



# Regione Lombardia

---

DECRETO N. 1217

Del 04/02/2020

---

Identificativo Atto n. 79

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

COMUNICAZIONE DEI PRODUTTORI DI COSMETICI SUL TERRITORIO LOMBARDO



## Regione Lombardia

---

### IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA AMBIENTI DI VITA E LAVORO

#### VISTI:

- il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici del 30 novembre 2009 (di seguito Regolamento) che armonizza le regole all'interno della Comunità Europea al fine di creare un mercato interno dei prodotti cosmetici garantendo un livello elevato di tutela della salute umana;
- il Decreto Legislativo 27 settembre 2018 relativo alle 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, 23 del Regolamento ed in particolare l'art. 9 che prevede l'obbligo per i produttori in proprio e/o conto terzi (soggetti di cui all'art. 8) di comunicare mediante posta elettronica certificata al Ministero della Salute e alla Regione territorialmente competente le seguenti informazioni:
  - a) nome o ragione sociale, codice fiscale o partita IVA, indirizzo completo del sito di produzione, recapiti completi di numero di telefono, eventuale fax, indirizzo di posta elettronica certificata;
  - b) elenco delle categorie di prodotti cosmetici oggetto della produzione;
  - c) indicazione delle attività svolte nel sito di produzione.
- la Circolare esplicativa del Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018 emanata in data 29 maggio 2019;
- il Provvedimento del Direttore Generale della direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 9 comma 2 del Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018, che approva il modello "Comunicazione delle informazioni di sito di produzione";

**VISTA** la Legge regionale 3 marzo 2017 n. 6 "Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo: modifiche ai Titoli IV, VI e VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" che definisce le competenze delle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) e tra queste prevede il controllo sull'applicazione delle disposizioni in materia di produzione, confezionamento, importazione, commercializzazione e stoccaggio dei cosmetici;

**CONSIDERATO** che da anni Regione Lombardia si è dotata del Sistema Informativo



## Regione Lombardia

---

della Prevenzione I.M.Pre.S@ (Informatizzazione Monitoraggio Prevenzione Sanitaria) quale strumento di raccolta informatizzata delle informazioni complete e trasversali sul territorio utili alla programmazione, gestione e rendicontazione dell'attività di vigilanza nell'ambito della prevenzione;

**VALUTATA** l'esigenza che il patrimonio informativo rappresentato dal contenuto della comunicazione di cui all'art. 9 Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018 sia reso immediatamente fruibile da parte degli organi di vigilanza delle ATS attraverso la realizzazione di un inventario aggiornato in tempo reale, ed integrato con il Sistema Informativo della Prevenzione I.M.Pre.S@, dei siti produttivi presenti sul territorio in grado di rendere immediatamente fruibili le informazioni e assicurarne l'archiviazione e la gestione secondo criteri di economia, completezza e razionalità;

**PRESO ATTO** che al fine della realizzazione di un inventario aggiornato in tempo reale, ed integrato con il Sistema Informativo della Prevenzione I.M.Pre.S@, dei siti produttivi presenti sul territorio regionale è necessario che i soggetti obbligati utilizzino il formato editabile del modello approvato dal Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018 "Comunicazione delle informazioni di sito di produzione";

**RITENUTO** quindi di approvare la modalità di invio in formato editabile del modello "Comunicazione delle informazioni di sito di produzione";

**VISTA** la l.r. n. 20 del 7 luglio 2008 e successive modifiche e integrazioni e in particolare l'art. 17 che individua le competenze dei dirigenti, nonché i provvedimenti organizzativi della XI legislatura;

### DECRETA

1. di approvare la modalità di invio in formato editabile del modello "Comunicazione delle informazioni di sito di produzione";
2. di disporre la pubblicazione del presente atto sul sito web della Direzione Generale Welfare e delle Agenzie di Tutela della Salute, nonché la diffusione presso i comparti interessati attraverso le associazioni datoriali di categoria;
3. di attestare che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D. Lgs 33/2013.

IL DIRIGENTE

NICOLETTA CORNAGGIA



**Regione Lombardia**

---

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge