

DIRETTIVE

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 presentata 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.