31995L0017

SMĚRNICE KOMISE 95/17/ES

ze dne 19. června 1995,

kterou se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 76/768/EHS, pokud jde o nezařazení jedné nebo více přísad do seznamu používaného pro označování kosmetických prostředků

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků ([1]), naposledy pozměněnou směrnicí Komise 94/32/ES ([2]), a zejména na čl. 6 odst. 1 písm. g) uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že je potřeba specifikovat kritéria a podmínky, za nichž může výrobce z důvodů obchodního tajemství požádat o nezařazení jedné nebo více přísad do seznamu přísad, který se musí nacházet na obalu kosmetického prostředku nebo, není-li to z praktických důvodů možné, na přiloženém letáku, etiketě, pásce nebo kartičce;

vzhledem k tomu, že schválení utajení by se však nemělo dotýkat jiných povinností podle směrnice 76/768/EHS a odpovědností vyplývajících z článků týkajících se bezpečnosti kosmetického prostředku, z příloh a ustanovení týkajících se informací nezbytných pro vhodné lékařské ošetření a spisové dokumentace, k níž musí mít přístup vnitrostátní kontrolní orgány;

vzhledem k tomu, že schválení utajení by se nemělo dotýkat bezpečnosti spotřebitele;

vzhledem k tomu, že žádost o utajení musí být předložena v členském státu výroby nebo prvotního dovozu na trh Společenství, který musí mít pro kontrolní účely přístup také k informacím uvedeným v článku 7a směrnice 76/768/EHS ve znění směrnice 95/35/EHS ([3]);

vzhledem k tomu, že pro odpovídající posouzení a kontrolu musí žádost obsahovat veškeré údaje nezbytné pro identifikaci žadatelů, pro identifikaci přísady, jak je použita v kosmetickém prostředku nebo prostředcích, pro její posouzení z hlediska lidského zdraví a pro určení zamýšleného použití dotyčné přísady, a dále zdůvodnění utajení a název (názvy) výrobku, který přísadu obsahuje;

vzhledem k tomu, že z ekonomických důvodů a s ohledem na svá práva by měl příslušný orgán v krátké lhůtě, která by kromě výjimečných důvodů neměla překročit čtyři měsíce, informovat žadatele o rozhodnutí v této věci; že jakékoli odmítnutí poskytnout utajení by mělo být řádně zdůvodněno a měly by se v něm jasně uvádět prostředky pro odvolání a příslušné lhůty;

vzhledem k tomu, že v zájmu průhlednosti a kontroly by měl příslušný orgán každé žádosti, kterou schválí, přidělit registrační číslo; že toto číslo by mělo přísadu nahradit v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g) směrnice 76/768/EHS;

vzhledem k tomu, že žadatel musí sdělit veškeré změny údajů uvedených v původní žádosti příslušnému orgánu, který potom může schválení utajení zrušit z důvodu těchto změn nebo jestliže nová informace činí toto opatření nezbytným ze závažných důvodů souvisejících s veřejným zdravím;

vzhledem k tomu, že trvání práva na utajení by nemělo překročit pět let, s výjimkou možnosti prodloužení nejvýše o další tři roky za výjimečných okolností;

vzhledem k tomu, že v zájmu kontroly bezpečnosti výrobků a správného provádění směrnice by Komise a ostatní členské státy měly být odpovídajícím způsobem informovány o rozhodnutích přijatých příslušným orgánem; že na druhé straně by tato rozhodnutí měla být, s výjimkou výjimečných důvodů, uznávána na celém území Společenství;

vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro přizpůsobení směrnic týkajících se odstranění technických překážek obchodu v sektoru kosmetických prostředků technickému pokroku,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Tato směrnice se použije, aniž jsou dotčeny další povinnosti vyplývající ze směrnice 76/768/EHS a odpovědnosti z ní vyplývající, zejména z článků 2, 4, 5, čl. 7 odst. 3 a článku 7a uvedené směrnice.

([1]) Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.
([2]) Úř. věst. L 181, 15.7.1994, s. 31.
([3]) Úř. věst. L 151, 23.6.1993, s. 32.

Článek 2

Výrobce nebo jeho zástupce nebo osoba, na jejíž objednávku je kosmetický prostředek vyroben, nebo osoba odpovědná za uvedení dovezeného kosmetického prostředku na trh Společenství, kteří si z důvodu obchodního tajemství přejí nezařadit jednu nebo více přísad kosmetického prostředku na seznam podle čl. 6 odst. 1 písm. g) směrnice 76/768/EHS, předloží před uvedením výrobku na trh Společenství v tomto smyslu žádost příslušnému orgánu členského státu místa výroby nebo prvotního dovozu uvedenému v článku 10 této směrnice.

Článek 3

Žádost uvedená v článku 2 musí obsahovat následující údaje:

a) jméno nebo firmu a adresu nebo sídlo žadatele;

b) přesnou identifikaci přísady, pro niž je požadováno utajení, a to jmenovitě:

— číslo podle CAS, EINECS a colour indexu, chemický název, název podle IUPAC, název podle INCI [1], název podle Evropského lékopisu, mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací a název podle společné nomenklatury uvedené v čl. 7 odst. 2 směrnice 76/768/EHS, jestliže tyto názvy existují,

— název podle ELINCS a úřední číslo mu přidělené, jestliže byl oznámen podle směrnice Rady 67/548/EHS [2], a údaj o schválení nebo zamítnutí žádosti o utajení podle článku 19 uvedené směrnice,

— neexistují-li názvy nebo čísla uvedená v první a druhé odrážce, jako v případě určitých přísad přírodního původu, název základního materiálu, název použité části rostliny nebo živočicha a názvy součástí přísady, jako jsou rozpouštědla;

c) posouzení bezpečnosti přísady pro lidské zdraví, jak je použita v konečném výrobku nebo výrobcích, přičemž se zohlední toxikologický profil látky, její chemická struktura a hladina expozice podle čl. 7a odst. 1 písm. d) a e) a čl. 7a odst. 2 směrnice 76/768/EHS;

d) předpokládané použití přísady, a zejména různé kategorie výrobků, v nichž bude používána;

e) podrobné zdůvodnění, proč je výjimkou požadováno utajení, například:

— skutečnost, že totožnost přísady nebo její funkce v kosmetickém prostředku, který má být uveden na trh, nebyla popsána v literatuře a není ostatním v oboru známa,

— skutečnost, že informace dosud není zveřejněna, přestože byla podána patentová přihláška pro přísadu nebo pro její použití,

— skutečnost, že bude-li informace známa, bude ke škodě žadatele snadno opakovatelná;

f) je-li znám, název každého výrobku, který má přísadu (přísady) obsahovat, a předpokládá-li se použití různých názvů na trhu Společenství, přesné podrobné informace o každém z nich.

Není-li název výrobku dosud znám, může být sdělen později, nejméně však 15 dnů před uvedením prostředku na trh.

Je-li přísada použita ve více výrobcích, postačuje jediná žádost za předpokladu, že výrobky jsou příslušnému orgánu jasně označeny;

g) prohlášení uvádějící, zda byla příslušnému orgánu jiného členského státu předložena žádost týkající se přísady, pro niž se žádá o utajení, a údaje o výsledku takové žádosti.

Článek 4

1. Po obdržení žádosti o utajení podle článku 3 prozkoumá příslušný orgán ve lhůtě nepřesahující čtyři měsíce žádost a písemně žadatele informuje o svém rozhodnutí. V případě schválení orgán také sdělí registrační číslo, které prostředku přidělil postupem podle přílohy. Existují-li však výjimečné důvody, může příslušný orgán písemně informovat žadatele, že pro zkoumání žádosti bude nezbytné dodatečné období dvou měsíců.

2. Jakékoli zamítnutí žádosti o utajení musí obsahovat odůvodnění; žadateli musí být jasně vysvětleny postupy pro odvolání společně s jejich lhůtami.

Článek 5

Dotyčná přísada se v seznamu podle čl. 6 odst. 1 písm. g) směrnice 76/768/EHS nahradí registračním číslem uvedeným v čl. 4 odst. 1.

[1] Původně název podle CTFA.
[2] Úř. věst. L 196, 16.8.1967, s. 1.

Článek 6

1. Veškeré změny informací předložených podle článku 3 musí být co nejrychleji sděleny příslušnému orgánu, který schválil žádost o utajení. Veškeré změny názvů kosmetických prostředků obsahujících přísadu musí být příslušnému orgánu sděleny alespoň 15 dnů před uvedením těchto výrobků na trh pod jejich novým názvem.

2. Příslušný orgán může zrušit schválení utajení s ohledem na změny uvedené v odstavci 1 nebo vyžaduje-li si to nová informace, zejména ze závažných důvodů souvisejících s veřejným zdravím. V tomto případě informuje žadatele o novém rozhodnutí postupem podle článku 4 a ve lhůtách tam uvedených.

Článek 7

Rozhodnutí udělující právo na utajení platí po dobu pěti let.

Jestliže osoba, v jejíž prospěch bylo rozhodnutí vydáno, usoudí, že existují výjimečné důvody ospravedlňující prodloužení tohoto období, může předložit odůvodněnou žádost příslušnému orgánu, který původně žádost o utajení schválil.

Příslušný orgán o této nové žádosti rozhodne ve lhůtách a za podmínek stanovených v článku 4.

Období utajení se nesmí prodloužit o více než tři roky.

Článek 8

1. Členské státy informují Komisi a ostatní členské státy o svých rozhodnutích schválit žádost o utajení nebo prodloužit toto schválení, přičemž uvedou jméno nebo firmu a adresu nebo sídlo žadatelů, názvy kosmetických prostředků obsahujících přísadu, pro niž byla žádost o utajení schválena, a registrační číslo podle čl. 4 odst. 1.

Komise a ostatní členské státy mohou na žádost obdržet kopii spisové dokumentace obsahující žádost o utajení společně s rozhodnutím příslušného orgánu. Zejména v tomto rámci přijmou příslušné orgány členských států a Komise opatření k zajištění řádné spolupráce.

2. Členské státy informují Komisi a ostatní členské státy o svých odůvodněných rozhodnutích zamítnout nebo zrušit schválení utajení nebo zamítnout prodloužení období utajení.

3. Členské státy a Komise přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že důvěrné údaje, které jim byly oznámeny, nebudou nepřípustným způsobem zveřejněny.

Článek 9

Členské státy uznají rozhodnutí přijatá příslušným orgánem o schválení utajení nebo o prodloužení období utajení.

Jestliže však má členský stát poté, co postupem podle čl. 8 odst. 1 obdržel informace nebo kopii spisové dokumentace, námitky proti rozhodnutí přijatému příslušným orgánem jiného členského státu, může požádat Komisi, aby přijala rozhodnutí postupem podle článku 10 směrnice 76/768/EHS.

Článek 10

Členské státy jmenují příslušné orgány uvedené v této směrnici a informují o nich Komisi, která je zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství*. Členský stát také může určit příslušný orgán jiného členského státu, který je ochoten ve výjimečných případech přijímat pro účely zkoumání žádosti uvedené v článku 2.

Článek 11

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 30. listopadu 1995. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 12

Tato směrnice vstupuje v platnost sedmým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 13

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 19. června 1995.

Za Komisi

Emma BONINO

členka Komise

PŘÍLOHA

POSTUP PRO UDĚLENÍ REGISTRAČNÍHO ČÍSLA PODLE ČLÁNKU 4

1. Registrační číslo uvedené v článku 4 sestává ze sedmi číslic, z nichž první dvě odpovídají roku schválení utajení, druhé dvě kódu přidělenému každému členskému státu podle odstavce 2 a tři poslední číslice přiděluje příslušný orgán.

2. Členským státům jsou přiděleny tyto kódy:

   01 Francie

   02 Belgie

   03 Nizozemsko

   04 Německo

   05 Itálie

   06 Spojené království

   07 Irsko

   08 Dánsko

   09 Lucembursko

   10 Řecko

   11 Španělsko

   12 Portugalsko

   13 Finsko

   14 Rakousko

   15 Švédsko.