Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B**

ДИРЕКТИВА 95/17/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 19 юни 1995 година

за определяне на подробни правила за прилагането на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно условията за невписване на една или повече съставки в списъка, използван за етикетиране на козметичните продукти

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 140, 23.6.1995 г., стр. 26)

Изменена с

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Директива 2006/81/ЕО на Комисията от 23 октомври 2006 година	L 362	92	20.12.2006

Изменена с

►**A1**	Акт относно условията за присъединяване към Европейския съюз на Чешката република, Република Естония, Република Кипър, Република Латвия, Република Литва, Република Унгария, Република Малта, Република Полша, Република Словения и Словашката република и промените в учредителните договори на Европейския съюз	L 236	33	23.9.2003

▼B

ДИРЕКТИВА 95/17/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 19 юни 1995 година

за определяне на подробни правила за прилагането на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно условията за невписване на една или повече съставки в списъка, използван за етикетиране на козметичните продукти

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметичните продукти ([1]), последно изменена с Директива 94/32/ЕО на Комисията ([2]) и по-специално член 6, параграф 1, буква ж) от нея,

като има предвид необходимостта от конкретизиране на критериите и условията, при които от съображения, свързани със запазване на търговската тайна, производителите имат право да подадат молба за невписване на една или повече от съставките, обхванати от списъка на минималните изисквания за съставките, които задължително трябва да бъдат обозначени на опаковката на козметичните продукти или ако това е невъзможно от практическа гледна точка – под формата на листовка, етикет, лента или картичка;

като има предвид, че разрешението за запазване на търговската тайна не следва да влияе на изпълнението на други задължения, възникващи по силата на Директива 76/768/ЕИО, и на отговорностите, произтичащи от разпоредбите както на членовете относно безопасността на козметичните продукти, така и от изискванията, свързани с достъпа на националните контролни органи до информация, касаеща прилагането на адекватно медицинско лечение и документацията за отделните случаи;

като има предвид, че разрешението за невписване на съставките не трябва да действа в ущърб на безопасността на потребителите;

като има предвид, че молбата за невписване на съставките трябва да се подаде в държавата-членка производителка, или в държавата-членка, извършваща първоначалния внос на продукта на пазара на Общността, която трябва също така да има достъп до информацията съгласно член 7а от Директива 76/768/ЕИО, изменена с Директива 93/35/ЕИО ([3]), за целите на контрола;

като има предвид, че с цел осъществяването на адекватна оценка и контрол, молбата трябва да съдържа подробни данни относно кандидатите, идентификацията и оценката от гледна точка здравето на човека на съставката във вида, използван в козметичния продукт/продукти, както и информация, необходима за определяне предназначението на въпросния продукт, а също така и основанията за исканото конфиденциално третиране и наименованието/наименованията на продукта, съдържащ съставката;

като има предвид, че по икономически причини и зачитайки правата на кандидата, компетентните органи трябва да го уведомят в срок от не повече от четири месеца освен в изключителни случаи относно взетото от тях решение; като има предвид, че всеки отказ за запазване на тайната трябва да бъде надлежно обоснован, като се посочат ясно начините и сроковете за обжалване на решението;

([1]) ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.
([2]) ОВ L 181, 15.7.1994 г., стр. 31.
([3]) ОВ L 151, 23.6.1993 г., стр. 32.

▼B

като има предвид, че с цел постигането на по-голяма прозрачност и по-добър контрол, компетентните органи трябва да регистрират със съответния номер всяка одобрена от тях молба; като има предвид, че регистрационният номер трябва да замени съответната съставка в списъка на съставките, предвиден в член 6, параграф 1, буква ж) от Директива 76/768/ЕИО;

като има предвид, че подаващото молбата лице, трябва да представи всички изменения в подробните данни, съдържащи се в първоначалната молба, на компетентните органи, които от своя страна впоследствие могат да оттеглят разрешението си за невписване на съставките предвид настъпилите промени или ако всяка нова информация налага такава мярка по императивни съображения свързани с общественото здраве;

като има предвид, че срокът на правото на запазване на тайна не може да превишава пет години и в изключителни случаи подлежи на продължаване най-много за три години;

като има предвид, че с цел по-добрия мониторинг върху безопасността на продуктите и правилното привеждане в изпълнение на тази директива, Комисията и другите държави-членки трябва да бъдат своевременно информирани за решенията на компетентните органи; като има предвид, от друга страна, че техните решения трябва да бъдат признати на територията на цялата Общност, освен в по-изключителни причини;

като има предвид, че предвидените в тази директива мерки са в съответствие със становището на Комитета по адаптиране към постиженията на техническия прогрес на директивите за премахване на техническите бариери пред търговията с козметични продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Настоящата директива се прилага без да се засягат другите задължения, произтичащи по силата на Директива 76/768/ЕИО, както и произтичащите от същата и по-специално от членове 2, 4 и 5, член 7, параграф 3 и член 7а отговорности.

Член 2

Всеки производител или негов представител, или лице, за чиято сметка се произвежда даден козметичен продукт, или всяко друго лице, предлагащо на пазара на Общността внесени козметични продукти, което от съображения, свързани с търговската тайна, не желае да включи една или повече от съставките на козметичен продукт в списъка по член 6, параграф 1, буква ж) от Директива 76/768/ЕИО, преди да предложи продукта на пазара на Общността трябва да подаде за целта молба пред компетентните органи по член 10 от тази директива на държавата-членка производителка, или държавата-членка, извършваща първоначален внос.

Член 3

Молбата по член 2 трябва да включва следните подробни данни:

а) наименованието или фирмата, адреса или главното управление на кандидата;

б) точна идентификация на съставката, за която е подадена молба за разрешаване невписването ѝ, като се посочат:

— номер по CAS, номер по Einecs и номер на цветния индекс, химично наименование, наименование по IUPAC; наиме-

▼B

нование по INC ([1]); наименование по Европейската фармакопея, наименование съгласно международните непатентовани имена, препоръчани от Световната здравна организация; наименованието по общата номенклатура съгласно член 7, параграф 2 от Директива 76/768/ЕИО, в случаите, когато има налични данни за съответната съставка,

— наименованието и официалният номер по Elincs, дадено на съставката, ако тя е обявена съгласно Директива 67/548/ЕИО на Съвета ([2]) и обозначение дали молбата за разрешаване запазване на тайната съгласно член 19 от горепосочената директива е била одобрена или отхвърлена,

— в случаите, когато за някои съставки от естествен произход няма номер или наименование, предвидени в първо и второ тире, се посочват: названието на основния материал, наименованието на частта от използваното растение или животно и наименованията на компонентите на съставката, например разтворители;

в) оценка за безопасността на използваната в крайния продукт/продукти съставка за здравето на човека, като под внимание се вземе токсикологичната характеристика на съставката, химическата ѝ структура, както и нивото на експозиция в съответствие с член 7а, параграф 1, букви г) и д) и член 7а, параграф 2 от Директива 76/768/ЕИО;

г) предвижданата употреба за съставката, както и категорията козметични продукти, в която тя ще бъде използвана;

д) подробна обосновка на мотивите за невписване на съставката с цел запазване тайната, например на:

— факта, че идентичността на съставката или нейните функции в козметичния продукт, който трябва да бъде предложен на пазара, не са описани в литературата и не са общоизвестни в бранша,

— факта, че информацията за съставката все още не е станала публично достояние, въпреки че има подадена молба за патентоването ѝ или за нейното приложение,

— факта, че ако информацията би била известна, тя може да бъде лесно възпроизведена и да накърни интересите на кандидата;

е) когато е известно, името на всеки продукт, в който трябва да се влага съставката/съставките, а когато продуктът е известен под различни имена на пазара на Общността – подробна и точна информация за всяко едно от тях.

Ако наименованието на продукта е все още неизвестно, то може да бъде посочено допълнително, но не по-късно от петнадесет дни преди предлагането на продукта на пазара.

В случаите, когато въпросната съставка се използва в няколко продукта, кандидатът подава една молба, при условие че продуктите, в които ще се влага, са ясно посочени пред компетентните органи;

ж) документ, удостоверяващ дали молба е подавана пред компетентните органи на друга държава-членка по отношение на съставката, за която се иска запазване на тайната, и подробна информация за решението по съответната молба.

([1]) Предишно: наименование по CTFA
([2]) ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

▼B

Член 4

1. В срок от четири месеца след получаването ѝ, компетентните органи разглеждат молбата за запазване на тайната съгласно член 3 и уведомяват кандидатите писмено за решението си. В случай на одобрение, компетентните органи се задължават да обявят още и регистрационния номер, който са дали на продукта съгласно процедурата, залегнала в приложението, а при особени съображения, те имат право да уведомят кандидата писмено, че срокът за разглеждане на молбата се удължава с още два месеца.

2. Всеки отказ да се удовлетвори молбата на кандидата за запазване на тайната се съпровожда от мотивирано становище, като ясно се посочват процедурите и сроковете за обжалване на решението.

Член 5

Регистрационният номер по член 4, параграф 1 заменя въпросната съставка в списъка, упоменат в член 6, параграф 1, буква ж) от Директива 76/768/ЕИО.

Член 6

1. За всички промени, настъпили в информацията по член 3, компетентните органи, одобрили молбата за запазване на тайната, се информират във възможно най-кратък срок. При промяна в наименованията на козметичните продукти, съдържащи съставката, компетентните органи трябва да бъдат уведомени най-малко петнадесет дни преди продуктите да бъдат предложени на пазара под ново наименование.

2. Компетентните органи имат право да отменят издаденото решение предвид настъпилите изменения по параграф 1, а също така и ако появата на нова информация прави тази мярка наложителна от съображения, свързани със защитата здравето на човека, като в този случай, уведомяват кандидата за новото си решение в рамките на установените срокове и съгласно процедурата, залегнала в член 4.

Член 7

Решението, даващо право, за невписване на една или повече съставки, е валидно за срок от пет години.

Ако бенефициерът на решението прецени, че са налице особени съображения, оправдаващи продължаването на този срок, той може да подаде обосновано искане до компетентните органи, разрешили първоначалното невписване на съставката за първи път.

Компетентните органи взимат решение относно новата молба в рамките на установените срокове и съгласно условията, упоменати в член 4.

Разрешението за запазване на тайната не може да бъде продължено с повече от три години.

Член 8

1. Държавите-членки информират Комисията и другите държави-членки относно дадените от тях разрешения за невписване на съставките или за продължаване срока на разрешенията, като посочат наименованието или фирмата, адреса или главното управление на кандидатите, както и наименованието на козметичните продукти, съдържащи съставката, за която е дадено разрешение за запазване на тайната, и регистрационния номер по член 4, параграф 1.

▼B

По тяхно искане, Комисията и държавите-членки могат да получат копие от досиетата с молбите за невписване на съставките заедно с решенията на компетентните органи. По-специално, компетентните органи на държавите-членки и Комисията осигуряват условия за необходимото сътрудничество между тях.

2. Държавите-членки информират Комисията и другите държави-членки относно своите мотивирани решения за отказ или отмяна на разрешенията за запазване на тайната или отказа им да продължат срока на действие на разрешителните.

3. Държавите-членки и Комисията предприемат всички необходими мерки, с които да гарантират, че поверителната информация, с която разполагат, не се разкрива по неподходящ начин.

Член 9

Държавите-членки признават решенията, взети от компетентния орган относно разрешението за невписване на дадена съставка или за продължаване на срока на действието му.

В случаите обаче, когато след като е била информирана или е получила копие от досието съгласно процедурата по член 8, параграф 1, държава-членка оспорва решението на компетентните органи на друга държава-членка, тя може да отправи искане до Комисията да пристъпи към приемане на решение в съответствие с процедурата, предвидена в член 10 от Директива 76/768/ЕИО.

Член 10

Държавите-членки назначават компетентните органи, посочени в тази директива, и уведомяват Комисията, която от своя страна публикува имената им в *Официален вестник на Европейските общности*. Държава-членка може също да посочи компетентни органи на другата държава-членка, която приема да разгледа в някои изключителни случаи молбите по член 2.

Член 11

1. Държавите-членки въвеждат в сила необходимите законови, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива не по-късно от 30 ноември 1995 г. Те уведомяват незабавно Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определя от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите от националните си законодателства, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 12

Настоящата директива влиза в сила на седмия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 13

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР ПО ЧЛЕН 4

1. Регистрационният номер се състои от седем цифри, като първите две от тях съответстват на годината на издаване на разрешението за невписване, а вторите две – кода на държавата-членка съгласно точка 2, и последните три цифри се определят от компетентните органи.

2. За държавите-членки се определят следните кодове:

   01 Франция

   02 Белгия

   03 Нидерландия

   04 Германия

   05 Италия

   06 Обединено кралство

   07 Ирландия

   08 Дания

   09 Люксембург

   10 Гърция

   11 Испания

   12 Португалия

   13 Финландия

   14 Австрия

   15 Швеция

▼A1

   16 Чешка република

   17 Естония

   18 Кипър

   19 Латвия

   20 Литва

   21 Унгария

   22 Малта

   23 Полша

   24 Словения

   25 Словашка република

▼M1

   26 България

   27 Румъния.