ΟΔΗΓΙΑ 95/17/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιουνίου 1995

για λεπτομέρειες εφαρμογής της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τη μη αναγραφή ενός ή περισσοτέρων συστατικών στον κατάλογο που προβλέπεται για την επισήμανση των προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/32/ΕΚ της Επιτροπής [2], και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ),

Εκτιμώντας:

ότι πρέπει να καθορισθούν τα κριτήρια και οι προϋποθέσεις σύμφωνα με τις οποίες ένας κατασκευαστής μπορεί να ζητήσει, για λόγους εμπορικού απορρήτου, να μην αναγραφούν ένα ή περισσότερα συστατικά στον κατάλογο των συστατικών τα οποία πρέπει τουλάχιστον να αναγράφονται στη συσκευασία των καλλυντικών προϊόντων ή, εάν αυτό είναι πρακτικά αδύνατο, σε εσώκλειστο σημείωμα, ετικέτα, ταινία ή κάρτα·

ότι, ωστόσο, η αναγνώριση του απορρήτου δεν πρέπει να θίγει τις άλλες υποχρεώσεις της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ και των υποχρεώσεων που προκύπτουν, ιδίως από τα άρθρα που αφορούν την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος, από τα παραρτήματα, και από τις διατάξεις σχετικά με τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ενδεικνυόμενη ιατρική αγωγή και το φάκελο στον οποίο πρέπει να έχουν πρόσβαση οι εθνικές υπηρεσίες ελέγχου·

ότι η αναγνώριση του απορρήτου δεν πρέπει να θίγει την ασφάλεια των καταναλωτών·

ότι η αίτηση για την αναγνώριση του απορρήτου πρέπει να κατατίθεται στο κράτος μέλος όπου βρίσκεται ο χώρος παρασκευής ή στο οποίο τίθεται το προϊόν για πρώτη φορά σε κυκλοφορία στην κοινοτική αγορά, στη διάθεση του οποίου τίθενται, για ελεγκτικούς σκοπούς, οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 7α) της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, μετά την τροποποίησή της από την οδηγία 93/35/ΕΟΚ [3]·

ότι η αίτηση, προκειμένου να αξιολογηθεί και να ελεγχθεί σωστά, πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα αναγκαία στοιχεία σχετικά με την ταυτότητα των αιτούντων, τα ακριβή στοιχεία και την αξιολόγηση της ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία του συστατικού όπως αυτό χρησιμοποιείται μέσα στο(στα) καλλυντικό(ά), την προβλεπόμενη χρήση του εν λόγω συστατικού, καθώς και τους λόγους που θεωρείται ότι δικαιολογούν το απόρρητο και την ονομασία ή τις ονομασίες του προϊόντος ή των προϊόντων που περιέχουν το συστατικό·

ότι για οικονομικούς λόγους και για λόγους σεβασμού των δικαιωμάτων της υπεράσπισης, η αρμόδια αρχή πρέπει να ενημερώνει τον αιτούντα εντός σύντομης προθεσμίας η οποία, αν δεν συντρέχουν εξαιρετικοί λόγοι, δεν πρέπει να υπερβαίνει τους τέσσερις μήνες, σχετικά με τη συνέχεια που προβλέπεται για το φάκελό του και, σε περίπτωση μη αναγνώρισης του απορρήτου, να αιτιολογεί δεόντως την απόφασή της και να υποδεικνύει σαφώς τα ένδικα μέσα και τις προθεσμίες για την άσκησή τους·

ότι, για λόγους ελέγχου και διαφάνειας, η αρμόδια αρχή πρέπει να δίνει αριθμό καταχώρισης σε κάθε συστατικό για το οποίο αναγνωρίζει το απόρρητο και ότι ο αριθμός αυτός αντικαθιστά το συστατικό στον κατάλογο των συστατικών που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ·

ότι οποιαδήποτε τροποποίηση των πληροφοριών που περιέχει η αρχική αίτηση, πρέπει να ανακοινώνεται από τον αιτούντα στην αρμόδια αρχή, η οποία μπορεί να άρει την αναγνώριση του απορρήτου, λαμβανομένων υπόψη των τροποποιήσεων αυτών ή εάν το επιβάλλουν νέα στοιχεία για επιτακτικούς λόγους δημόσιας υγείας·

ότι η διάρκεια ισχύος του ευεργετήματος του απορρήτου δεν πρέπει να υπερβαίνει την πενταετία με την επιφύλαξη κατ' εξαίρεση παράτασης, η οποία μπορεί να φθάσει έως τα τρία χρόνια·

ότι, για λόγους ελέγχου και ασφάλειας των προϊόντων και για την ορθή εφαρμογή της οδηγίας είναι σημαντικό, αφενός, να ενημερώνονται επαρκώς η Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για τις αποφάσεις που λαμβάνει η αρμόδια αρχή και, αφετέρου, να αναγνωρίζονται οι αποφάσεις αυτές σε ολόκληρη την επικράτεια της Κοινότητας, εκτός εάν υποβληθούν εξαιρετικά ενστάσεις·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών για την άρση των τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο στον τομέα των καλλυντικών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των άλλων υποχρεώσεων που απορρέουν από την οδηγία 76/768/ΕΟΚ και των υποχρεώσεων που προκύπτουν από αυτή, ιδιαίτερα τα άρθρα της 2, 4, 5, 7, παράγραφος 3 και 7α.

[1] ΕΕ αριθ. L 262 της 27. 9. 1976, σ. 169.
[2] ΕΕ αριθ. L 181 της 15. 7. 1994, σ. 31.
[3] ΕΕ αριθ. L 151 της 23. 6. 1993, σ. 32.

Άρθρο 2

Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ή το πρόσωπο για λογαριασμό του οποίου παρασκευάζεται ένα καλλυντικό προϊόν ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση εισαγόμενων καλλυντικών στην κοινοτική αγορά, που επιθυμεί, για λόγους εμπορικού απορρήτου, τη μη αναγραφή ενός ή περισσοτέρων συστατικών ενός καλλυντικού προϊόντος στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, υποβάλλει σχετική αίτηση στην αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 10 της παρούσας οδηγίας, στο κράτος μέλος παρασκευής ή της θέσης για πρώτη φορά σε κυκλοφορία.

Άρθρο 3

Η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 2 πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

α) το ονοματεπώνυμο ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του αιτούντος·

β) ακριβή στοιχεία του συστατικού για το οποίο ζητείται η αναγνώριση του απορρήτου και συγκεκριμένα:

— τους αριθμούς CAS, EINECS και colour index, τη χημική ονομασία, την ονομασία της IUPAC, την ονομασία της INCI [1], την ονομασία της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, τη διεθνή κοινή ονομασία της ΠΟΥ και την κοινή ονοματολογία που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, εάν υπάρχουν,

— την ονομασία Elincs και τον επίσημο αριθμό που του δόθηκαν σε περίπτωση κοινοποίησης με βάση την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου [2] καθώς και τη μνεία της αναγνώρισης ή μη του απορρήτου βάσει του άρθρου 19 της εν λόγω οδηγίας,

— σε περίπτωση που οι ονομασίες ή οι αριθμοί που αναφέρονται στην πρώτη και στη δεύτερη περίπτωση δεν υπάρχουν, όταν πρόκειται π.χ. για ορισμένα συστατικά φυσικής προέλευσης, το όνομα του προϊόντος που αποτελεί τη βάση, το όνομα του χρησιμοποιούμενου μέρους του φυτού ή του ζώου, τα ονόματα υλικών, π.χ. διαλυτών, που χρησιμοποιούνται μαζί με το συστατικό·

γ) την αξιολόγηση της ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία του συστατικού όπως χρησιμοποιείται μέσα στο (στα) τελικό(ά) προϊόν(τα), με συνεκτίμηση του τοξικολογικού χαρακτήρα του ουσιαστικού, της χημικής δομής του και του επιπέδου έκθεσης, σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται στο άρθρο 7α) παράγραφος 1 στοιχεία δ) και ε) και παράγραφος 2 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ·

δ) την προβλεπόμενη χρήση του συστατικού και ιδίως των διάφορων κατηγοριών προϊόντων όπου θα χρησιμοποιηθεί·

ε) λεπτομερή ανάλυση των λόγων για τους οποίους ζητείται κατ' εξαίρεση η αναγνώριση του απορρήτου, π.χ.:

— το γεγονός ότι η ταυτότητα του συστατικού ή η δράση του στο καλλυντικό προϊόν, το οποίο πρόκειται να κυκλοφορήσει στην αγορά δεν περιγράφεται στη βιβλιογραφία και δεν είναι ευρέως γνωστή στο εμπόριο,

— το γεγονός ότι η πληροφορία δεν έχει δημοσιοποιηθεί ακόμη, αν και έχει κατατεθεί αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το συστατικό ή τη χρήση του,

— το γεγονός ότι, αν γινόταν γνωστή η πληροφορία, θα μπορούσε να αναπαραχθεί εύκολα, επί ζημία του αιτούντος·

στ) εάν είναι γνωστή, η ονομασία όλων των προϊόντων που θα περιέχουν το συστατικό και, εάν προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν διαφορετικές ονομασίες στην κοινοτική αγορά, συγκεκριμένες ενδείξεις για καθεμία από αυτές.

Εάν δεν είναι γνωστή ακόμη η ονομασία του προϊόντος, είναι δυνατόν αυτή να ανακοινωθεί αργότερα, η ανακοίνωση αυτή όμως πρέπει να γίνει τουλάχιστον 15 ημέρες πριν από τη διάθεσή του στην αγορά.

Στην περίπτωση που το συστατικό χρησιμοποιείται σε πολλά προϊόντα, είναι αρκετή μία και μόνη αίτηση, αρκεί τα εν λόγω προϊόντα να υποδεικνύονται σαφώς στην αρμόδια αρχή.

ζ) δήλωση η οποία διευκρινίζει εάν έχει υποβληθεί αίτηση στην αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους, για το συστατικό για το οποίο ζητείται το απόρρητο και ενημέρωση για τη συνέχεια που δόθηκε στην αίτηση αυτή.

Άρθρο 4

1. Αφού παραλάβει την αίτηση για την αναγνώριση του απορρήτου σύμφωνα με το άρθρο 3, η αρμόδια αρχή την εξετάζει εντός χρονικού διαστήματος, το οποίο δεν μπορεί να υπερβαίνει τους τέσσερις μήνες και ενημερώνει γραπτώς τον αιτούντα για την συνέχεια που δόθηκε σε αυτήν. Σε περίπτωση αναγνώρισης, του ανακοινώνει επίσης τον αριθμό καταχώρισης που έδωσε στο εν λόγω συστατικό σύμφωνα με τις λεπτομέρειες που προβλέπονται στο παράρτημα. Ωστόσο, σε περίπτωση που προβάλλονται εξαιρετικοί λόγοι, η αρμόδια αρχή μπορεί να πληροφορεί γραπτώς τον αιτούντα ότι μια συμπληρωματική προθεσμία που δεν μπορεί να ξεπεράσει τους 2 μήνες θα είναι αναγκαία για την εξέταση της αίτησής του.

2. Η άρνηση της αναγνώρισης του απορρήτου πρέπει να αιτιολογείται και πρέπει να υποδεικνύονται σαφώς στον αιτούντα τα ειδικά μέσα και οι προθεσμίες εντός των οποίων μπορεί να ασκήσει αυτό.

Άρθρο 5

Ο αριθμός καταχώρισης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 αντικαθιστά το σχετικό συστατικό στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ.

[1] Πρώην ονομασία CFTA.
[2] ΕΕ αριθ. L 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.

Άρθρο 6

1. Κάθε τροποποίηση των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 3 πρέπει να διαβιβάζεται το ταχύτερο δυνατό στην αρμόδια αρχή που αναγνώρισε το απόρρητο. Όταν πρόκειται για αλλαγές ονομασιών των καλλυντικών προϊόντων στα οποία ενσωματώνεται το συστατικό, οι ονομασίες αυτές πρέπει να κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή τουλάχιστον δεκαπέντε ημέρες πριν από την κυκλοφορία στην αγορά των προϊόντων με τις νέες τους ονομασίες

2. Συνεκτιμώντας τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή εάν αυτό επιβάλλεται από νέα στοιχεία, ιδιαίτερα για επιτακτικούς λόγους που αφορούν τη δημόσια υγεία, η αρμόδια αρχή μπορεί να άρει την αναγνώριση του απορρήτου. Στην περίπτωση αυτή η αρχή πληροφορεί τον αιτούντα για τη νέα της απόφαση μέσα στην προβλεπόμενη προθεσμία και σύμφωνα με τις λεπτομέρειες που καθορίζονται στο άρθρο 4.

Άρθρο 7

Η απόφαση για την αναγνώριση του απορρήτου ισχύει για πέντε έτη.

Εάν ο ωφελούμενος από την εν λόγω απόφαση θεωρεί ότι συντρέχουν εξαιρετικοί λόγοι που δικαιολογούν την παράταση αυτής της ισχύος, μπορεί να υποβάλει αιτιολογημένη αίτηση σχετικά στην αρμόδια αρχή, η οποία είχε καταρχάς αναγνωρίσει το απόρρητο.

Η αρμόδια αρχή αποφαίνεται επί της νέας αυτής αίτησης εντός των προθεσμιών και σύμφωνα με τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 4.

Η παράταση της αναγνώρισης του απορρήτου δεν μπορεί να υπερβαίνει τα τρία έτη.

Άρθρο 8

1. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για τις αποφάσεις τους σχετικά με τη αναγνώριση και την παράταση της αναγνώρισης του απορρήτου, υποδεικνύοντας την ονομασία ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του αιτούντος, τις ονομασίες των καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν το συστατικό για το οποίο αναγνωρίζεται το απόρρητο καθώς και τον αριθμό καταχώρισης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1.

Η Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη μπορούν να λάβουν, ύστερα από σχετικό αίτημα, αντίγραφο του φακέλου που περιλαμβάνει την αίτηση για αναγνώριση του απορρήτου καθώς και την απόφαση της αρμόδιας αρχής. Στο πλαίσιο αυτό οι αρμόδιες αχές των κρατών μελών και η Επιτροπή φροντίζουν για την κατάλληλη συνεργασία μεταξύ τους.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με τις αιτιολογημένες αποφάσεις τους για άρνηση ή άρση της αναγνώρισης του απορρήτου ή της άρνησης για παράταση της αναγνώρισης του απορρήτου.

3. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να αποφεύγεται η μη προσήκουσα διάδοση των απορρήτων στοιχείων που τίθενται στη διάθεσή τους.

Άρθρο 9

Τα κράτη μέλη αναγνωρίζουν τις αποφάσεις που λαμβάνει κάποια αρμόδια αρχή για την αναγνώριση ή την παράταση της αναγνώρισης του απορρήτου.

Ωστόσο, εάν κάποιο κράτος μέλος, αφού λάβει γνώση των πληροφοριών ή λάβει αντίγραφο του φακέλου σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 8, παράγραφος 1, αμφισβητεί την απόφαση που έλαβε η αρμόδια αρχή κάποιου άλλου κράτους μέλους, μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να αποφασίσει σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ.

Άρθρο 10

Τα κράτη μέλη ορίζουν τις αρμόδιες υπηρεσίες που αναφέρονται στην παρούσα οδηγία και ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή, η οποία δημοσιεύει τον κατάλογο στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Κάθε κράτος μέλος μπορεί επίσης να ορίζει την αρμόδια αρχή ενός άλλου κράτους μέλους που αποδέχεται να εξετάζει σε εξαιρετικές περιπτώσεις τις αιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 2.

Άρθρο 11

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο μέχρι τις 30 Νοεμβρίου 1995.

Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων του εσωτερικού τους δικαίου στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 12

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει από την έβδομη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.*

Άρθρο 13

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 19 Ιουνίου 1995.

Για την Επιτροπή

Emma BONINO

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 4

1. Ο αριθμός καταχώρισης που αναφέρεται στο άρθρο 4, απαρτίζεται από 7 ψηφία, από τα οποία τα δύο πρώτα αντιστοιχούν στο έτος αναγνώρισης του απορρήτου, τα δύο επόμενα στον κωδικό που αντιστοιχεί στο κάθε κράτος μέλος, σύμφωνα με το σημείο 2 παρακάτω και τα τρία τελευταία δίνονται από την αρμόδια αρχή.

2. Στα μέλη αντιστοιχούν οι ακόλουθοι κωδικοί:

01 Γαλλία
02 Βέλγιο
03 Κάτω Χώρες
04 Γερμανία
05 Ιταλία
06 Ηνωμένο Βασίλειο
07 Ιρλανδία
08 Δανία
09 Λουξεμβούργο
10 Ελλάδα
11 Ισπανία
12 Πορτογαλία
13 Φινλανδία
14 Αυστρία
15 Σουηδία