



Roma, 20.06.2019

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201900005459/AG
Oggetto: D.M. Salute del 27.09.2018– pubblicato il modello “Comunicazione delle informazioni di sito di produzione” e circolare esplicativa
Circolare n. 11584

SS
8.8
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

D.M. Salute del 27.09.2018 – pubblicato il modello “Comunicazione delle informazioni di sito di produzione” e circolare esplicativa

Si fa seguito alla circolare n. 11265 del 7.12.2018, per informare che il Ministero della Salute ha pubblicato il modello “*Comunicazione delle informazioni di sito di produzione*” (all.1) per l’invio delle comunicazioni di cui all’art. 9, comma 1 del Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018 “*Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione, nonché degli adempimenti e delle comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell’ambito dell’attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli articoli 7, 21, 22 e 23 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici*”.

Il Dicastero, in concomitanza, ha emanato una circolare esplicativa utile per la corretta individuazione delle operazioni di produzione (all.2).

Si rammenta che sono tenuti alla comunicazione delle informazioni di sito di produzione tutti i produttori, in proprio o per conto terzi, di prodotti cosmetici (ossia ogni sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano oppure sui denti e sulle mucose della bocca), ivi inclusa la produzione estemporanea e di piccoli volumi qualora trattasi di messa a disposizione del prodotto.

A tal proposito, la circolare esplicativa del Dicastero precisa che per produzione estemporanea si intende la produzione occasionale di cosmetici per la messa a

disposizione sul mercato, effettuata in modo anche non continuativo, ad esempio per produzione limitata nel tempo e nei quantitativi, presso un sito produttivo non destinato in modo specifico ed esclusivo alla produzione di cosmetici, come ad esempio, presso i locali di una farmacia o di un centro di estetica o di acconciatura per capelli.

Il suddetto documento, inoltre, precisa che per produzione di piccoli volumi si intende la produzione di piccole quantità di cosmetici (ivi compresa, ad esempio, la produzione di cosmetici “personalizzati” che possono essere destinati all’utilizzo su uno specifico consumatore, preparati, ad esempio, presso appositi locali di attività quali centri estetici, farmacie, saloni di acconciatura, ecc.).

Non rappresenta una attività di produzione di cosmetici, invece, la miscelazione di componenti espressamente destinati dalla Persona Responsabile (fabbricante/distributore, cfr. circolare federale n. 7492 del 28/01/2010) ad essere miscelati tra loro prima della loro applicazione immediata sul consumatore secondo specifiche “*Istruzioni per l’uso*” riportate in etichetta ai sensi dell’art. 19 del Regolamento (CE) n.1223/2009, ed applicati da parte di professionisti del settore, quali ad esempio Estetisti ed Acconciatori (per tinture per capelli, componenti dei kit per la ricostruzione unghie, trattamenti corpo multicomponenti).

Con riferimento alla modalità di invio della domanda, il Dicastero specifica che la suddetta comunicazione dovrà essere inviata a mezzo pec sia al Ministero della Salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, che alla Regione/Provincia autonoma dove è stabilito il sito di produzione.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)