DIRETTIVA 95/17/CE DELLA COMMISSIONE

del 19 giugno 1995

recante modalità d'applicazione della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, riguardo alla non iscrizione di uno o più ingredienti nell'elenco, previsto per l'etichettatura dei prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici [1], modificata da ultimo dalla direttiva 94/32/CE della Commissione [2], in particolare l'articolo 6, paragrafo 1, lettera g),

considerando che è opportuno precisare le condizioni e i criteri in base ai quali un fabbricante può richiedere, per motivi di riservatezza commerciale, la non iscrizione di uno o più ingredienti sull'elenco degli ingredienti che deve figurare almeno sull'imballaggio dei prodotti cosmetici o, in caso di impossibilità pratica, su un foglio di istruzioni, un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegati ;

considerando che il riconoscimento della riservatezza deve tuttavia lasciare impregiudicati gli altri obblighi e le responsabilità che derivano dalla direttiva 76/768/CEE, in particolare dalle norme relative alla sicurezza del prodotto cosmetico, dagli allegati, e dalle norme relative alle informazioni necessarie per adeguate cure mediche e ai documenti cui le autorità nazionali di controllo debbono avere accesso ;

considerando che il riconoscimento della riservatezza non deve recare pregiudizio alla sicurezza dei consumatori ;

considerando che la richiesta di riservatezza deve essere presentate nello Stato membro del luogo di fabbricazione o di prima immissione sul mercato comunitario, a disposizione del quale sono inoltre presentate, a fini di controllo, le informazioni di cui all'articolo 7 bis della direttiva 76/768/CEE, come modificata dalla direttiva 93/35/CEE [3] ;

considerando che, per essere adeguatamente valutata e controllata, la domanda deve comprendere tutti gli elementi necessari all'identificazione dei richiedenti, all'identificazione e alla valutazione della sicurezza per la salute umana dell'ingrediente utilizzato nel prodotto cosmetico, all'uso previsto degli ingredienti considerati ; essa deve inoltre indicare i motivi che possono giustificare la riservatezza e la denominazione commerciale dei prodotti che contengono l'ingrediente ;

considerando che, per motivi economici e di rispetto dei diritti della difesa, è opportuno che l'autorità competente informi il richiedente, entro un termine non superiore ai quattro mesi, salvo motivi eccezionali, del seguito dato alla sua richiesta e che qualunque rifiuto del riconoscimento della riservatezza deve essere debitamente motivato, con una chiara indicazione dei mezzi di ricorso e dei relativi termini ;

considerando che, per motivi di controllo e di trasparenza, è opportuno che l'autorità competente attribuisca un numero di registrazione a tutti gli ingredienti per i quali le domande sono accolte e che tale numero sostituisca l'ingrediente nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) della direttiva 76/768/CEE ;

considerando che qualunque modificazione delle informazioni contenute nella domanda iniziale deve essere comunicata dal richiedente all'autorità competente, la quale può revocare l'autorizzazione, tenuto conto di tali modificazioni o qualora nuovi elementi lo impongano per motivi imperativi di sanità pubblica ;

considerando che la durata di validità del beneficio della riservatezza non deve superare i cinque anni, con riserva di una proroga eccezionale non superiore a tre anni ;

considerando che, per motivi di controllo della sicurezza dei prodotti e ai fini di una corretta applicazione della direttiva, è opportuno, da un lato, che la Commissione e gli altri Stati membri siano sufficientemente informati in merito alle decisioni adottate dall'autorità competente e, d'altro lato, che tali decisioni siano riconosciute sull'insieme del territorio comunitario salvo in casi eccezionali di contestazione ;

considerando che le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive miranti all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA :

Articolo 1

La presente direttiva si applica fatti salvi gli altri obblighi derivanti dalla direttiva 76/768/CEE, e responsabilità che ne derivano, in particolare dagli articoli 2, 4, 5, 7, paragrafo 3, e 7 bis.

[1] GU n. L 262 del 27. 9. 1976, pag. 169.
[2] GU n. L 181 del 15. 7. 1994, pag. 31.
[3] GU n. L 151 del 23. 6. 1993, pag. 32.

Articolo 2

Il fabbricante o il suo mandatario o il soggetto per conto del quale è fabbricato un prodotto cosmetico, o il responsabile dell'immissione sul mercato comunitario di un prodotto cosmetico importato che, per motivi di riservatezza commerciale, intende ottenere la non iscrizione di uno o più ingredienti di un prodotto cosmetico nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) della direttiva 76/768/CEE, presenta a tal fine una domanda presso l'autorità competente, di cui all'articolo 10 della presente direttiva, presso lo Stato membro del luogo di fabbricazione o di prima immissione del prodotto sul mercato comunitario.

Articolo 3

La domanda di cui all'articolo 2 contiene i seguenti elementi:

a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede legale del richiedente;

b) una precisa identificazione degli ingredienti per i quali è richiesta la riservatezza, vale a dire:

— i numeri CAS, EINECS e Colour index, la denominazione chimica, la denominazione IUPAC, la denominazione INCI [1], la denominazione della farmacopea europea, la denominazione comune internazionale dell'OMS e la denominazione della nomenclatura comune di cui all'articolo 7, paragrafo 2 della direttiva 76/768/CEE, se esistono;

— la denominazione ELINCS e il numero ufficiale che è stato attribuito all'ingrediente in caso di notificazione sulla base della direttiva 67/548/CEE del Consiglio [2], nonché l'indicazione del riconoscimento o del rifiuto di riconoscimento della riservatezza sulla base dell'articolo 19 della stessa direttiva;

— nel caso in cui nomi e numeri di cui al primo e al secondo trattino non esistano, ad esempio quando si tratta di ingredienti di origine naturale, il nome della sostanza costitutiva di base, il nome della parte di pianta o di animale utilizzata, il nome dei componenti l'ingrediente, quali i solventi;

c) la valutazione della sicurezza per la salute umana dell'ingrediente utilizzato nel prodotto finito, tenendo conto del profilo tossicologico, della struttura chimica e del livello di esposizione dell'ingrediente, secondo le condizioni di cui all'articolo 7 bis, paragrafo 1, lettere d) ed e) e paragrafo 2 della direttiva 76/768/CEE;

d) il prevedibile uso dell'ingrediente ed in particolare le varie categorie di prodotti in cui sarà utilizzato;

e) una documentazione dettagliata dei motivi per i quali è richiesta a titolo eccezionale la riservatezza come, ad esempio:

— il fatto che l'identità dell'ingrediente o la sua funzione nel prodotto cosmetico da immettere in commercio non sia descritta nella letteratura o sia sconosciuta alle regole dell'arte,

— il fatto che l'informazione non sia ancora di dominio pubblico, pur essendo già stata depositata una richiesta di brevetto per l'ingrediente o per la sua utilizzazione,

— il fatto che se l'informazione fosse nota l'ingrediente o il procedimento sarebbero facilmente riproducibili, con pregiudizio del richiedente;

f) se è noto, il nome di ciascun prodotto che conterrà l'ingrediente e, se si prevede di utilizzare varie denominazioni sul mercato comunitario, indicazioni precise su ciascuna di esse.

Se il nome di un prodotto non è ancora noto, la comunicazione potrà essere effettuata successivamente, ma comunque almeno quindici giorni prima dell'immissione sul mercato.

Se l'ingrediente è utilizzato in una pluralità di prodotti, è sufficiente una sola domanda, purché tali prodotti siano chiaramente indicati all'autorità competente;

g) una dichiarazione che precisi se una domanda è stata presentata all'autorità competente di un altro Stato membro per l'ingrediente per il quale è stata richiesta la riservatezza, nonché informazioni in merito al seguito dato a tale domanda.

Articolo 4

1. Dopo avere ricevuto una domanda di riservatezza conforme al disposto dell'articolo 3, l'autorità competente la esamina entro un termine non superiore a quattro mesi e informa per iscritto il richiedente sul suo esito. In caso di accoglimento, l'autorità competente comunica inoltre al richiedente il numero di registrazione attribuito all'ingrediente secondo le modalità di cui all'allegato. Tuttavia, per motivi eccezionali, l'autorità competente può informare per iscritto il richiedente circa la necessità di un periodo di tempo supplementare, in ogni caso non superiore a due mesi, per esaminare la domanda.

2. Il rifiuto del riconoscimento della riservatezza deve essere motivato e vengono chiaramente indicati al richiedente i mezzi di ricorso ed i relativi termini di presentazione.

Articolo 5

Il numero di registrazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, sostituisce l'ingrediente di cui trattasi nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) della direttiva 76/768/CEE.

[1] Ex denominazione CTFA.
[2] GU n. L 196 del 16. 8. 1967, pag. 1.

Articolo 6

1. Qualsiasi modificazione delle informazioni fornite secondo l'articolo 3 viene comunicato quanto prima all'autorità competente che ha concesso il riconoscimento della riservatezza. Il cambiamento della denominazione dei prodotti cosmetici in cui è contenuto l'ingrediente viene comunicato all'autorità competente almeno quindi giorni prima dell'immissione sul mercato dei prodotti sotto tale nuova denominazione.

2. Tenuto conto delle modificazioni di cui al paragrafo 1 o nel caso in cui nuovi elementi lo impongano, in particolare per motivi imperativi di sanità pubblica, l'autorità competente può revocare il riconoscimento della riservatezza. In tal caso informa il richiedente della sua nuova decisione entro i termini e secondo le modalità di cui all'articolo 4.

Articolo 7

La decisione di riconoscimento della riservatezza ha una durata di validità di cinque anni.

Il destinatario della decisione, qualora ritenga che sussistano motivi eccezionali che giustificano una proroga di tale durata, può presentare una domanda motivata presso l'autorità competente che ha inizialmente concesso il riconoscimento della riservatezza.

L'autorità competente si pronuncia sulla nuova domanda entro i termini e secondo le modalità di cui all'articolo 4.

La proroga non può superare i tre anni.

Articolo 8

1. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle loro decisioni di riconoscimento di proroga della riservatezza indicando il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del richiedente, i nomi dei prodotti cosmetici che contengono l'ingrediente per il quale la riservatezza è stata concessa, nonché il numero di registrazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1.

La Commissione e gli altri Stati membri possono ottenere su richiesta una copia del fascicolo contenente la domanda di riservatezza nonché la decisione dell'autorità competente. In particolare in tale contesto, le competenti autorità degli Stati membri e la Commissione si adoperano per mantenere un'adeguata cooperazione reciproca.

2. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle loro decisioni motivate di rifiuto o di revoca del riconoscimento della riservatezza, o di rifiuto della proroga.

3. Gli Stati membri e la Commissione adottano le misure necessarie affinché i dati riservati di loro conoscenza non siano indebitamente divulgati.

Articolo 9

Gli Stati membri riconoscono le decisioni adottate da un'autorità competente in materia di riconoscimento o di proroga della riservatezza.

Tuttavia, se dopo aver preso conoscenza dell'informazione o della copia del fascicolo secondo le modalità di cui all'articolo 8, paragrafo 1, uno Stato membro contesta una decisione adottata dall'autorità competente in un altro Stato membro, può chiedere alla Commissione di adottare una decisione in base alla procedura di cui all'articolo 10 della direttiva 76/768/CEE.

Articolo 10

Gli Stati membri designano le autorità competenti di cui alla presente direttiva e ne informano la Commissione, che provvede alla pubblicazione dell'elenco relativo nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.* Uno Stato membro può parimenti designare l'autorità competente di un altro Stato membro che in casi eccezionali accetta, a fini di esame, le domande di cui all'articolo 2.

Articolo 11

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 novembre 1995. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento, all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritti interno da essi adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 12

La presente direttiva entra in vigore il settimo giorno successivo alla pubblicazione della *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.*

Articolo 13

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 19 giugno 1995.

Per la Commissione

Emma BONINO

Membro della Commissione

ALLEGATO

MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL NUMERO DI REGISTRAZIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 4

1. Il numero di registrazione di cui all'articolo 4 comprende 7 cifre : le prime due corrispondono all'anno di riconoscimento della riservatezza, le due seguenti al codice attribuito a ciascuno Stato membro, in conformità con il seguente punto 2, le tre ultime sono attribuite dall'autorità competente.

2. Sono attribuiti a ciascuno Stato membro i seguenti codici :

01 Francia
02 Belgio
03 Paesi Bassi
04 Germania
05 Italia
06 Regno Unito
07 Irlanda
08 Danimarca
09 Lussemburgo
10 Grecia
11 Spagna
12 Portogallo
13 Finlandia
14 Austria
15 Svezia.