Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

DIREKTIVA KOMISIJE 95/17/EZ

od 19. lipnja 1995.

o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Direktive Vijeća 76/768/EEZ s obzirom na izostavljanje jednog ili više sastojaka s popisa koji se koristi za označivanje kozmetičkih proizvoda

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 140, 23.6.1995., str. 26)

Promijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Direktiva Komisije 2006/81/EZ od 23. listopada 2006.	L 362	92	20.12.2006

Promijenila:

►**A1**	Akt o uvjetima pristupanja Češke Republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Mađarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije i Slovačke Republike i prilagodbama ugovora na kojima se temelji Europska unija	L 236	17	23.9.2003

▼B

DIREKTIVA KOMISIJE 95/17/EZ

od 19. lipnja 1995.

o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Direktive Vijeća 76/768/EEZ s obzirom na izostavljanje jednog ili više sastojaka s popisa koji se koristi za označivanje kozmetičkih proizvoda

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode ([1]), kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 94/32/EZ ([2]), a posebno njezin članak 6. stavak 1. točku (g),

budući da je potrebno odrediti kriterije i uvjete pod kojima proizvođač može zbog poslovne tajne zahtijevati izostavljanje jednog ili više sastojaka s minimalnog popisa sastojaka koji se mora nalaziti na ambalaži kozmetičkih proizvoda, ili, ako je to iz praktičnih razloga nemoguće, na priloženom listiću, etiketi, traci ili kartici;

budući da odobrenje tajnosti ne smije utjecati na druge obveze u skladu s Direktivom 76/768/EEZ i na odgovornosti koje proizlaze iz članaka koji se odnose na sigurnost kozmetičkih proizvoda, iz priloga i iz odredbi u pogledu informacija potrebnih za odgovarajuću medicinsku obradu i spis o predmetu koji mora biti dostupan nacionalnim nadzornim tijelima;

budući da odobrenje tajnosti na smije štetiti sigurnosti potrošača;

budući da se zahtjev za tajnošću mora podnijeti u državi članici proizvodnje ili početnog uvoza na tržište Zajednice, koja zbog nadzora mora također imati pristup informacijama navedenim u članku 7.a Direktive 76/768/EEZ, kako je izmijenjena Direktivom 93/35/EEZ ([3]);

budući da zbog primjerene procjene i nadzora zahtjev mora sadržavati sve pojedinosti potrebne za identifikaciju podnositelja, za identifikaciju i procjenu utjecaja na ljudsko zdravlje sastojka uporabljenog u kozmetičkom proizvodu (proizvodima) i za utvrđivanje predviđene uporabe dotičnog sastojka, kao i utemeljenost tajnosti i imena proizvoda koji sadrži (sadrže) sastojak;

budući da je iz gospodarskih razloga i zbog poštivanja njegovih prava na pravne lijekove potrebno da nadležno tijelo obavijesti podnositelja zahtjeva u kratkom roku, koji samo u iznimnim slučajevima može prijeći rok od četiri mjeseca o odluci u ovom slučaju; budući da svako odbijanje odobrenja tajnosti mora biti valjano obrazloženo, a načini žalbe i vremenski rokovi jasno naznačeni;

budući da zbog transparentnosti i nadzora nadležno tijelo mora svakom zahtjevu koji zaprimi dodijeliti registracijski broj; budući da taj broj treba zamijeniti sastojak na popisu sastojaka navedenih u članku 6. stavku 1. točki (g) Direktive 76/768/EEZ;

([1]) SL L 262, 27.9.1976., str. 169.
([2]) SL L 181, 15.7.1994., str. 31.
([3]) SL L 151, 23.6.1993., str. 32.

▼B

budući da podnositelj zahtjeva mora sve izmjene pojedinosti koje sadrži početni zahtjev dostaviti nadležnom tijelu koje zbog tih promjena može povući svoje odobrenje o tajnosti, ili ukoliko nove informacije takvu mjeru čine nužnom zbog razloga javnog zdravlja;

budući da pravo na tajnost ne treba trajati dulje od pet godina, a u izuzetnim okolnostima se može produljiti na najviše još tri godine;

budući da se zbog nadzora sigurnosti proizvoda i primjerenog osiguranja provedbe Direktive, Komisiju i druge države članice treba na primjeren način obavijestiti o odlukama nadležnog tijela; budući da je s druge strane te odluke potrebno priznati na području cijele Zajednice, osim zbog izuzetnih razloga;

budući da su mjere predviđene ovom Direktivom u skladu s mišljenjem Odbora za prilagodbu direktiva tehničkom napretku radi uklanjanja tehničkih prepreka u trgovanju kozmetičkim proizvodima,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Ova se Direktiva primjenjuje ne dovodeći u pitanje ostale obveze koje proizlaze iz Direktive 76/768/EEZ i odgovornosti koje iz toga proizlaze, posebno iz njezinih članaka 2., 4., 5., članka 7. stavka 3. i članka 7.a.

Članak 2.

Svaki proizvođač ili njegov zastupnik ili osoba za čiji račun je kozmetički proizvod proizveden, ili bilo koja osoba odgovorna za stavljanje uvezenog kozmetičkog proizvoda na tržište Zajednice, koja zbog poslovne tajne ne želi uvrstiti jedan ili više sastojaka kozmetičkog proizvoda na popis naveden u članku 6. stavku 1. točki (g) Direktive 76/768/EEZ, podnosi za to zahtjev nadležnom tijelu, navedenom u članku 10. te Direktive, države članice mjesta proizvodnje ili početnog uvoza, prije stavljanja proizvoda na tržište Zajednice.

Članak 3.

Zahtjev naveden u članku 2. mora sadržavati sljedeće pojedinosti:

(a) ime ili tvrtku i adresu ili sjedište podnositelja zahtjeva;

(b) detaljnu identifikaciju sastojka za koji se zahtjev tajnosti podnosi; i to:

— CAS, EINECS i indeksne brojeve bojila, kemijsko ime, ime prema nomenklaturi IUPAC, INCI ([1]) ime, ime prema Europskoj farmakopeji, međunarodno nezaštićeno ime koje preporuča Svjetska zdravstvena organizacija i ime prema zajedničkoj nomenklaturi navedenoj u članku 7. stavku 2. Direktive 76/768/EEZ, tamo gdje to ime postoji,

— ELINCS ime i njemu dodijeljeni službeni broj ako je prijavljen na temelju Direktive Vijeća 67/548/EEZ ([2]) i navod odobrenja ili odbijanja zahtjeva za tajnošću na temelju članka 19. te Direktive,

([1]) Prije naziv CTFA.
([2]) SL 196, 16.8.1967., str. 1.

▼B

— tamo gdje imena ili brojevi iz prve i druge alineje ne postoje, kao u slučaju određenih sastojaka prirodnog podrijetla, ime osnovnog materijala, ime uporabljenog dijela biljke ili životinje i imena komponenata sastojka, kao što su otapala;

(c) ocjenu sigurnosti za ljudsko zdravlje sastojka uporabljenog u konačnom proizvodu (proizvodima), uzimajući u obzir toksikološki profil sastojka, kemijsku strukturu i stupanj izlaganja, kao što je utvrđeno u članku 7.a stavku 1. točkama (d) i (e) i članku 7.a stavku 2. Direktive 76/768/EEZ;

(d) predviđenu uporabu sastojka, posebno različite kategorije proizvoda u kojima će se sastojak rabiti;

(e) detaljno opravdanje zašto se izuzimanjem traži tajnost, na primjer:

— činjenica da identitet sastojka ili njegovo djelovanje u kozmetičkom proizvodu koji se stavlja na tržište nije opisano u literaturi i da je nepoznato drugima u trgovinskoj djelatnosti,

— činjenica da informacija nije još javna, iako se već predao zahtjev za patentiranjem sastojka ili njegove uporabe,

— činjenica da bi se informacija, ako je poznata, lako reproducirala na štetu podnositelja zahtjeva;

(f) ako je poznato, ime svakog proizvoda koji će sadržavati sastojak (sastojke) i ako će se na tržištu Zajednice rabiti različita imena, potanko opisane pojedinosti o svakom od njih.

Ako ime proizvoda još nije poznato, može se dostaviti kasnije, ali najkasnije 15 dana prije stavljanja proizvoda na tržište.

Ako se sastojak rabi u nekoliko proizvoda, dovoljan je jedan zahtjev, pod uvjetom da su proizvodi jasno predstavljeni nadležnom tijelu;

(g) izjavu u kojoj je navedeno je li zahtjev u vezi sa sastojkom za koji se traži tajnost podnesen nadležnom tijelu neke druge države članice i podaci o rezultatu svakog takvog zahtjeva.

Članak 4.

1. Nakon primitka zahtjeva za tajnošću u skladu s člankom 3., nadležno tijelo dužno je najkasnije u razdoblju od četiri mjeseca razmotriti zahtjev i o svojoj odluci pisanim putem obavijestiti podnositelja zahtjeva. U slučaju odobrenja, tijelo također dostavlja registracijski broj koji je dodijelilo proizvodu u skladu s postupkom propisanim u Prilogu. Međutim, ako za to postoje izuzetni razlozi, nadležno tijelo može u pisanom obliku obavijestiti podnositelja zahtjeva da je za razmatranje zahtjeva potrebno dodatno razdoblje od dva mjeseca.

2. Svako odbijanje zahtjeva za tajnošću mora sadržavati izjavu o razlozima; podnositelju zahtjeva moraju biti jasno objašnjeni žalbeni postupci i njihovi vremenski rokovi.

Članak 5.

Registracijski broj naveden u članku 4. stavku 1. zamjenjuje predmetni sastojak na popisu navedenom u članku 6. stavku 1. točki (g) Direktive 76/768/EEZ.

▼B

Članak 6.

1. Sve izmjene informacija predviđenih sukladno članku 3., moraju se dostaviti u što kraćem roku nadležnom tijelu koje je odobrilo zahtjev za tajnošću. Sve promjene u nazivima kozmetičkih proizvoda koji sadrže sastojak moraju se dostaviti nadležnom tijelu najkasnije 15 dana prije stavljanja tih proizvoda na tržište pod novim nazivom.

2. Uzimajući u obzir izmjene navedene u stavku 1. ili ako to nalažu nove informacije, posebno iz razloga nužnih zbog javnog zdravlja, nadležno tijelo može povući svoje odobrenje. U tom slučaju, ono će obavijestiti podnositelja zahtjeva o svojoj novoj odluci u roku i u skladu s postupkom navedenim u članku 4.

Članak 7.

Odluka koja odobrava pravo na tajnost vrijedi u vremenskom razdoblju od pet godina.

Ako korisnik te odluke smatra da postoje izuzetni razlozi koji opravdavaju produljenje tog vremenskog razdoblja, može podnijeti obrazloženi zahtjev nadležnom tijelu koje je odobrilo prvotni zahtjev za tajnošću.

Nadležno tijelo odlučuje o novom zahtjevu u vremenskom roku i pod uvjetima navedenim u članku 4.

Razdoblje tajnosti ne može se produljiti više od tri godine.

Članak 8.

1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o svojim odlukama o odobrenju zahtjeva za tajnošću ili produljenju takvog odobrenja, navodeći ime ili tvrtku i adresu ili sjedište podnositelja zahtjeva, nazive kozmetičkih proizvoda koji sadrže sastojak zbog kojega je zahtjev za tajnošću odobren, i registracijski broj naveden u članku 4. stavku 1.

Na zahtjev, Komisija i ostale države članice mogu dobiti presliku spisa koji sadrži zahtjev za tajnošću, zajedno s odlukom nadležnog tijela. Posebno u tom okviru, nadležna tijela država članica i Komisije dogovaraju se kako bi se osigurala primjerena suradnja.

2. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o svojim obrazloženim odlukama za odbijanje ili opoziv odobrenja o tajnosti ili za odbijanje produljenja roka tajnosti.

3. Države članice i Komisija poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da se povjerljivi podaci s kojima su upoznate nepropisno ne otkriju.

Članak 9.

Države članice će priznati odluke koje je donijelo nadležno tijelo vezano za odobrenje tajnosti ili produljenje roka tajnosti.

Međutim, ako nakon što je obaviještena ili nakon što je dobila presliku spisa u skladu s postupkom iz članka 8. stavka 1., država članica dovodi u pitanje odluku koju je donijelo nadležno tijelo druge države članice, ona može tražiti od Komisije da donese odluku sukladno postupku navedenom u članku 10. Direktive 76/768/EEZ.

▼B

Članak 10.

Države članice imenuju nadležna tijela navedena u ovoj Direktivi i obavješćuju o tome Komisiju koja ih objavljuje u *Službenom listu Europskih zajednica*. Država članica može također imenovati nadležno tijelo druge države članice, koje je u svrhu ispitivanja u izuzetnim slučajevima voljno prihvatiti zahtjeve navedene u članku 2.

Članak 11.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. studenoga 1995. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Postupak za takvu uputu donose države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 12.

Ova Direktiva stupa na snagu sedmog dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Članak 13.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

▼B

PRILOG

POSTUPAK ZA ODOBRENJE REGISTRACIJSKOG BROJA NAVEDENOG U ČLANKU 4.

1. Registracijski broj naveden u članku 4. sastoji se od sedam brojeva, prva dva odgovaraju godini odobrenja tajnosti, druga dva oznaci dodijeljenoj svakoj državi članici sukladno točki 2., a tri posljednja broja dodjeljuje nadležno tijelo.

2. Državama članicama dodijeljene su sljedeće oznake:

   01 Francuska

   02 Belgija

   03 Nizozemska

   04 Njemačka

   05 Italija

   06 Ujedinjena Kraljevina

   07 Irska

   08 Danska

   09 Luksemburg

   10 Grčka

   11 Španjolska

   12 Portugal

   13 Finska

   14 Austrija

   15 Švedska

▼A1

   16 Češka Republika

   17 Estonija

   18 Cipar

   19 Latvija

   20 Litva

   21 Mađarska

   22 Malta

   23 Poljska

   24 Slovenija

   25 Slovačka

▼M1

   26 Bugarska

   27 Rumunjska.