures to prevent BSE/TSE contamination in cosmetics) and declared contained in the following cosmetic products:

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

are in conformity with the Regulation (EC) No. 1223/2009 and subsequent amendments and can be used in the production of cosmetics. We certify to have obtained the commitment from the Company that the products listed in the present document comply with Regulation (EC) No. 1223/2009 of 30 November 2009 and subsequent amendments. Considering both the statements made by the Company and the Competent Authority’s regulatory procedures, the Ministry of Health declares that the above listed products, in these circumstances, have been sold in Italy \* / are freely sold in Italy. \*

This certificate is issued on request of the above Company for exporting to **PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**.

\*Riportare solo la frase che interessa

Allegato 2 - facsimile certificato richiesto in Inglese (per produzione conto terzi) (per la Repubblica Popolare Cinese)

Tutti i dati inseriti devono essere scritti in caratteri tipografici “grassetto”, il nome della società e il paese di esportazione in caratteri tipografici “maiuscolo” e “grassetto”, la data in formato mese-giorno-anno.

On request received on \_\_\_\_\_\_\_\_\_ of the Company \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, with legal seat in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ - VAT Number \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , as cosmetics producer on behalf of the Company \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ with legal seat in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, we certify that the ingredients which they have declared in conformity with the entry 419 of Annex II to the Regulation (EC) No. 1223/2009 (related to measures to prevent BSE/TSE contamination in cosmetics) and declared contained in the following cosmetic products:

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

are in conformity with the Regulation (EC) No. 1223/2009 and subsequent amendments and can be used in the production of cosmetics. We certify to have obtained the commitment from the Company that the products listed in the present document comply with Regulation (EC) No. 1223/2009 of 30 November 2009 and subsequent amendments. Considering both the statements made by the Company and the Competent Authority’s regulatory procedures, the Ministry of Health declares that the above listed products, in these circumstances, have been sold in Italy \* / are freely sold in Italy. \*

This certificate is issued on request of the above Company for exporting to **PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.**

\*Riportare solo la frase che interessa

Allegato 3 - facsimile certificato richiesto in Inglese con ingredienti specificati (per la Repubblica Popolare Cinese)

Tutti i dati inseriti devono essere scritti in caratteri tipografici “grassetto”, il nome della società e il paese di esportazione in caratteri tipografici “maiuscolo” e “grassetto”, la data in formato mese-giorno-anno.

On request received on \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ of the Company \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, with legal seat in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, VAT Number \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, we certify that the ingredients which they have declared in conformity with the entry 419 of Annex II to the Regulation (EC) No. 1223/2009 (related to measures to prevent BSE/TSE contamination in cosmetics) and declared contained in the following cosmetic products:

Product:

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

Ingredients:

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

are in conformity with the Regulation (EC) No. 1223/2009 and subsequent amendments and can be used in the production of cosmetics. We certify to have obtained the commitment from the Company that the products listed in the present document comply with Regulation (EC) No. 1223/2009 of 30 November 2009 and subsequent amendments. Considering both the statements made by the Company and the Competent Authority’s regulatory procedures, the Ministry of Health declares that the above listed products, in these circumstances, have been sold in Italy \* / are freely sold in Italy. \*

This certificate is issued on request of the above Company for exporting to **PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.**

\*Riportare solo la frase che interessa

Allegato 4 – facsimile Good Manufacturing Practice Declaration

**Carta intestata MINISTERO della SALUTE** Protocollo in uscita del GMP

 marca da bollo

Tutti i dati inseriti devono essere scritti in caratteri tipografici “grassetto”, il nome della società e il paese di esportazione in caratteri tipografici “maiuscolo” e “grassetto”, la data in formato mese-giorno-anno.

GOOD MANUFACTURING PRACTICE DECLARATION

Under the scope of Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018 (DM 27/09/2018) concerning the internal market surveillance activities pursuant art. 22 of the Regulation (EC) No. 1223/2009, the Company [**company name & address**] declares that the following manufacturing site/s

|  |  |
| --- | --- |
| MANUFACTURING SITE NAME | ADDRESS |
|  |  |

has/have been notified to the Ministry of Health and to the relevant local control authority in Italy. In accordance with the DM 27/09/2018, official control authorities carry out regular in-market checks including official monitoring of compliance of the cosmetic manufacturing sites with the rules of good manufacturing practices pursuant art. 8 of Regulation (EC) No. 1223/2009. The Ministry of Health, as National Competent Authority for cosmetic products, declares that, according to official knowledge and the regulatory procedure in force, the said manufacturing site/s based in Italy, is/are in compliance with art. 8 of the Regulation (EC) No. 1223/2009. This declaration is issued on request of the above Company for exporting to **PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**.

1. Specificare solo la lingua richiesta e compilare nelle pagine successive solo il facsimile del certificato richiesto relativo alla lingua scelta specificando i prodotti con denominazione ed eventuali marchi commerciali, suddivisi per categoria di appartenenza. Possono essere richiesti più certificati con un’unica istanza, fino ad un massimo di 5; per ciascuno dei certificati richiesti nell’istanza deve essere corrisposta la tariffa prevista.

• Ad esempio:

	* OGGETTO: CSM-CLV-M2 - 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

	* OGGETTO: CSM-CLV-M2 - 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 [↑](#footnote-ref-1)
2. In mancanza di questa informazione, inserire la data di invio della notifica.

 Per le sostanze per le quali il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e smi e l’ulteriore normativa vigente in materia richiedono un grado minimo di purezza e/o uno specifico processo di produzione (come ad esempio per il BUTANO, ISOBUTANO e PETROLATUM) dovrà essere presentata la scheda tecnica contenente le relative specifiche e/o la descrizione del processo produttivo o, in alternativa, una dichiarazione del fornitore sulle specifiche della sostanza e la conformità alla normativa vigente. TALE DOCUMENTAZIONE DEVE ATTESTARE LA CONFORMITA’ A QUANTO PREVISTO IN ALLEGATO II al Regolamento (CE) n. 1223/2009 e smi [↑](#footnote-ref-2)
3.  Per le sostanze per le quali il Regolamento (CE) n.1223/2009 e smi l’ulteriore normativa vigente in materia richiedono un grado minimo di purezza e/o uno specifico processo di produzione (come ad esempio per la TRIETANOLAMMINA) dovrà essere presentata la scheda tecnica contenente le relative specifiche e/o la descrizione del processo produttivo o, in alternativa, una dichiarazione del fornitore sulle specifiche della sostanza e la conformità alla normativa vigente. TALE DOCUMENTAZIONE DEVE ATTESTARE LA CONFORMITA’ A QUANTO PREVISTO NELL’ALLEGATO III. [↑](#footnote-ref-3)
4.  In caso di presentazione via PEC tutti i documenti devono essere in formato pdf; le marche da bollo devono essere sostituite dal modulo di autocertificazione [↑](#footnote-ref-4)