

**REGIME DI AVVIO: comunicazione ex art. 9 Decreto Ministero della Salute 27/09/2018**

Il modulo è trasmesso, a cura del SUAP, all'Azienda per l'assistenza sanitaria e al Ministero della Salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

## DATI GENERALI DELL'INTERVENTO

Numero della domanda:

Titolare dell'esercizio:

Indirizzo dell'esercizio:

/:

## DICHIARAZIONI GENERALI AI SENSI E PER GLI EFFETTI DEGLI ART. 46 E 47 DEL D.P.R. 445/2000

### IL SOTTOSCRITTO/LA SOTTOSCRITTA

Cognome:

Nome:

Data di nascita:

Codice Fiscale:

Comune di nascita:

Provincia:

Città estera:

Stato:

CONSAPEVOLE DELLE SANZIONI PENALI PREVISTE DALLA LEGGE PER LE FALSE DICHIARAZIONI E ATTESTAZIONI (ARTICOLI 75 E 76 DEL DPR N. 445 DEL 2000, CODICE PENALE E ART.19, COMMA 6, DELLA L. N. 241 DEL 1990), SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ,

## COMUNICA

### SPECIFICHE RELATIVE ALL'ATTIVITÀ

DATI DI CHI EFFETTUA LA COMUNICAZIONE: **COINCIDE CON IL RICHIEDENTE RIPORTATO NEL QIG**

DATI SITO DI PRODUZIONE: **È LA LOCALIZZAZIONE INTERVENTO RIPORTATA NEL QIG**

attività esistente dalla data:

### ELENCO DELLE CATEGORIE DI COSMETICI OGGETTO DI PRODUZIONE

INDICARE UNO O PIÙ DELLE CATEGORIE DI PRODOTTI OGGETTO DELLE OPERAZIONI DI PRODUZIONE SVOLTE ALL'INTERNO DEL SITO PRODUTTIVO

creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle

maschere di bellezza

fondotinta (liquidi, paste, ciprie)

cipria, talco per il dopobagno e per l'igiene corporale

saponi di bellezza, saponi deodoranti

profumi, acque di toeletta ed acqua di Colonia

preparazioni per bagni e docce (sali,

- |   |   |  |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> schiume, oli, gel)                                 | <input type="checkbox"/> prodotti per la depilazione  | <input type="checkbox"/> deodoranti e antitraspiranti                                    |
| <input type="checkbox"/> tinture per capelli                                | <input type="checkbox"/> prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio                | <input type="checkbox"/> prodotti per la messa in piega                                  |
|   | <input type="checkbox"/> prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo)              | <input type="checkbox"/> prodotti per mantenere i capelli in forma (lozioni, creme, oli) |
|   | <input type="checkbox"/> prodotti per l'acconciatura dei capelli (lozioni, lacche, brillantine) |  |
| <input type="checkbox"/> prodotti per la rasatura (creme, schiume, lozioni) | <input type="checkbox"/> prodotti per il trucco e lo strucco                                    | <input type="checkbox"/> prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra             |
| <input type="checkbox"/> prodotti per l'igiene dei denti e della bocca      | <input type="checkbox"/> prodotti per la cura delle unghie e lacche per le stesse               | <input type="checkbox"/> prodotti per l'igiene intima esterna                            |
| <input type="checkbox"/> prodotti solari                                    | <input type="checkbox"/> prodotti autoabbronzanti   | <input type="checkbox"/> prodotti per schiarire la pelle                                 |
| <input type="checkbox"/> prodotti antirughe                                 |   |  |

## INDICAZIONE DELLE ATTIVITÀ SVOLTE NEL SITO DI PRODUZIONE

TRA QUELLE INDIVIDUALE COME PRODUTTIVE DALL'ART. 8 DEL DECRETO

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> preparazione del semilavorato (N1)                                     | <input type="checkbox"/> preparazione della miscela finale (N2) | <input type="checkbox"/> ripartizione della miscela nel recipiente finale |
| <input type="checkbox"/> confezionamento del recipiente finale nell'imballaggio secondario (N3) | <input type="checkbox"/> etichettatura (N4)                     |   |

### INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (ART. 13 DEL REG. UE N. 2016/679)

IL REG. UE N. 2016/679 STABILISCE NORME RELATIVE ALLA PROTEZIONE DELLE PERSONE FISICHE CON RIGUARDO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI. PERTANTO, COME PREVISTO DALL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO, SI FORNISCONO LE SEGUENTI INFORMAZIONI:

TITOLARE DEL TRATTAMENTO: COMUNE IN CUI È LOCALIZZATA L'ATTIVITÀ.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO. IL TRATTAMENTO DEI DATI È NECESSARIO PER L'ESECUZIONE DI UN COMPITO DI INTERESSE PUBBLICO O CONNESSO ALL'ESERCIZIO DI PUBBLICI POTERI DI CUI È INVESTITO IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO. PERTANTO I DATI PERSONALI SARANNO UTILIZZATI DAL TITOLARE DEL TRATTAMENTO NELL'AMBITO DEL PROCEDIMENTO PER IL QUALE LA DICHIARAZIONE VIENE RESA.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO. I DATI SARANNO TRATTATI DA PERSONE AUTORIZZATE, CON STRUMENTI CARTACEI E INFORMATICI.

DESTINATARI DEI DATI. I DATI POTRANNO ESSERE COMUNICATI A TERZI NEI CASI PREVISTI DALLA LEGGE 7 AGOSTO 1990, N. 241 ("NUOVE NORME IN MATERIA DI PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO E DI DIRITTO DI ACCESSO AI DOCUMENTI AMMINISTRATIVI"), OVE APPLICABILE, E IN CASO DI CONTROLLI SULLA VERIDICITÀ DELLE DICHIARAZIONI (ART. 71 DEL D.P.R. 28 DICEMBRE 2000 N. 445 ("TESTO UNICO DELLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI IN MATERIA DI DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA").

DIRITTI. L'INTERESSATO PUÒ IN OGNI MOMENTO ESERCITARE I DIRITTI DI ACCESSO E DI RETTIFICA DEI DATI PERSONALI NONCHÉ HA IL DIRITTO DI PRESENTARE RECLAMO AL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI. HAINOLTRE IL DIRITTO ALLA CANCELLAZIONE DEI DATI E ALLA LIMITAZIONE AL LORO TRATTAMENTO NEI CASI PREVISTI DAL REGOLAMENTO. PER ESERCITARE TALI DIRITTI TUTTE LE RICHIESTE DEVONO ESSERE RIVOLTE AL COMUNE IN CUI È LOCALIZZATA L'ATTIVITÀ.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI. I DATI PERSONALI SARANNO CONSERVATI PER UN PERIODO NON SUPERIORE A QUELLO NECESSARIO PER IL PERSEGUIMENTO DELLE FINALITÀ SOPRAMENZIONATE O COMUNQUE NON SUPERIORE A QUELLO IMPOSTO DALLA LEGGE PER LA CONSERVAZIONE DELL'ATTO O DEL DOCUMENTO CHE LI CONTIENE. IL LA SOTTOSCRITTO/A DICHIARA DI AVER LETTO L'INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.

## OPZIONI DI FIRMA

IN CASO SIA STATA CONFERITA PROCURA SPECIALE, IL PRESENTE DOCUMENTO È SOTTOSCRITTO CON FIRMA AUTOGRAFA DAL SOGGETTO DELEGANTE E CONSERVATO IN ORIGINALE DAL PROCURATORE, IL QUALE PROVVEDERÀ A FIRMARE DIGITALMENTE IL MODULO INVIATO ALLO SPORTELLINO UNICO

(FIRMA AUTOGRAFA IN QUESTO SPAZIO)

## NOTE DI COMPILAZIONE

A SEGUITO DELL'ACCORDO RAGGIUNTO SULLA MODULISTICA UNIFICATA E STANDARDIZZATA, APPROVATA DALLA CONFERENZA UNIFICATA:

- 1) NON POTRANNO PIÙ ESSERE RICHIESTI CERTIFICATI, ATTI E DOCUMENTI CHE LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE GIÀ POSSEDE (PER ESEMPIO: LE CERTIFICAZIONI RELATIVE AI TITOLI DI STUDIO O PROFESSIONALI, RICHIESTI PER AVVIARE ALCUNE ATTIVITÀ, LA CERTIFICAZIONE ANTIMAFIA, ETC.), MASOLO GLI ELEMENTI CHE CONSENTANO ALL'AMMINISTRAZIONE DI ACQUISIRLI O DI EFFETTUARE I RELATIVI CONTROLLI, ANCHE A CAMPIONE (ARTICOLO 18, LEGGE N. 241 DEL 1990).
- 2) NON POTRANNO PIÙ ESSERE RICHIESTI DATI E ADEMPIMENTI CHE DERIVANO DA PRASSI AMMINISTRATIVE, MACHE NON SONO ESPRESSAMENTE PREVISTI DALLA LEGGE (AD ESEMPIO: NON POTRÀ PIÙ ESSERE RICHIESTO IL CERTIFICATO DI AGIBILITÀ DEI LOCALI PER L'AVVIO DI UN'ATTIVITÀ COMMERCIALE O PRODUTTIVA). SARÀ SUFFICIENTE UNA SEMPLICE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ AI REGOLAMENTI URBANISTICI, IGIENICO SANITARI, ETC.

PER LE ATTIVITÀ DA SVOLGERE SU SUOLO PUBBLICO, È NECESSARIO AVERE LA RELATIVA CONCESSIONE.

ATTENZIONE: QUALORA DAI CONTROLLI SUCCESSIVI IL CONTENUTO DELLE DICHIARAZIONI RISULTI NON CORRISPONDENTE AL VERO, OLTRE ALLE SANZIONI PENALI, È PREVISTA LA DECADENZA DAI BENEFICI OTTENUTI SULLA BASE DELLE DICHIARAZIONI STESSA (ART. 75 DEL DPR 445 DEL 2000).

DI SEGUITO SONO FORNITE ALCUNE INDICAZIONI UTILI PER LA COMPILAZIONE DEL MODELLO:

Per preparazione del semilavorato si intende una qualsiasi preparazione destinata alla successiva realizzazione del prodotto cosmetico finito che, per ragioni legate al processo, avviene in un periodo temporale isolato o in un diverso sito produttivo rispetto alla sua preparazione. Il semilavorato è quindi da considerarsi come un passaggio essenziale nella fabbricazione di un prodotto cosmetico come definito dall'art. 2 del regolamento (CE) n. 1223/2009. Sono pertanto escluse dall'ambito di applicazione del presente Decreto tutte le materie prime in forma di sostanza, miscela o formulato destinate al settore cosmetico.

La produzione di tutte le miscele di sostanze (materie prime premiscelate, abitualmente preparate da aziende fornitrici di materie prime) che sono ricomprese nella definizione di sostanze per la produzione di cosmetici ai sensi dell'art. 2 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 è esclusa dall'ambito di applicazione del presente decreto.

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 una miscela che, senza ulteriori operazioni di miscelazione (esclusa, ad esempio, la miscelazione con gas propellente per la produzione di aerosol) possa venire destinata 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 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 altra 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 logistico vengano effettuate, anche in singole occasioni e senza caratteristiche di continuità, operazioni di confezionamento di prodotti 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 "sovrastichettatura", 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 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'utilizzatore finale, in cui le etichette originali rimangono invece visibili e leggibili dall'utilizzatore finale senza quindi la necessità di applicare una ulteriore etichetta sulla confezione assemblata, le operazioni di assemblaggio sono da considerarsi come "produzione" ai sensi dell'art. 8 comma 2 del DM 27 settembre 2018.

È opportuno ricordare che secondo quanto disposto dall'art. 8 comma 1 del DM 27 settembre 2018, la Persona Responsabile che non effettui delle operazioni di produzione individuate all'art. 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 System, (CONP) secondo le disposizioni dell'art. 13 del del Regolamento (CE) n. 1223/2009.

Se una Impresa è responsabile di più siti produttivi, dovrà compilare tante comunicazioni quanto sono i suoi siti produttivi.

## NOTE DI COMPILAZIONE

- **N1:**  
Per preparazione del semilavorato si intende una qualsiasi preparazione destinata alla successiva realizzazione del prodotto cosmetico finito che, per ragioni legate al processo, avviene in un periodo temporale isolato o in un diverso sito produttivo rispetto alla sua preparazione. Il semilavorato è quindi da considerarsi come un passaggio essenziale nella fabbricazione di un prodotto cosmetico come definito dall'art. 2 del regolamento (CE) n. 1223/2009. Sono pertanto escluse dall'ambito di applicazione del presente Decreto tutte le materie prime in forma di sostanza, miscela o formulato destinate al settore cosmetico.
- **N2:**  
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 una miscela che, senza ulteriori operazioni di miscelazione (esclusa, ad esempio, la miscelazione con gas propellente per la produzione di aerosol) possa venire destinata 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 del Regolamento (CE) n. 1223/2009.
- **N3:**  
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 altra operazione di "confezionamento nell'imballaggio secondario" 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.
- **N4:**  
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 "sovrastichettatura", 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.  
  
Nel caso 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'utilizzatore finale, in cui le etichette originali rimangono invece visibili e leggibili dall'utilizzatore finale senza quindi la necessità di applicare una ulteriore etichetta sulla confezione assemblata, le operazioni di assemblaggio sono da considerarsi come "produzione" ai sensi dell'art. 8 comma 2 del DM 27 settembre 2018.