Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin.Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

KOMISSION DIREKTIIVI 95/17/EY,

annettu 19 päivänä kesäkuuta 1995,

yksityiskohtaisista säännöistä neuvoston direktiivin 76/768/ETY soveltamiseksi yhden tai useamman ainesosan ilmoittamatta jättämisestä luetteloon, joita kosmeettisten valmisteiden merkinnässä käytetään

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EYVL L 14, 23.6.1995, s. 26)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission direktiivi 2006/81/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2006	L 362	92	20.12.2006

Muutettu:

►**A1**	Asiakirja Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu	L 236	33	23.9.2003

▼B

KOMISSION DIREKTIIVI 95/17/EY,

annettu 19 päivänä kesäkuuta 1995,

yksityiskohtaisista säännöistä neuvoston direktiivin 76/768/ETY soveltamiseksi yhden tai useamman ainesosan ilmoittamatta jättämisestä luetteloon, joita kosmeettisten valmisteiden merkinnässä käytetään

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY ([1]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 94/32/EY ([2]), ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan g alakohdan,

sekä katsoo, että

olisi täsmennettävä ne perusteet ja edellytykset, joiden mukaan valmistaja voi liikesalaisuuden nojalla olla ilmoittamatta yhtä tai useampaa ainesosaa valmisteen ainesosien luettelossa, jonka on oltava vähintään kosmeettisten valmisteiden pakkauksessa tai, jos tämä on käytännössä mahdotonta, valmisteen mukana toimitettavassa esitteessä, etiketissä, nauhassa tai kortissa,

salassapidon myöntäminen ei kuitenkaan saa loukata muita direktiivin 76/768/ETY velvoitteita ja vastuita eikä erityisesti kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta, direktiivin liitteiden noudattamista, asianmukaiseen lääkintään tarvittavia tietoja sekä kansallisten valvontaviranomaisten saatavilla pidettäviä asiakirjoja koskevia artikloja,

salassapidon myöntäminen ei saa aiheuttaa vahinkoa kuluttajien turvallisuudelle,

hakemus salassapidosta on esitettävä siinä jäsenvaltiossa, jossa valmistuspaikka sijaitsee tai jossa tuote on ensimmäisen kerran saatettu yhteisön markkinoille ja jonka jäsenvaltion käytettävissä on myös pidettävä valvontaa varten direktiivin 76/768/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/35/ETY ([3]) 7 a artiklassa tarkoitetut tiedot,

hakemuksen asianmukaiseksi arvioimiseksi ja valvomiseksi hakemuksessa on oltava kaikki tarvittavat tiedot hakijoiden yksilöimiseksi, kosmeettisessa valmisteessa tai kosmeettisissa valmisteissa käytettävän ainesosan tunnistamiseksi ja aineen turvallisuuden arvioimiseksi ihmisen terveydelle, kyseisen aineen käyttötarkoitus sekä syyt, joiden perusteella salassapitoa haetaan, sekä ainetta sisältävän valmisteen nimi tai valmisteiden nimet,

taloudellisista syistä ja ottaen huomioon oikeusturvan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava hakijalle enintään 4 kuukauden kuluessa poikkeustapauksia lukuun ottamatta hakemuksen käsittelyn tuloksesta; salassapidon epääminen on perusteltava asianmukaisesti ja kanteen esittämismahdollisuudet ja määräpäivät on ilmoitettava selkeästi,

valvonta- ja avoimuussyistä toimivaltaisen viranomaisen on annettava rekisteröintinumero jokaiselle ainesosalle, jolle se on myöntänyt salassapidon; tämä numero korvaa ainesosan direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitetussa ainesluettelossa,

hakijan on ilmoitettava kaikki alkuperäiseen hakemukseen tulleet muutokset toimivaltaiselle viranomaiselle, joka voi peruuttaa luvan ottaen huomioon nämä muutokset tai jos uudet kansanterveyttä koskevat pakottavat syyt sitä vaativat,

---

([1]) EYVL N:o L 262, 27.9.1976, s. 169
([2]) EYVL N:o L 181, 15.7.1994, s. 31
([3]) EYVL N:o L 151, 23.6.1993, s. 32

▼B

salassapito on voimassa korkeintaan viisi vuotta ja sitä voidaan poikkeustapauksissa pidentää enintään kolmella vuodella,

valmisteiden turvallisuusvalvonnan ja direktiivin moitteettoman toimivuuden vuoksi on tärkeätä, että komissiota ja muita jäsenvaltioita tiedotetaan riittävästi toimivaltaisen viranomaisen tekemistä päätöksistä ja toisaalta, että nämä päätökset tunnustetaan koko yhteisön alueella poikkeustapauksia lukuun ottamatta, ja

tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisia valmisteita koskevien kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevän komitean lausunnon mukaisia,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Tätä direktiiviä sovelletaan rajoittamatta kuitenkaan direktiivistä 76/768/ETY ja erityisesti sen 2, 4 ja 5 artiklasta ja 7 artiklan 3 kohdasta ja 7 a artiklasta johtuvia muita velvoitteita ja niistä johtuvia vastuita.

2 artikla

Valmistajan, valmistajan edustajan tai henkilön, jonka lukuun kosmeettinen valmiste on valmistettu tai joka vastaa maahantuodun kosmeettisen valmisteen markkinoille saattamisesta yhteisössä, tai joka liikesalaisuuden perusteella haluaa, että yksi tai useampi ainesosa jätetään merkitsemättä direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettuun luetteloon, on osoitettava hakemus asiasta tämän direktiivin 10 artiklassa tarkoitetulle sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa valmistuspaikka sijaitsee tai jossa valmiste on ensimmäistä kertaa saatettu markkinoille.

3 artikla

Edellä 2 artiklassa tarkoitetussa hakemuksessa on oltava seuraavat tiedot:

a) hakijan nimi tai toiminimi sekä osoite tai kotipaikka;

b) täsmällinen yksilöinti siitä ainesosasta, jolle salassapitoa haetaan, niihin lukien tunnistustiedot:

   — CAS- ja EINECS-numerot, colour index -numerot, kemiallinen nimi, IUPAC-nimi, INCI-nimi ([1]), Euroopan farmakopean nimi, Maailman terveysjärjestön suosittelemat kansainväliset yhteiset nimitykset ja direktiivin 76/768/ETY 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu yhdistetyn nimikkeistön nimike, jos ne ovat olemassa,

   — Elincs-nimi ja virallinen numero, jotka aineelle annetaan siinä tapauksessa, että ne on ilmoitettu neuvoston direktiivin 67/548/ETY ([2]) mukaisesti sekä ilmoitus salassapidon myöntämisestä tai hylkäämisestä tämän saman direktiivin 19 artiklan perusteella,

   — Jos ensimmäisessä ja toisessa luetelmakohdassa tarkoitettuja nimiä ja numeroita ei ole, kun esimerkiksi kyseessä ovat tietyt luonnosta peräisin olevat ainesosat, perusaineen nimi, käytetyn kasvin- tai eläimenosan nimi, muiden ainesosien kuten liuotinten nimet,

c) valmiissa tuotteessa käytettävän ainesosan turvallisuuden arviointi ihmisen terveydelle ottaen huomioon ainesosan toksikologiset ominaisuudet, kemiallisen rakenteen ja altistumistason direktiivin

([1]) Aiempi nimi CTFA
([2]) EYVL N:o 196, 16.8.1967, s. 1

▼B

76/768/ETY 7 a artiklan 1 kohdan d ja e alakohdan sekä 2 kohdan edellytysten mukaisesti;

d) ainesosan käyttötarkoitus ja erityisesti eri valmisteluokat, joissa ainetta käytetään;

e) yksityiskohtainen selvitys syistä, joiden perusteella salassapitoa poikkeuksellisesti haetaan, esimerkiksi

— kaupan pidettävässä kosmeettisessa valmisteessa käytettävää ainesosaa ei tunneta eikä sen käyttötarkoitusta ole kuvattu kirjallisuudessa eikä sitä tunneta alalla,

— tieto ei ole vielä julkisesti saatavilla, vaikka ainesosaa tai sen käyttöä koskeva patenttihakemus on jätetty;

— jos tieto olisi tunnettu, sitä olisi helppoa jäljitellä hakijan vahingoksi;

f) jos on tiedossa jokaisen ainesosaa sisältävän valmisteen nimi ja jos yhteisön markkinoilla käytetään eri nimiä, täsmällinen selvitys kustakin,

jos valmisteen nimeä ei vielä tiedetä, se voidaan ilmoittaa myöhemmin, mutta ilmoitus on tehtävä vähintään 15 päivää ennen valmisteen saattamista markkinoille,

jos ainetta käytetään useissa valmisteissa, yksi hakemus riittää edellyttäen, että nämä valmisteet ilmoitetaan tarkasti toimivaltaiselle viranomaiselle;

g) ilmoitus, jossa täsmennetään, onko hakemus jätetty jonkin toisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ainesosasta, jolle haetaan salassapitoa, sekä tieto päätöksestä tämän hakemuksen osalta.

4 artikla

1. Vastaanotettuaan 3 artiklan mukaisen salassapitoa koskevan hakemuksen toimivaltainen viranomainen tutkii sen enintään neljän kuukauden määräajassa ja tiedottaa hakijalle kirjallisesti päätöksestään. Jos hakemus hyväksytään, viranomainen ilmoittaa hakijalle myös valmisteen rekisteröintinumeron liitteessä olevien yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti. Poikkeustapauksissa toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin ilmoittaa hakijalle kirjallisesti hakemuksen käsittelyyn tarvittavasta lisäajasta, joka on enintään kaksi kuukautta.

2. Kieltäytyminen salassapidon myöntämisestä on perusteltava ja hakijalle on selvästi ilmoitettava muutoksenhakukeinot ja niiden määräajat.

5 artikla

Edellä 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu rekisteröintinumero korvaa kyseisen ainesosan direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitetussa luettelossa.

6 artikla

1. Kaikista muutoksista 3 artiklan mukaisesti toimitetuissa tiedoissa on ilmoitettava mahdollisimman pian salassapidon myöntäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle. Jos muutokset koskevat ainesosia sisältävien kosmeettisten valmisteiden nimiä, nimet on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle vähintään 15 päivää ennen valmisteiden saattamista markkinoille uusilla nimillä.

2. Toimivaltainen viranomainen voi peruuttaa salassapidon ottaen huomioon 1 kohdassa tarkoitetut muutokset tai jos uudet seikat edellyttävät sitä, erityisesti kansanterveyteen liittyvien syiden vaatiessa. Tällöin viranomaisen on ilmoitettava hakijalle uudesta päätöksestään 4 artiklassa mainittujen määräaikojen ja yksityiskohtaisten säännösten mukaisesti.

▼B

7 artikla

Salassapidon myöntämisestä tehty päätös on voimassa viisi vuotta.

Jos päätöksen edunsaaja katsoo, että päätöksen kestoa voitaisiin pidentää poikkeuksellisista syistä, hän voi tehdä asiasta hakemuksen perusteluineen salassapidon alunperin myöntäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Toimivaltainen viranomainen päättää uudesta hakemuksesta 4 artiklassa tarkoitetun määräajan ja edellytysten mukaisesti.

Salassapitoa voidaan pidentää enintään kolme vuotta.

8 artikla

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille päätöksestään myöntää tai pidentää salassapitoa ja ilmoitettava hakijan nimi tai toiminimi sekä osoite tai kotipaikka sekä niiden kosmeettisten valmisteiden nimet, jotka sisältävät ainesosaa, jolle salassapito on myönnetty sekä 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu rekisteröintinumero.

Komissio ja muut jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen salassapitohakemuksesta ja sen asiakirjoista sekä toimivaltaisen viranomaisen päätöksestä. Erityisesti tässä yhteydessä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission on huolehdittava siitä, että he ovat riittävässä yhteistyössä keskenään.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille perustellusta päätöksestään evätä tai peruuttaa salassapidon myöntäminen tai päätöksestään evätä salassapidon pidentäminen.

3. Jäsenvaltioiden ja komission on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että heidän tietoonsa tulleet luottamukselliset tiedot eivät aiheettomasti paljastu.

9 artikla

Jäsenvaltioiden on tunnustettava toimivaltaisen viranomaisen tekemät päätökset salassapidon myöntämisen tai pidentämisen osalta.

Jos jokin jäsenvaltio kuitenkin kiistää toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tekemän päätöksen saatuaan tiedon tai jäljennöksen asiakirjasta 8 artiklan 1 kohdan yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti, tämä voi pyytää komissiota tekemään päätöksen direktiivin 76/768/ETY 10 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

10 artikla

Jäsenvaltioiden on nimettävä tässä direktiivissä tarkoitetut toimivaltaiset viranomaiset ja ilmoitettava niiden yhteystiedot komissiolle, joka julkaisee luettelon niistä *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*. Jäsenvaltio voi myös nimittää toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, joka hyväksyy tutkimusten lopussa poikkeustapauksissa 2 artiklassa tarkoitetut hakemukset.

11 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä marraskuuta 1995. Niiden on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

▼B

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

12 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan seitsemäntenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

13 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼B

LIITE

YKSITYISKOHTAISET SÄÄNNÖT 4 ARTIKLASSA TARKOITETUN REKISTERÖINTINUMERON MYÖNTÄMISESTÄ

1. Edellä 4 artiklassa tarkoitetussa rekisteröintinumerossa on seitsemän numeroa, kaksi ensimmäistä vastaavat salassapidon myöntämisvuotta, kaksi seuraavaa kunkin jäsenvaltion koodia jäljempänä esitetyn 2 kohdan mukaisesti ja kolme viimeistä ovat toimivaltaisen viranomaisen antamia.

2. Jäsenvaltioille on annettu seuraavat koodit:

   01 Ranska

   02 Belgia

   03 Alankomaat

   04 Saksa

   05 Italia

   06 Yhdistynyt kuningaskunta

   07 Irlanti

   08 Tanska

   09 Luxemburg

   10 Kreikka

   11 Espanja

   12 Portugal

   13 Suomi

   14 Itävalta

   15 Ruotsi

▼A1

   16 Tšekin tasavalta

   17 Viro

   18 Kypros

   19 Latvia

   20 Liettua

   21 Unkari

   22 Malta

   23 Puola

   24 Slovenia

   25 Slovakia

▼M1

   26 Bulgaria

   27 Romania.