31995L0017

L 140/26 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* 23.6.1995

ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 95/17/KE

tad-19 ta' Ġunju 1995

li tistabbilixxi regoli dettaljati għall-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE dwar in-non-inklużjoni ta' ingredjent wieħed jew aktar fil-lista wżata għat-tikkettjar tal-prodotti kosmetiċi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill Nru 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 fuq l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar il-prodotti kosmetiċi [1], kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 94/32/KE [2], u partikolarment fl-Artikolu 6(1)(g) tagħha,

Billi hemm il-ħtieġa li jiġu speċifikati l-kriterji u l-kondizzjonijiet li taħthom il-fabbrikant jista', għal raġunijiet ta' segretezza kummerċjali, japplika biex ma jinkludix ingredjent wieħed jew aktar fl-elenku minimu ta' l-ingredjenti li għandhom jiġu inklużi fuq il-pakketti tal-prodotti kosmetiċi, jew, fejn dan ikun impossibbli għal raġunijiet prattiċi, fuq il-fuljett, it-tikketta, iż-żigarella jew il-biljett;

Billi l-approvazzjoni tal-kunfidenzjalità m'għandhiex, madankollu, ikollha effett fuq l-obbligi l-oħra skond id-Direttiva 76/768/KEE u r-responsabbiltajiet li jiġu mill-Artikoli dwar is-sigurtà tal-prodott kosmetiku, mill-Annessi, u mid-dispożizzjonijiet rigward l-informazzjoni meħtieġa għat-trattament mediku approprjat u l-fajl tal-każ li għalih l-awtoritajiet nazzjonali li jimmonitorjaw kontinwament għandu jkollhom aċċess;

Billi l-approvazzjoni tal-kunfidenzjalità m'għandhiex tkun ta' preġudizzju għas-sigurtà tal-konsumatur;

Billi t-talba għall-kunfidenzjalità għandha titressaq fl-Istat Membru fejn issir il-manifattura jew l-importazzjoni tal-bidu fis-suq Komunitarju, li għandu jkollu aċċess ukoll għall-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 7a tad-Direttiva 76/768/KEE, kif emendata bid-Direttiva 93/35/KEE [3], għall-finijiet tal-kontroll;

Billi biex tiġi vvalutata u monitorjata kontinwament b'mod adegwat it-talba għandha tinkludi l-partikolaritajiet kollha meħtieġa biex jiġu identifikati l-applikanti, biex jiġi identifikat u vvalutat mil-lat ta' saħħet il-bniedem l-ingredjent kif użat fil-prodott(i) kosmetiku(ċi) u biex jiġi kkalkulat l-użu maħsub ta' l-ingredjent relatat, kif ukoll ir-raġunijiet għall-kunfidenzjalità u l-isem/l-ismijiet tal-prodott li jkun fih l-ingredjent;

Billi għal raġunijiet ekonomiċi u b'rispett għal drittijietu l-awtorità kompetenti għandha tinforma lill-applikant, f'perjodu qasir ta' mhux aktar minn erba' xhur, minbarra f'każijiet eċċezzjonali, bid-deċiżjoni f'dan il-każ; billi kull rifjut biex tingħata l-kunfidenzjalità għandu jkun irraġunat kif imiss u l-mezzi għall-appell u l-limiti taż-żmien indikati b'mod ċar;

Billi fl-interessi tat-trasparenza u l-monitoraġġ, l-awtorità kompetenti għandha talloka numru tar-reġistrazzjoni għal kull talba li tapprova; billi dan in-numru għandu jieħu post l-ingredjent fil-lista ta' l-ingredjenti msemmija fl-Artikolu 6(1)(g) tad-Direttiva 76/768/KEE;

Billi l-emendi kollha għall-partikolaritajiet fit-talba oriġinali għandhom jiġu nnotifikati mill-applikant lill-awtorità kompetenti, li tista' mbagħad tirtira l-approvazzjoni tagħha għall-kunfidenzjalità minħabba dawk il-modifiki, jew jekk informazzjoni ġdida tagħmel miżura bħal din meħtieġa għal raġunijiet kostrinġenti ta' saħħa pubblika;

Billi d-durata tad-dritt għall-kunfidenzjalità m'għandhiex teċċedi l-ħames snin, bla ħsara għall-għażla, f'ċirkustanzi eċċezzjonali, ta' estensjoni għal mhux aktar minn tliet snin oħra;

Billi, fl-interessi tal-monitoraġġ tas-sigurtà tal-prodott u l-infurzar approprjat tad-Direttiva, il-Kummissjoni u l-Istat Membri l-oħra għandhom ikunu infurmati b'mod adegwat bid-deċiżjonijiet meħuda mill-awtorità kompetenti; billi, mill-banda l-oħra, dawn id-deċiżjonijiet għandhom ikunu rikonoxxuti fit-territorji tal-Komunità kollha, minbarra għal raġunijiet eċċezzjonali;

Billi l-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skond il-fehma tal-Kumitat fuq l-Adattament għall-Progress Tekniku tad-Direttivi fuq it-Tneħħija ta' Ostakoli Tekniċi għall-Kummerċ fis-Settur tal-Prodotti Kosmetiċi,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

L-Artikolu 1

Din id-Direttiva għandha tapplika mingħajr preġudizzju għall-obbligi l-oħra li joħorġu mid-Direttiva 76/768/KEE u r-responsabbiltajiet li joħorġu minnha, b'mod partikolari mill-Artikoli 2, 4, 5, 7(3) u 7a tagħha.

[1] ĠU L 262, tas-27.9.1976, p. 169
[2] ĠU L 181, tal-15.7.1994, p. 31
[3] ĠU L 151, tat-23.6.1993, p. 32

L-Artikolu 2

Kull fabbrikant jew l-aġent tiegħu jew persuna li f'isimha prodott kosmetiku jkun ġie ffabbrikat, jew kull persuna responsabbli mit-tqegħid ta' prodott kosmetiku importat fis-suq tal-Komunità, li, għal raġunijiet ta' segretezza kummerċjali, jixtieq li ma jinkludix ingredjent wieħed jew aktar minn prodott kosmetiku fl-elenku msemmi fl-Artikolu 6(1)(g) tad-Direttiva 76/768/KEE, għandu jibgħat talba għal dan il-għan lill-awtorità kompetenti msemmija fl-Artikolu 10 ta' din id-Direttiva ta' l-Istat Membru tal-post tal-fabbrikazzjoni jew ta' l-importazzjoni oriġinali, qabel ma jqiegħed il-prodott fis-suq tal-Komunità.

L-Artikolu 3

It-talba msemmija fl-Artikolu 2 għandha tinkludi l-partikolaritajiet li ġejjin:

(a) l-isem jew it-titolu u l-indirizz jew l-uffiċċju prinċipali ta' l-applikant;

(b) l-identifikazzjoni preċiża ta' l-ingredjent li għalih il-kunfidenzjalità tkun qed tintalab, jiġifieri:

— in-numri ta' l-indiċi tal-CAS, ta' l-Einecs u tal-kuluri, l-isem kimiku, l-isem Iupac, l-isem INCI [1], l-isem tal-Farmakopea Ewropea, l-isem internazzjonali mhux proprjetarju rakkomandat mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, u l-isem komuni tan-nomenklatura msemmi fl-Artikolu 7(2) tad-Direttiva 76/768/KEE, fejn dawn jeżistu,

— l-isem Elincs u n-numru uffiċjali allokat lilu jekk dan ikun ġie nnotifikat skond id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE [2] u indikazzjoni ta' l-approvazzjoni jew tar-rifjut biex tiġi approvata talba għall-kunfidenzjalità skond l-Artikolu 19 ta' dik id-Direttiva,

— fejn l-ismijiet jew in-numri msemmija fl-ewwel u t-tieni inċiżi ma jkunux jeżistu, bħal fil-każ ta' ċerti ingredjenti ta' oriġini naturali, l-isem tal-materja prima, l-isem tal-parti tax-xitla jew ta' l-annimal użata, u l-ismijiet tal-komponenti ta' l-ingredjent, bħalma huma solventi;

(ċ) il-valutazzjoni tas-sigurtà għal saħħet il-bniedem ta' l-ingredjent kif użat fil-prodott(i) lest(i), waqt li jitqies il-profil ta' l-ingredjent tossikoloġiku, l-istruttura kimika u l-livell ta' l-espożizzjoni, kif speċifikat fl-Artikolu 7a(1) (d) u (e) u l-Artikolu 7a(2) tad-Direttiva 76/768/KEE;

(d) l-użu maħsub ta' l-ingredjent u b'mod partikulari d-diversi kategoriji tal-prodotti li fihom ikun se jintuża;

(e) ġustifikazzjoni dettaljata tar-raġuni, bħala eċċezzjoni, li għaliha l-kunfidenzjalità tkun qed tintalab; per eżempju:

— il-fatt li l-identità ta' l-ingredjent jew il-funzjoni tiegħu fil-prodott kosmetiku li għandu jinbiegħ ma tkunx ġiet deskritta fit-tagħrif stampat u ma tkunx magħrufa minn oħrajn fil-mestier,

— il-fatt li l-informazzjoni ma tkunx għadha magħrufa mill-pubbliku, anke jekk applikazzjoni għal patenta tkun tressqet għall-ingredjent jew l-użu tiegħu,

— il-fatt li jekk l-informazzjoni tkun magħrufa tkun tista' tiġi riprodotta faċilment, għad-detriment ta' l-applikant;

(f) jekk ikun magħruf, l-isem ta' kull prodott li jkun se jkollu fih l-ingredjent(i), u jekk ismijiet differenti jkunu sa jintużaw fis-suq Komunitarju, dettalji preċiżi għal kull wieħed minnhom.

Jekk l-isem ta' prodott ma jkunx għadu magħruf, dan jista' jiġi nnotifikat f'data aktar tard, iżda ta' lanqas 15-il jum qabel mal-prodott jitqiegħed fis-suq.

Jekk l-ingredjent jintuża f'diversi prodotti, talba waħda għandha tkun biżżejjed, kemm-il darba l-prodotti jkunu indikati b'mod ċar lill-awtorità kompetenti;

(g) dikjarazzjoni li tistabbilixxi jekk talba tkunx tressqet lill-awtorità kompetenti ta' xi Stat Membru ieħor dwar l-ingredjent li għalih il-kunfidenzjalità tkun intalbet, u l-partikolaritajiet fuq ir-riżultat ta' kull talba bħal din.

L-Artikolu 4

1. Wara li tintlaqa' t-talba għall-kunfidenzjalità skond l-Artikolu 3 l-awtorità kompetenti għandha, f'perjodu li ma jaqbiżx l-erba' xhur, teżamina t-talba u tinforma lill-applikant bil-miktub bid-deċiżjoni tagħha. Fil-każ ta' approvazzjoni, l-awtorità għandha tinnotifika wkoll in-numru tar-reġistrazzjoni li jkun allokat lill-prodott skond il-proċedura stabbilita fl-Anness. B'dankollu, jekk ikun hemm raġunijiet eċċezzjonali, l-awtorità kompetenti tista' tinforma lill-applikant bil-miktub li perjodu addizzjonali ta' xahrejn ikun meħtieġ għall-eżami tat-talba.

2. Kull rifjut biex tintlaqa' t-talba għall-kunfidenzjalità għandu jinkludi dikjarazzjoni tar-raġunijiet; il-proċeduri ta' l-appell, flimkien mal-limitu taż-żmien tagħhom, għandu jkun imfisser b'mod ċar lill-applikant.

L-Artikolu 5

In-numru tar-reġistrazzjoni msemmi fl-Artikolu 4(1) għandu jissostitwixxi l-ingredjent inkwistjoni fil-lista msemmija fl-Artikolu 6(1)(g) tad-Direttiva 76/768/KEE.

[1] Qabel: isem CTFA
[2] ĠU L 196, tas-16.8.1967, p. 1

L-Artikolu 6

1. L-emendi kollha għall-informazzjoni previsti skond l-Artikolu 3 għandhom jiġu nnotifikati malajr kemm jista' jkun lill-awtorità kompetenti li tkun laqgħet it-talba għall-kunfidenzjalità. Il-bidliet kollha lill-ismijiet tal-prodotti kosmetiċi li jkun fihom l-ingredjent għandhom jiġu nnotifikati lill-awtorità kompetenti ta' lanqas 15-il jum qabel ma dawk il-prodotti jitqiegħdu fis-suq taħt l-isem il-ġdid tagħhom.

2. Waqt li tikkunsidra l-emendi msemmija fil-paragrafu 1, jew jekk l-informazzjoni l-ġdida tagħmilha obbligatorja li tagħmel dan, partikolarment għal raġunijiet kostrinġenti tas-saħħa pubblika, l-awtorità kompetenti tista' tirtira l-approvazzjoni tagħha. F'dan il-każ għandha tgħarraf lill-applikant bid-deċiżjoni l-ġdida tagħha fil-limiti ta' żmien u skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 4.

L-Artikolu 7

Id-deċiżjoni li tagħti d-dritt għall-kunfidenzjalità għandha tkun valida għal perjodu ta' ħames snin.

Jekk il-benefiċjarju ta' din id-deċiżjoni jikkunsidra li hemm raġunijiet eċċezzjonali li jiġġustifikaw estensjoni ta' dan il-perijodu, huwa jista' jissottometti talba raġunata lill-awtorità kompetenti li oriġinarjament tkun laqgħet it-talba għall-kunfidenzjalità.

L-awtorità kompetenti għandha tiddeċiedi fuq din it-talba l-ġdida fil-limiti taż-żmien u skond il-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 4.

Il-perjodu tal-kunfidenzjalità m'għandux jiġi estiż għal aktar minn tliet snin.

L-Artikolu 8

1. L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bid-deċiżjonijiet tagħhom biex jilqgħu t-talbiet tal-kunfidenzjalità jew biex jestendu din l-approvazzjoni, waqt li jindikaw l-isem jew it-titolu u l-indirizz jew l-uffiċċju prinċipali ta' l-applikanti, l-ismijiet tal-prodotti kosmetiċi li jkun fihom l-ingredjent li dwaru t-talba għall-kunfidenzjalità tkun intlaqgħet, u n-numru tar-reġistrazzjoni msemmi fl-Artikolu 4(1).

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra jistgħu jiksbu, fuq talba, kopja tal-fajl tal-każ li jkun fih it-talba għall-kunfidenzjalità flimkien mad-deċiżjoni ta' l-awtorità kompetenti. Partikolarment f'dan il-qafas l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jagħmlu arranġamenti biex jiżguraw kooperazzjoni xierqa.

2. L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bid-deċiżjonijiet irraġunati tagħhom li jirrifjutaw jew jirtiraw l-approvazzjoni tal-kunfidenzjalità jew li jirrifjutaw li jestendu l-perjodu tal-kunfidenzjalità.

3. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li data kunfidenzjali mgħarrfa lilhom ma tiġix żvelata b'mod mhux approprjat.

L-Artikolu 9

L-Istati Membri għandhom jirrikonoxxu d-deċiżjonijiet meħuda mill-awtorità kompetenti bħall-approvazzjoni tal-kunfidenzjalità jew l-estensjoni tal-perjodu tal-kunfidenzjalità.

B'danakollu, jekk, wara li jkun mgħarraf jew wara li jkun irċieva kopja tal-fajl tal-każ skond il-proċedura fl-Artikolu 8(1), Stat Membru jisfida d-deċiżjoni meħuda mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru ieħor, dan jista' jitlob lill-Kummissjoni biex tieħu deċiżjoni skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 10 tad-Direttiva 76/768/KEE.

L-Artikolu 10

L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtoritajiet kompetenti msemmija f'din id-Direttiva u għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni dwarhom, li għandha tippubblikahom fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*. Stat Membru jista' wkoll jaħtar l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru ieħor, li jkun jixtieq jaċċetta għall-finijiet ta' eżami f'każi eċċezzjonali t-talbiet imsemmija fl-Artikolu 2.

L-Artikolu 11

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, irregolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru 1995. Huma għandhom minnufih jgħarrfu lill-Kummissjoni dwarhom.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b'dik ir-referenza fil-ħin tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-proċedura għal din ir-referenza għandha tkun adottata mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni bittest tad-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw filqasam irregolat minn din id-Direttiva.

L-Artikolu 12

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fis-seba' jum wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

L-Artikolu 13

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fid-19 ta' Ġunju 1995.

Għall-Kummissjoni

Emma BONINO

Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS

PROĊEDURA BIEX JINGĦATA N-NUMRU TAR-REĠISTRAZZJONI MSEMMI FL-ARTIKOLU 4

1. In-numru tar-reġistrazzjoni msemmi fl-Artikolu 4 jikkonsisti f'seba' numri, l-ewwel tnejn jikkorrispondu għas-sena ta' l-approvazzjoni tal-kunfidenzjalità, it-tieni tnejn għall-kodiċi mogħti lil kull Stat Membru skond il-punt 2, u t-tliet numri ta' l-aħħar jingħataw mill-awtorità kompetenti.

2. Il-kodiċijiet li ġejjin jiġu allokati lill-Istati Membri:

   01 Franza

   02 Il-Belġju

   03 L-Olanda

   04 Il-Ġermanja

   05 L-Italja

   06 Ir-Renju Unit

   07 L-Irlanda

   08 Id-Danimarka

   09 Il-Lussemburgu

   10 Il-Greċja

   11 Spanja

   12 Il-Portugall

   13 Il-Finlandja

   14 L-Awstrija

   15 L-Isvezja.