



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
Ufficio 01 ex DGFDM – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi
dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Medicina Democratica Onlus
medicina.democratica.onlus@pec.it

PEC

OGGETTO: Riscontro alla richiesta di copia della “valutazione della sicurezza” dei prodotti a base di talco “Baby powder”

Con riferimento alla richiesta presentata da parte di codesta Onlus ai fini del rilascio di copia del rapporto di valutazione della sicurezza di cui all’articolo 10 del Regolamento (CE) 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 e s.m.i., si rileva preliminarmente che tale istanza è stata formulata richiamandosi alla normativa relativa all’accesso agli atti (legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.), all’accesso al pubblico dell’informazione ambientale (decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195 e s.m.i.), all’accesso civico (decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i.), nonché all’articolo 21 del citato Regolamento (CE) 1223/2009.

A tal proposito, si sottolinea che il riferimento all’articolo 21 del Regolamento (CE) 1223/2009 non risulta utile ai fini dell’ostensione degli atti richiesti, in quanto tale norma prevede obblighi di informazione a carico esclusivamente delle persone responsabili dell’immissione in commercio di prodotti cosmetici, e non delle Autorità competenti in materia di prodotti cosmetici, quale è il Ministero della Salute ai sensi dell’articolo 16, comma 2 della legge 6 agosto 2013, n. 97.

Si evidenzia, altresì, che l’articolo 22, comma 1, lettera d della legge 241/90 individua, quale oggetto dell’accesso agli atti, i documenti amministrativi “detenuti da una pubblica amministrazione”, analogamente a quanto previsto dall’articolo 5, comma 2, del d. lgs. 33/2013, il quale riconosce l’accesso civico generalizzato limitatamente “ai dati e documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni”; parimenti, l’articolo 3, comma 1 del d. lgs. 195/2015 (il cui ambito, peraltro, non risulta applicabile alla materia oggetto della richiesta di accesso *de qua*) prevede la messa a disposizione da parte delle pubbliche amministrazioni dell’informazione ambientale che sia “detenuta”.

In merito, si rappresenta che il rapporto di valutazione della sicurezza di cui all’articolo 10 del Regolamento (CE) 1223/2009, oggetto della richiesta, rientra nella Documentazione Informativa del Prodotto che, ai sensi dell’articolo 11, paragrafo 3 del medesimo Regolamento, ancorché a disposizione su richiesta dell’Autorità competente, è detenuta dalla persona responsabile dell’immissione in commercio.

Sulla base di quanto esposto, pur apprezzandosi l'attenzione dedicata da codesta Onlus alla sicurezza del consumatore, in linea con le finalità dei requisiti previsti dal Regolamento (CE) 1223/2009 ai fini dell'immissione in commercio dei prodotti cosmetici e con l'attività di vigilanza e sorveglianza espletata in materia dalla scrivente Direzione Generale, si comunica, con assorbenza di ulteriori possibili motivi ostativi che potrebbero eventualmente emergere in corso di istruttoria, l'impossibilità di accogliere l'istanza di accesso formulata, in quanto avente ad oggetto documentazione non detenuta agli atti del Ministero del Salute.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di trenta giorni, ovvero, entro lo stesso termine, richiesta di riesame alla Commissione per l'accesso ai documenti amministrativi di cui all'articolo 27 della legge 241/90.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino*

**Firma sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'articolo 3, comma 2 del d. lgs. 39/1993*

Responsabili dell'istruttoria:
Dott.ssa Raffaella Perrone
r.perrone@sanita.it
0659942520
Alessandro Carapella
a.carapella@sanita.it
0659942664