Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B**

DIRECTIVE 95/17/CE DE LA COMMISSION

du 19 juin 1995

portant modalités d'application de la directive 76/768/CEE du Conseil en ce qui concerne la non-inscription d'un ou de plusieurs ingrédients sur la liste prévue pour l'étiquetage des produits cosmétiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 14 du 23.6.1995, p. 26)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Directive 2006/81/CE de la Commission du 23 octobre 2006	L 362	92	20.12.2006

Modifiée par:

►**A1**	Acte relatif aux conditions d'adhésion à l'Union européenne de la République tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Hongrie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie et de la République slovaque, et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne	L 236	33	23.9.2003

▼B

DIRECTIVE 95/17/CE DE LA COMMISSION

du 19 juin 1995

portant modalités d'application de la directive 76/768/CEE du Conseil en ce qui concerne la non-inscription d'un ou de plusieurs ingrédients sur la liste prévue pour l'étiquetage des produits cosmétiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ([1]), modifiée en dernier lieu par la directive 94/32/CE de la Commission ([2]), et notamment son article 6 paragraphe 1 point g),

considérant qu'il y a lieu de préciser les critères et conditions suivant lesquels un fabricant peut demander, pour des raisons de confidentialité commerciale, la non-inscription d'un ou de plusieurs ingrédients sur la liste des ingrédients devant figurer au moins sur l'emballage des produits cosmétiques, ou en cas d'impossibilité pratique, sur une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe;

considérant que l'octroi de la confidentialité ne doit toutefois pas porter atteinte aux autres obligations de la directive 76/768/CEE et aux responsabilités qui résultent en particulier des articles relatifs à la sécurité du produit cosmétique, des annexes, ainsi que des dispositions relatives aux informations nécessaires à un traitement médical approprié et au dossier auquel les autorités nationales de contrôle doivent avoir accès;

considérant que l'octroi de la confidentialité ne doit pas porter préjudice à la sécurité des consommateurs;

considérant que la demande de confidentialité doit être introduite dans l'État membre du lieu de fabrication ou de première mise sur le marché communautaire à la disposition duquel sont également tenues, à des fins de contrôle, les informations visées à l'article 7 *bis* de la directive 76/768/CEE telle que modifiée par la directive 93/35/CEE ([3]);

considérant que, pour être adéquatement évaluée et contrôlée, la demande doit comporter tous les éléments nécessaires à l'identification des demandeurs, à l'identification et à l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de l'ingrédient tel qu'il est utilisé dans le(s) produit(s) cosmétique(s), à l'usage prévu de l'ingrédient concerné, ainsi que les motifs pouvant justifier la confidentialité et le(s) nom(s) du ou des produits contenant l'ingrédient;

considérant que, pour des raisons économiques et de respect des droits de la défense, il convient que l'autorité compétente informe le demandeur, dans un bref délai ne pouvant, sauf raisons exceptionnelles, excéder quatre mois, de la suite réservée à son dossier et que tout refus d'octroi de la confidentialité soit dûment motivé et les voies et délais de recours clairement indiqués;

considérant que, pour des raisons de contrôle et de transparence, il convient que l'autorité compétente attribue un numéro d'enregistrement à tout ingrédient pour lequel elle accorde la confidentialité et que ce numéro remplace l'ingrédient dans la liste des ingrédients visée à l'article 6 paragraphe 1 point g) de la directive 76/768/CEE;

considérant que toutes modifications des informations contenues dans sa demande initiale doivent être communiquées par le demandeur à l'autorité compétente, qui peut retirer l'octroi, de la confidentialité

([1]) JO n° L 262 du 27.9.1976, p. 169.
([2]) JO n° L 181 du 15.7.1994, p. 31.
([3]) JO n° L 151 du 23.6.1993, p. 32.

▼B

compte tenu de ces modifications ou si de nouveaux éléments l'imposent pour des raisons impératives de santé publique;

considérant que la durée de validité du bénéfice de la confidentialité ne doit pas dépasser une durée de cinq années sous réserve d'une prolongation exceptionnelle de trois années au maximum;

considérant que, pour des raisons de contrôle de la sécurité des produits et pour le bon fonctionnement de la directive, il importe que la Commission et les autres États membres soient suffisamment informés des décisions prises par l'autorité compétente d'une part et que ces décisions soient, sauf contestation exceptionnelle, reconnues sur l'ensemble du territoire de la Communauté d'autre part;

considérant que les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité d'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des produits cosmétiques,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La présente directive s'applique sans préjudice des autres obligations découlant de la directive 76/768/CEE et des responsabilités qui en résultent, en particulier de ses articles 2, 4, 5, 7 paragraphe 3 et 7 *bis*.

Article 2

Le fabricant ou son mandataire ou la personne pour le compte de laquelle un produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché communautaire d'un produit cosmétique importé qui, pour des raisons de confidentialité commerciale, souhaite la non-inscription d'un ingrédient d'un produit cosmétique sur la liste visée à l'article 6 paragraphe 1 point g) de la directive 76/768/CEE introduit à cet effet une demande auprès de l'autorité compétente, visée à l'article 10 de la présente directive, auprès de l'État membre du lieu de fabrication ou de première mise sur le marché.

Article 3

La demande visée à l'article 2 doit comprendre les éléments suivants:

a) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du demandeur;

b) une identification précise de l'ingrédient pour lequel la confidentialité est demandée, à savoir:

   — les numéros CAS et Einecs et *colour index*, la dénomination chimique, la dénomination IUPAC, la dénomination INCI ([1]), la dénomination de la *Pharmacopée européenne*, la dénomination commune internationale de l'OMS et la dénomination de la nomenclature commune visée à l'article 7 paragraphe 2 de la directive 76/768/CEE, s'ils existent,

   — la dénomination Elincs et le numéro officiel qui lui ont été attribués en cas de notification sur la base de la directive 67/548/CEE du Conseil ([2]) ainsi que l'indication de l'octroi ou du refus d'octroi d'une demande de confidentialité sur la base de l'article 19 de cette même directive,

   — au cas où les noms et numéros visés au premier et au deuxième tirets n'existent pas, par exemple lorsqu'il s'agit de certains ingré-

([1]) Antérieurement dénomination CTFA.
([2]) JO n° 196 du 16.8.1967, p. 1.

▼B

dients d'origine naturelle, le nom du matériel de base, le nom de la partie de plante ou d'animal utilisé, les noms des composants de l'ingrédient, par exemple des solvants;

c) l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de l'ingrédient tel qu'il est utilisé dans le(s) produits(s) fini(s), en prenant en considération le profil toxicologique, la structure chimique et le niveau d'exposition de l'ingrédient selon les conditions spécifiées à l'article 7 *bis* paragraphe 1 points d) et e) et paragraphe 2 de la directive 76/768/CEE;

d) l'usage prévu de l'ingrédient et en particulier les différentes catégories de produits dans lesquels il sera utilisé;

e) une justification détaillée des motifs pour lesquels la confidentialité est exceptionnellement demandée, par exemple:

— le fait que l'identité de l'ingrédient ou sa fonction dans le produit cosmétique à commercialiser n'est pas décrite dans la littérature et est inconnue dans les règles de l'art,

— le fait que l'information n'est pas encore dans le domaine public, bien qu'une demande de brevet ait été déposée pour l'ingrédient ou son usage,

— le fait que si l'information était connue, elle serait facilement reproductible, au préjudice du demandeur;

f) s'il est connu, le nom de chaque produit qui contiendra l'ingrédient et, s'il est envisagé que des noms différents soient utilisés sur le marché communautaire, des indications précises sur chacun d'eux.

Si un nom de produit n'est pas encore connu, il pourra être communiqué ultérieurement, mais cette communication devra être faite au moins quinze jours avant la mise sur le marché.

Au cas où l'ingrédient est utilisé dans plusieurs produits, une seule demande suffit, pourvu que ces produits soient clairement indiqués à l'autorité compétente;

g) une déclaration précisant si une demande a été soumise à l'autorité compétente d'un autre État membre, pour l'ingrédient pour lequel la confidentialité est demandée, et une information sur la suite donnée à cette demande.

Article 4

1. Après réception de la demande de confidentialité conforme à l'article 3, l'autorité compétente l'examine dans un délai ne pouvant excéder quatre mois et informe par écrit le demandeur de la suite qu'elle y a réservée. En cas d'acceptation, elle lui communique également le numéro d'enregistrement qu'elle a attribué à l'ingrédient en cause selon les modalités prévues en annexe. Toutefois, dans des cas exceptionnels, l'autorité compétente peut informer par écrit le demandeur qu'un délai supplémentaire ne pouvant excéder deux mois sera nécessaire pour examiner sa demande.

2. Tout refus de la confidentialité doit être motivé et les voies de recours ainsi que les délais dans lesquels les recours doivent être introduits, être clairement indiqués au demandeur.

Article 5

Le numéro d'enregistrement visé à l'article 4 paragraphe 1 remplace l'ingrédient considéré dans la liste visée à l'article 6 paragraphe 1 point g) de la directive 76/768/CEE.

▼B

Article 6

1. Toutes modifications des informations fournies conformément à l'article 3 doivent être communiquées le plus rapidement possible à l'autorité compétente qui a accordé la confidentialité. Lorsqu'il s'agit de changements des noms des produits cosmétiques dans lesquels l'ingrédient est intégré, ceux-ci doivent être communiqués à l'autorité compétente au moins quinze jours avant la mise sur le marché des produits sous leurs nouveaux noms.

2. Compte tenu des modifications visées au paragraphe 1 ou si de nouveaux éléments l'imposent, en particulier pour des raisons impératives de santé publique, l'autorité compétente peut retirer son octroi de la confidentialité. Dans ce cas, elle informe le demandeur de sa nouvelle décision dans les délais et selon les modalités définis à l'article 4.

Article 7

La décision octroyant le bénéfice de la confidentialité a une durée de validité de cinq années.

Si le bénéficiaire de cette décision estime qu'il existe des raisons exceptionnelles justifiant une prolongation de cette durée, il peut introduire une demande motivée en ce sens auprès de l'autorité compétente ayant initialement octroyé la confidentialité.

L'autorité compétente se prononce sur cette nouvelle demande dans les délais et selon les conditions visés à l'article 4.

La prolongation de l'octroi de confidentialité ne peut pas excéder une période de trois années.

Article 8

1. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de leurs décisions d'octroi et de prolongation d'octroi de la confidentialité en indiquant le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du demandeur, les noms des produits cosmétiques contenant l'ingrédient pour lequel la confidentialité est accordée ainsi que le numéro d'enregistrement visé à l'article 4 paragraphe 1.

La Commission et les autres États membres peuvent obtenir, sur demande, une copie du dossier comprenant la demande de confidentialité ainsi que la décision de l'autorité compétente. Dans ce cadre en particulier, les autorités compétentes des États membres et la Commission veillent à maintenir une coopération adéquate entre elles.

2. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de leurs décisions motivées de refus ou de retrait d'octroi de la confidentialité, ou de refus de prolongation de la confidentialité.

3. Les États membres et la Commission prennent les mesures nécessaires pour que les données confidentielles portées à leur connaissance ne soient pas indûment divulguées.

Article 9

Les États membres reconnaissent les décisions prises par une autorité compétente en matière d'octroi ou de prolongation de la confidentialité.

Toutefois, si après avoir pris connaissance de l'information ou de la copie du dossier selon les modalités visées à l'article 8 paragraphe 1, un État membre conteste une décision prise par l'autorité compétente d'un autre État membre, il peut demander à la Commission de prendre une décision selon la procédure visée à l'article 10 de la directive 76/768/CEE.

▼B

Article 10

Les États membres désignent les autorités compétentes visées par la présente directive et en informent la Commission, qui en publie la liste au *Journal officiel des Communautés européennes*. Un État membre peut également désigner l'autorité compétente d'un autre État membre qui accepte aux fins de l'examen, dans des cas exceptionnels, des demandes visées à l'article 2.

Article 11

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 novembre 1995. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence, lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 12

La présente directive entre en vigueur le septième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 13

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼B

ANNEXE

MODALITÉS D'OCTROI DU NUMÉRO D'ENREGISTREMENT VISÉ À L'ARTICLE 4

1. Le numéro d'enregistrement visé à l'article 4 comprend 7 chiffres, les deux premiers correspondant à l'année d'octroi de la confidentialité, les deux suivants au code attribué à chaque État membre, conformément au point 2 ci-dessous, et les trois derniers étant attribués par l'autorité compétente.

2. Les codes suivants sont attribués à chaque État membre:

   01 France

   02 Belgique

   03 Pays-Bas

   04 Allemagne

   05 Italie

   06 Royaume-Uni

   07 Irlande

   08 Danemark

   09 Luxembourg

   10 Grèce

   11 Espagne

   12 Portugal

   13 Finlande

   14 Autriche

   15 Suède

▼A1

   16 République tchèque

   17 Estonie

   18 Chypre

   19 Lettonie

   20 Lituanie

   21 Hongrie

   22 Malte

   23 Pologne

   24 Slovénie

   25 Slovaquie

▼M1

   26 Bulgarie

   27 Roumanie.