Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►**B**

DIRECTIVA 95/17/CE A COMISIEI

din 19 iunie 1995

de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 76/768/CEE a Consiliului în ce privește neincluderea unuia sau mai multor ingrediente pe lista folosită pentru etichetarea produselor cosmetice

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 140, 23.6.1995, p. 26)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►**M1**	Directiva 2006/81/CE a Comisiei din 23 octombrie 2006	L 362	92	20.12.2006

Astfel cum a fost modificată prin:

►**A1**	Actul privind condițiile de aderare a Republicii Cehe, a Republicii Estonia, a Republicii Cipru, a Republicii Letonia, a Republicii Lituania, a Republicii Ungare, a Republicii Malta, a Republicii Polone, a Republicii Slovenia şi a Republicii Slovace şi adaptările tratatelor care stau la baza Uniunii Europene	L 236	33	23.9.2003

▼B

DIRECTIVA 95/17/CE A COMISIEI

din 19 iunie 1995

de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 76/768/CEE a Consiliului în ce privește neincluderea unuia sau mai multor ingrediente pe lista folosită pentru etichetarea produselor cosmetice

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislației statelor membre cu privire la produsele cosmetice ([1]), modificată ultima dată de Directiva 94/32/EC a Comisiei ([2]), în special articolul 6 alineatul (1) litera (g),

întrucât este necesară specificarea criteriilor și condițiilor în care un producător poate, din motive de secret comercial, să nu includă unul sau mai multe ingrediente pe lista minimă de ingrediente care trebuie să fie incluse pe ambalajul produselor cosmetice sau, în cazul în care acest lucru este imposibil din motive de ordin practic, pe un fluturaș inclus, pe o etichetă, pe o bandă sau pe o cartelă atașată;

întrucât aprobarea confidențialității nu trebuie, cu toate acestea, să aducă atingere celorlalte obligații care decurg din Directiva 76/768/CEE și responsabilităților determinate, în special, de articolele privind siguranța produsului cosmetic, de anexe și de prevederile referitoare la informațiile necesare pentru tratamentul medical adecvat și dosarul de caz la care autoritățile de monitorizare națională trebuie să aibă acces;

întrucât aprobarea confidențialității nu trebuie să aducă atingere siguranței consumatorului;

întrucât cererea de confidențialitate trebuie să fie înaintată statului membru în care este fabricat produsul sau care realizează primul import al produsului pe piața comunitară care, de asemenea, trebuie să aibă acces la informațiile menționate la articolul 7a din Directiva 76/768/CE, modificată de Directiva 93/35/CEE ([3]), pentru control;

întrucât pentru a fi evaluată și controlată corespunzător, cererea trebuie să includă toate caracteristicile necesare pentru identificarea solicitanților, pentru identificarea și evaluarea impactului asupra sănătății al ingredientului, așa cum este el folosit în produsele cosmetice, și pentru determinarea utilizării propuse a respectivului ingredient, ca și motivele pentru solicitarea confidențialității și numele produsului care conține ingredientul;

întrucât din motive economice și pentru a respecta drepturile solicitantului, autoritatea competentă trebuie să informeze solicitantul despre analiza cazului său, într-o perioadă care nu trebuie să depășească decât în cazuri excepționale patru luni; întrucât orice refuz de asigurare a confidențialității trebuie să fie temeinic argumentat, iar căile de apel și termenele în care acestea pot fi formulate trebuie să fie indicate clar;

întrucât în folosul transparenței și monitorizării, autoritatea competentă trebuie să aloce un număr de înregistrare fiecărei cereri pe care o aprobă; întrucât acest număr trebuie să înlocuiască ingredientul în lista ingredientelor menționate la articolul 6 alineatul (1) litera (g) din Directiva 76/768/CEE;

întrucât toate modificările efectuate asupra caracteristicilor conținute în cererea inițială trebuie să fie comunicate de solicitant autorității competente, care poate retrage aprobarea confidențialității, având în

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

▼B

vedere acele modificări sau în cazul în care elemente noi fac ca o astfel de măsură să fie necesară din motive legate de sănătatea publică;

întrucât durata dreptului la confidențialitate nu trebuie să depășească cinci ani, cu posibilitatea prelungirii excepționale de maximum trei ani;

întrucât în interesul monitorizării siguranței produsului și aplicării corespunzătoare a directivei, Comisia și celelalte state membre trebuie să fie informate corespunzător cu privire la deciziile luate de autoritățile competente și, pe de altă parte, o astfel de decizie trebuie să fie recunoscută pretutindeni pe teritoriul Comunității, cu excepția unor motive excepționale;

întrucât măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul Comitetului privind adaptarea la progresul tehnic a directivelor privind îndepărtarea barierelor tehnice din calea comerțului din sectorul produselor cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Prezenta directivă se aplică fără să se aducă atingere altor obligații care decurg din Directiva 76/768/CEE și responsabilităților care decurg din aceasta, în special din articolele 2, 4, 5, 7 alineatul (3) și articolul 7a.

Articolul 2

Producătorul sau agentul acestuia ori persoana în numele căreia este fabricat produsul cosmetic sau orice persoană responsabilă pentru introducerea pe piața comunitară a unui produs importat care, din motive de secret comercial, nu dorește să includă unul sau mai multe ingrediente ale produsului cosmetic pe lista menționată la articolul 6 alineatul (1) litera (g) din Directiva 76/768/CEE înaintează o cerere în acest scop autorității competente, menționate la articolul 10 din prezenta directivă, din statul membru pe teritoriul căruia produsul este fabricat sau importat inițial pe piață.

Articolul 3

Cererea menționată la articolul 2 trebuie să includă următoarele:

(a) numele solicitantului sau relația cu acesta, adresa sau sediul central al solicitantului;

(b) identificarea exactă a ingredientului pentru care se solicită confidențialitate, respectiv:

— CAS, Einecs și numărul de indexare a culorii, denumirea chimică, denumirea Iupac, denumirea INCI ([1]), denumirea din *European Pharmacopoeia*, denumirea internațională comună recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății și denumirea din nomenclatura comună menționată la articolul 7 alineatul (2) din Directiva 76/768/CEE, în cazul în care acestea există;

— denumirea Elincs și numărul oficial alocat acesteia, în cazul în care a fost notificat în conformitate cu Directiva 67/548/CEE ([2]) a Consiliului și indicația aprobării sau refuzului de a aproba cererea de confidențialitate în conformitate cu articolul 19 din această directivă;

— în cazul în care denumirea și numerele menționate la liniuțele (1) și (2) nu există, ca în cazul anumitor ingrediente de origine naturală, denumirea materialului de bază, denumirea părții

([1]) Fosta denumire CTFA.
([2]) JO 196, 16.8.1967, p. 1.

▼B

plantei sau animalului folosit și denumirea componentelor ingredientului, cum ar fi solvenții;

(c) evaluarea siguranței pentru sănătatea umană a ingredientului, așa cum este acesta folosit în produsele finite, ținând seama de profilul toxicologic al ingredientului, de structura sa chimică și de nivelul de expunere, așa cum se specifică la articolul 7a alineatul (1) literele (d) și (e) și articolul 7a alineatul (2) din Directiva 76/768/CEE;

(d) utilizarea preconizată a ingredientului și în special diferitele categorii de produse în care acesta va fi folosit;

(e) o motivație detaliată a solicitării în mod excepțional a confidențialității, de exemplu:

— faptul că identitatea ingredientului sau funcția lui în produsul cosmetic de comercializat nu au fost descrise în literatură și este necunoscută altora în comerț;

— faptul că informația nu este încă publică, deși s-a înaintat o cerere de patent pentru ingredient sau pentru utilizarea lui;

— faptul că dacă informația ar fi cunoscută, aceasta ar fi ușor de reprodus în detrimentul solicitantului;

(f) în cazul în care este cunoscută, denumirea fiecărui produs care va conține ingredientele și, în cazul în care pe piața Comunității vor fi folosite diferite denumiri, detalii exacte despre fiecare dintre acestea.

În cazul în care denumirea unui produs nu este cunoscută încă, aceasta poate fi comunicată la o dată ulterioară, dar cu cel puțin 15 zile înainte de introducerea produsului pe piață.

În cazul în care ingredientul este folosit în mai multe produse, este suficientă o cerere, cu condiția ca aceste produse să fie precizate clar autorității competente;

(g) o declarație care dovedește că a fost înaintată o cerere către autoritatea competentă a unui alt stat membru cu privire la ingredientul pentru care se solicită confidențialitate și informații privind rezultatul unei astfel de cereri.

Articolul 4

(1) După primirea cererii de confidențialitate în conformitate cu articolul 3, autoritatea competentă examinează cererea în cel mult patru luni și informează în scris solicitantul în legătură cu decizia luată. În cazul aprobării cererii, autoritatea comunică, de asemenea, numărul de înregistrare pe care l-a dat produsului în conformitate cu procedura stabilită în anexă. Cu toate acestea, în cazuri excepționale, autoritatea competentă poate informa în scris solicitantul cu privire la necesitatea unei perioade suplimentare de două luni pentru examinarea cererii.

(2) Orice refuz de acordare a confidențialității trebuie să includă o expunere de motive; căile de atac și termenele de formulare ale acestora trebuie indicate clar solicitantului.

Articolul 5

Numărul de înregistrare menționat la articolul 4 alineatul (1) înlocuiește ingredientul în chestiune din lista menționată la articolul 6 alineatul (1) litera (g) din Directiva 76/768/CEE.

Articolul 6

(1) Orice modificări ale datelor furnizate în conformitate cu articolul 3 trebuie să fie comunicate cât mai repede posibil autorității

▼B

competente care a aprobat cererea de confidențialitate. Orice schimbare a numelor produselor cosmetice conținând ingredientul trebuie să fie comunicate autorității competente cu cel puțin 15 zile înainte de introducerea pe piață a acestor produse sub noul nume.

(2) Luând în considerare modificările menționate la alineatul (1), sau în cazul în care elemente noi impun acest lucru, în special din motive restrictive legate de sănătatea publică, autoritatea competentă poate retrage aprobarea. În acest caz, autoritatea competentă informează solicitantul cu privire la noua decizie, în intervalul de timp în conformitate cu procedura menționată la articolul 4.

Articolul 7

Decizia prin care se acordă dreptul la confidențialitate este valabilă pe o perioadă de cinci ani.

În cazul în care beneficiarul acestei decizii consideră că există motive excepționale care justifică o prelungire a acestei perioade, acesta poate înainta o cerere justificată autorității competente care a aprobat inițial cererea de confidențialitate.

Autoritatea competentă hotărăște asupra acestei noi cereri termenele de timp și condițiile menționate la articolul 4.

Perioada de confidențialitate nu poate depăși o perioadă de trei ani.

Articolul 8

(1) Statele membre informează Comisia și celelalte state membre privind deciziile lor de aprobare a cererilor de confidențialitate sau de a prelungi astfel de aprobări, indicând numele și adresa sau biroul central ale petiționarului, numele produselor cosmetice conținând ingredientul pentru care s-a aprobat cererea de confidențialitate și numărul de înregistrare menționat la articolul 4 alineatul (1).

Comisia și celelalte state membre pot obține, la cerere, o copie a dosarului conținând cererea de confidențialitate împreună cu decizia autorității competente. În special, în acest cadru, autoritățile competente ale statelor membre și Comisia adoptă măsurile necesare pentru a asigura o cooperare corespunzătoare.

(2) Statele membre informează Comisia și celelalte state membre cu privire la deciziile lor motivate de a refuza sau retrage aprobarea confidențialității ori de a refuza prelungirea perioadei de confidențialitate.

(3) Statele membre și Comisia adoptă măsurile necesare pentru a asigura că datele confidențiale făcute cunoscute lor nu sunt divulgate în mod necorespunzător.

Articolul 9

Statele membre recunosc deciziile luate de o autoritate competentă referitoare la aprobarea confidențialității sau la prelungirea perioadei de confidențialitate.

Cu toate acestea, în cazul în care, după ce a fost informat sau după ce a primit o copie a dosarului în conformitate cu procedura de la articolul 8 alineatul (1), un stat membru contestă decizia luată de autoritatea competentă a unui alt stat membru, acesta poate solicita Comisiei să ia o decizie în conformitate cu procedura menționată la articolul 10 din Directiva 76/768/CEE.

Articolul 10

Statele membre desemnează autoritățile competente menționate de prezenta directivă și informează Comisia, care le publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*. Un stat membru poate desemna, de

▼B

asemenea, autoritatea competentă a unui alt stat membru care acceptă, cu scopul examinării în cazuri excepționale, cererile menționate la articolul 2.

Articolul 11

(1) Statele membre adoptă actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive, până la 30 noiembrie 1995. Acestea informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 12

Prezenta directivă intră în vigoare în a șaptea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Articolul 13

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

▼B

ANEXĂ

PROCEDURA DE ACORDARE A NUMĂRULUI DE ÎNREGISTRARE MENȚIONAT ÎN ARTICOLUL 4

1. Numărul de înregistrare menționat la articolul 4 constă în șapte cifre, primele două corespunzând anului în care a fost aprobată confidențialitatea, următoarele două codului atribuit fiecărui stat membru conform punctului 2, cele trei finale fiind atribuite de către autoritatea competentă.

2. Următoarele coduri sunt alocate statelor membre:

   01 — Franța

   02 — Belgia

   03 — Țările de Jos

   04 — Germania

   05 — Italia

   06 — Regatul Unit

   07 — Irlanda

   08 — Danemarca

   09 — Luxemburg

   10 — Grecia

   11 — Spania

   12 — Portugalia

   13 — Finlanda

   14 — Austria

   15 — Suedia

▼A1

   16 — Republica Cehă

   17 — Estonia

   18 — Cipru

   19 — Letonia

   20 — Lituania

   21 — Ungaria

   22 — Malta

   23 — Polonia

   24 — Slovenia

   25 — Slovacia

▼M1

   26 — Bulgaria

   27 — România.