# DIRECTIVA 95/17/CE DE LA COMISIÓN

## de 19 de junio de 1995

## por la que se establecen las disposiciones de aplicación de la Directiva 76/768/CEE del Consejo en lo relativo a la exclusión de uno o varios ingredientes de la lista prevista para el etiquetado de productos cosméticos

**(Texto pertinente a los fines del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos [1], cuya última modificación la constituye la Directiva 94/32/CE de la Comisión [2], y, en particular, la letra g) del apartado 1 de su artículo 6,

Considerando que procede precisar las condiciones y los criterios con arreglo a los cuales un fabricante puede solicitar, por razones de confidencialidad comercial, la exclusión de uno o varios de los ingredientes de la lista de los ingredientes que deben figurar al menos en el envase de los productos cosméticos, o en caso de que ello fuera imposible en la práctica, en una nota, una etiqueta, una banda o una tarjeta adjunta;

Considerando que, no obstante, la concesión de la confidencialidad no debe ir en detrimento de las demás obligaciones de la Directiva 76/768/CEE ni de las responsabilidades derivadas, en particular de los artículos relativos a la seguridad del producto cosmético, de los Anexos y de las disposiciones relativas a las informaciones necesarias para un tratamiento médico adecuado y al expediente al que las autoridades nacionales de control deben tener acceso;

Considerando que la concesión de la confidencialidad no debe ir en detrimento de la seguridad de los consumidores;

Considerando que la solicitud de confidencialidad debe presentarse en el Estado miembro del lugar de fabricación o de primera comercialización en el mercado comunitario, a cuya disposición, y a efectos de control, deben tenerse las informaciones a que se refiere el artículo 7 *bis* de la Directiva 76/768/CEE, en la reducción dada a la misma por la Directiva 93/35/CEE [3];

Considerando que, a fin de permitir su evaluación y control adecuados, la solicitud debe incluir todos los datos necesarios para la identificación de los solicitantes y para la identificación y evaluación de la seguridad para la salud humana del ingrediente tal como se utiliza en el producto cosmético, el uso previsto del ingrediente así como los motivos que pueden justificar la confidencialidad y el (los) nombre(s) comercial(es) del o de los productos que contiene(n) el ingrediente;

Considerando que, por motivos económicos y de respeto de los derechos de defensa, conviene que la autoridad competente informe al solicitante, en un plazo breve que salvo por motivos excepcionales no podrá sobrepasar los cuatro meses, del curso dado a su expediente, y que cualquier denegación de la concesión de la confidencialidad sea debidamente motivada, con indicación clara de las vías y plazos de recurso;

Considerando que, por motivos de control y transparencia, conviene que la autoridad competente asigne un número de registro a todo ingrediente al que conceda confidencialidad y que este número sustituya al ingrediente en la lista de ingredientes a que hace referencia la letra g) del apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 76/768/CEE;

Considerando que todas las modificaciones de los datos contenidos en la solicitud inicial deben ser comunicadas por el solicitante a la autoridad competente, la cual estará facultada para retirar la concesión de la confidencialidad habida cuenta de estas modificaciones o si elementos nuevos así lo exigen por razones imperativas de salud pública;

Considerando que el plazo de validez del beneficio de la confidencialidad no debe ser superior a cinco años, sin perjuicio de una prórroga excepcional de un máximo de tres años;

Considerando que, por motivos de control de la seguridad de los productos y para el buen funcionamiento de la Directiva, es importante, por una parte, que la Comisión y los demás Estados miembros sean debidamente informados de las decisiones adoptadas por la autoridad competente y, por otra, que estas decisiones sean reconocidas en todo el territorio de la Comunidad, salvo impugnación excepcional;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité de adaptación al progreso técnico de las directivas encaminadas a suprimir los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de los productos cosméticos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

### *Artículo 1*

La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las demás obligaciones derivadas de la Directiva 76/768/CEE y de las responsabilidades derivadas de la misma, en particular de sus artículos 2, 4, 5, 7, apartado 3 de su artículo 7 *bis*.

[1] DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.
[2] DO nº L 181 de 15. 7. 1994, p. 31.
[3] DO nº L 151 de 23. 6. 1993, p. 32.

*Artículo 2*

El fabricante, o su mandatario, o la persona que encargue la fabricación del producto cosmético, o la persona responsable de la comercialización en el mercado comunitario de un producto cosmético importado que, por motivos de confidencialidad comercial, desee la exclusión de un ingrediente de un producto cosmético de la lista de ingredientes a que se refiere la letra g) del apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 76/768/CEE, presentará a este efecto una solicitud ante la autoridad competente a que se refiere el artículo 10 de la presente Directiva en el Estado miembro del lugar de fabricación o de primera comercialización.

*Artículo 3*

La solictud contemplada en el artículo 2 deberá incluir los siguientes datos:

a) el nombre o la razón social y la dirección o la sede social del solicitante;

b) una identificación precisa del ingrediente para el que se solicite la confidencialidad, a saber:

— los números CAS, Einecs y *Colour Index*, la denominación química, la denominación IUPAC, la denominación INCI (1), la denominación de la Farmacopea Europea, la denominación de la nomenclatura común internacional de la OMS y la denominación de la nomenclatura común a que se refiere el apartado 2 del artículo 7 de la Directiva 76/768/CEE, si existen,

— la denominación Elincs y el número oficial que le haya sido asignado en caso de notificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE del Consejo (2), así como la indicación de la concesión o denegación de la confidencialidad sobre la base del artículo 19 de esta misma Directiva,

— de no existir las denominaciones y los números mencionados en los guiones primero y segundo, por ejemplo en el caso de determinados ingredientes de origen natural, se indicará el nombre del material básico, el nombre de la parte de la planta o animal utilizado, los nombres de los componentes del ingrediente, tales como disolventes;

c) la evaluación de la seguridad para la salud humana del ingrediente tal como se utiliza en el (los) producto(s) terminado(s) teniendo en cuenta el perfil toxicológico, la estructura química y el nivel de exposición del ingrediente según las condiciones especificadas en las letras d) y e) del apartado 1 y en el apartado 2 del artículo 7 *bis* de la Directiva 76/768/CEE;

d) la utilización prevista del ingrediente y, en particular, las diferentes categorías de productos en los que será utilizado;

e) una justificación detallada de los motivos por los que se solicita de manera excepcional la confidencialidad, por ejemplo:

— el hecho de que la identidad del ingrediente o su función en el producto cosmético que se va a comercializar no están descritas en ninguna publicación y no es conocida por la ciencia en su estado actual,

— el hecho de que la información no es todavía de dominio público, aunque se haya solicitado una patente para el ingrediente o su utilización,

— el hecho de que si se conociera la información sería fácilmente reproducible en perjuicio del solicitante;

f) si se conoce, el nombre de cada producto que contendrá el ingrediente y, si se van a utilizar nombres diferentes en el mercado comunitario, indicaciones precisas sobre cada uno de ellos.

Si todavía no se conoce el nombre del producto, podrá comunicarse posteriormente, pero esta comunicación deberá hacerse al menos quince días antes de la comercialización.

En caso de que el ingrediente se utilice en varios productos, será suficiente con una única solicitud, siempre que estos productos se indiquen claramente a la autoridad competente;

g) una declaración en la que se especifique si se ha presentado una solicitud a la autoridad competente de otro Estado miembro en relación con el ingrediente para el que se solicita la confidencialidad, y una información sobre los resultados de dicha solicitud.

*Artículo 4*

1. Una vez recibida la solicitud de confidencialidad de conformidad con el artículo 3, la autoridad competente la examinará en un plazo que no podrá ser superior a cuatro meses e informará por escrito al solicitante del curso dado a la misma. En caso de aceptación, le comunicará también el número de registro asignado al ingrediente en cuestión según las modalidades previstas en el Anexo. No obstante, de existir motivos excepcionales, la autoridad competente podrá informar por escrito al solicitante de la necesidad de disponer de un plazo suplementario para examinar la solicitud, que no podrá sobrepasar los dos meses.

2. Toda denegación de la confidencialidad deberá ser motivada, y deberán indicarse claramente al solicitante los posibles recursos y los plazos de presentación de los mismos.

*Artículo 5*

El número de registro a que se refiere el apartado 1 del artículo 4 sustituirá al ingrediente de que se trate en la lista contemplada en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 76/768/CEE.

(1) Anteriormente denominación CTFA.
(2) DO nº L 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

*Artículo 6*

1. Todas las modificaciones en los datos aportados con arreglo al artículo 3 deberán ser comunicadas lo más rápidamente posible a la autoridad competente que haya concedido la confidencialidad. Cuando se trate de cambios de nombre de los productos cosméticos en los que se integre el ingrediente, deberán comunicarse a la autoridad competente al menos quince días antes de su comercialización bajo sus nuevos nombres.

2. En función de las modificaciones mencionadas en el apartado 1 o si nuevos elementos así lo exigieran, en particular por razones imperativas de salud pública, la autoridad competente podrá retirar la concesión de confidencialidad. En este caso, informará al solicitante de su nueva decisión dentro de los plazos y de acuerdo con las modalidades previstos en el artículo 4.

*Artículo 7*

La decisión por la que se otorgue el derecho a la confidencialidad tendrá una validez de cinco años.

Si el beneficiario de esta decisión considerara que existen razones excepcionales que justifiquen una prórroga de este plazo, podrá presentar una solicitud motivada en este sentido ante la autoridad competente que le haya otorgado inicialmente la confidencialidad.

La autoridad competente se pronunciará sobre esta nueva demanda dentro de los plazos y de acuerdo con las modalidades previstos en el artículo 4.

La prórroga de la concesión de la confidencialidad no podrá ser superior a un período de tres años.

*Artículo 8*

1. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de las decisiones que adopten sobre la concesión o prórroga del derecho a la confidencialidad, indicando el nombre o la razón social y la dirección o la sede social de los solicitantes, los nombres de los productos cosméticos que contienen el ingrediente para el que se haya concedido la confidencialidad, así como el número de registro a que se refiere el apartado 1 del artículo 4.

La Comisión y los demás Estados miembros podrán obtener previa solicitud una copia del expediente que incluya la solicitud de confidencialidad y la decisión de la autoridad competente. En particular en este contexto, las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión velarán por mantener una cooperación adecuada entre ellos.

2. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de sus decisiones motivadas de denegación o de retirada de la concesión de la confidencialidad o de denegación de la prórroga de la confidencialidad.

3. Los Estados miembros y la Comisión adoptarán las medidas necesarias para que los datos confidenciales que se les comuniquen no se divulguen indebidamente.

*Artículo 9*

Los Estados miembros reconocerán las decisiones tomadas por una autoridad competente en materia de concesión o prórroga de la confidencialidad.

No obstante, si tras haber tenido conocimiento de la información o de la copia del expediente según las modalidades previstas en el apartado 1 del artículo 8, un Estado miembro impugnara una decisión tomada por la autoridad competente de otro Estado miembro, podrá solicitar a la Comisión que adopte una decisión según el procedimiento previsto en el artículo 10 de la Directiva 76/768/CEE.

*Artículo 10*

Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes a que se refiere la presente Directiva e informarán de ello a la Comisión, que publicará la lista de aquellas en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. Un Estado miembro podrá asimismo designar a la autoridad competente de otro Estado miembro para que en casos excepcionales acepte las solicitudes mencionadas en el artículo 2 a efectos de examen.

*Artículo 11*

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 30 de noviembre de 1995. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 12*

La presente Directiva entrará en vigor el séptimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

*Artículo 13*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de junio de 1995.

*Por la Comisión*

Emma BONINO

*Miembro de la Comisión*

*ANEXO*

## MODALIDADES DE CONCESIÓN DEL NÚMERO DE REGISTRO A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 4

1. El número de registro a que se refiere el artículo 4 consta de 7 cifras, las dos primeras de las cuales corresponden al año de concesión de la confidencialidad, las dos siguientes al código asignado a cada Estado miembro, de conformidad con el punto 2 siguiente, y las tres últimas asignadas por la autoridad competente.

2. A cada Estado miembro le corresponderán los códigos siguientes:

01 Francia
02 Bélgica
03 Países Bajos
04 Alemania
05 Italia
06 Reino Unido
07 Irlanda
08 Dinamarca
09 Luxemburgo
10 Grecia
11 España
12 Portugal
13 Finlandia
14 Austria
15 Suecia.