31995L0017

KOMISJONI DIREKTIIV 95/17/EÜ,

19. juuni 1995,

millega nähakse ette nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses ühe või mitme koostisaine kandmata jätmisega kosmeetikatoodete märgistamisel kasutatavasse loetelusse

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiivi 76/768/EMÜ kosmeetikatooteid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, ([1]) viimati muudetud komisjoni direktiiviga 94/32/EÜ, ([2]) eriti selle artikli 6 lõike 1 punkti g,

ning arvestades, et:

tuleks täpsustada need kriteeriumid ja tingimused, mille kohaselt tootja võib ärisaladuse hoidmise huvides mitte kanda üht või mitut koostisainet nende koostisainete miinimumloetelusse, mis tuleb esitada kosmeetikatoodete pakendil või, kui see on praktilistel põhjustel võimatu, lisatud infolehel, etiketil, lindil või kaardil;

ärisaladuse tunnustamine ei tohiks siiski mõjutada direktiivi 76/768/EMÜ kohaseid muid kohustusi ja neid kohustusi, mis tulenevad eeskätt kosmeetikatoodete ohutust käsitlevatest artiklitest, lisadest ning sätetest, mis käsitlevad asjakohaseks raviks vajalikku teavet ja toimikut, millele siseriiklikel järelevalveasutustel peab olema juurdepääs;

ärisaladuse tunnustamine ei tohiks kahjustada tarbijate ohutust;

ärisaladuse tunnustamise taotlus tuleb esitada tootjaliikmesriigis või selles liikmesriigis, kus toode esimest korda ühenduse turule viiakse; sellel liikmesriigil peab kontrolli eesmärgil olema juurdepääs direktiivi 76/768/EMÜ, muudetud direktiiviga 93/35/EMÜ, ([3]) artiklis 7a nimetatud teabele;

taotluse nõuetekohaseks hindamiseks ja järelevalveks peab see hõlmama kõiki üksikasju, mis on vajalikud taotlejate kindlakstegemiseks, kosmeetikatootes (-toodetes) kasutatud koostisaine identifitseerimiseks ja turvalisuse hindamiseks ning asjaomase koostisaine kavandatud kasutuse kindlakstegemiseks, samuti ärisaladuse hoidmise põhjusi ja koostisainet sisaldava (sisaldavate) toote (toodete) nime (nimesid);

majanduslikel põhjustel ja õiguskaitset silmas pidades peaks pädev asutus teavitama taotlejat tehtud otsusest kuni nelja kuu jooksul, erandjuhud välja arvatud; ärisaladuse tunnustamisest keeldumist tuleks nõuetekohaselt põhjendada ning edasikaebamise võimalus ja tähtajad tuleks selgelt näidata;

läbipaistvuse ja järelevalve huvides peaks pädev asutus määrama registrinumbri igale ärisaladuse tunnustamise taotlusele, mille ta on rahuldanud; see number peaks asendama koostisainet direktiivi 76/768/EMÜ artikli 6 lõike 1 punktis g nimetatud koostisainete loetelus;

taotleja peab kõikidest esialgse taotlusega hõlmatud üksikasjadesse tehtud muudatustest teatama pädevale asutusele, kes võib ärisaladuse tunnustamisest loobuda, pidades silmas nimetatud muudatusi või kui uued tervisekaitsega seotud tungivad põhjused seda nõuavad;

ärisaladuse kehtivus ei tohiks ületada viit aastat ja seda tähtaega võib erandlike asjaolude korral pikendada kõige rohkem kolme aasta võrra;

tooteohutuse järelevalve ja direktiivi nõuetekohase jõustamise huvides on oluline, et komisjoni ja teisi liikmesriike teavitataks piisavalt pädeva asutuse poolt tehtud otsustest; teiselt poolt tuleks selliseid otsuseid tunnustada kogu ühenduses, välja arvatud erandlikel põhjustel;

käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas kosmeetikatoodete kaubanduse sektoris tehniliste tõkete kõrvaldamist käsitlevate direktiivide tehnika arenguga kohandamise komitee seisukohaga,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Käesoleva direktiivi kohaldamine ei piira direktiivi 76/768/EMÜ kohaseid muid kohustusi, eelkõige selle artiklitest 2, 4 ja 5, artikli 7 lõikest 3 ja artiklist 7a tulenevaid kohustusi:

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

Artikkel 2

Tootja, tema esindaja või isik, kelle nimel kosmeetikatoodet toodetakse või kes vastutab imporditud kosmeetikatoote ühenduse turule viimise eest ning kes ärisaladuse hoidmiseks soovib jätta kosmeetikatoote ühe või mitu koostisainet direktiivi 76/768/EMÜ artikli 6 lõike 1 punktis g nimetatud loetelusse kandmata, peab selleks esitama taotluse käesoleva direktiivi artiklis 10 nimetatud pädevale asutusele tootjaliikmesriigis või selles liikmesriigis, kus toode esimest korda ühenduse turule viiakse.

Artikkel 3

Artiklis 2 nimetatud taotlus peab hõlmama järgmisi üksikasju:

a) taotleja nimi või ärinimi ning aadress või peakontor;

b) selle koostisaine täpne identifitseerimine, mille ärisaladuse tunnustamist taotletakse, nimelt:

— CAS-, EINECS- ja värvainete indeksi numbrid, keemiline nimetus, IUPAC-nimetus, INCI-nimetus, [1] Euroopa Farmakopöa nimetus, Maailma Tervishoiuorganisatsiooni soovitatud rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus ja direktiivi 76/768/EMÜ artikli 7 lõikes 2 nimetatud ühise nomenklatuuri nimetus, kui need on olemas,

— ELINCS-nimetus ja ametlik number, mis ainele antakse juhul, kui sellest on teatatud nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ [2] kohaselt, ning märge ärisaladuse tunnustamise või tunnustamisest loobumise kohta vastavalt nimetatud direktiivi artiklile 19,

— kui esimeses ja teises taandes nimetatud nimetusi või numbreid ei ole, nagu näiteks teatavate loodusliku päritoluga koostisainete puhul, alusmaterjali nimetus, kasutatud taime- või loomaosa nimetus ning koostisaine komponentide, nagu lahustite nimetused;

c) lõpptootes (-toodetes) kasutatud koostisaine turvalisuse hindamine, võttes arvesse koostisaine toksikoloogilisi omadusi, keemilist struktuuri ja kokkupuute ulatust, nagu on kindlaks määratud direktiivi 76/768/EMÜ artikli 7a lõike 1 punktides d ja e ning artikli 7a lõikes 2;

d) koostisaine kavandatav kasutus ja eelkõige nende toodete erinevad kategooriad, milles seda koostisainet hakatakse kasutama;

e) üksikasjalik põhjendus, miks ärisaladuse tunnustamist erandina taotletakse, näiteks:

— turustatavas kosmeetikatootes kasutatavat koostisainet või tema funktsiooni selles tootes ei ole kirjeldatud ja seda ei tunta,

— teave ei ole veel avalikkusele kättesaadav, kuigi koostisaine või selle kasutusega seotud patenditaotlus on esitatud,

— kui teave oleks tuntud, saaks seda kergesti reprodutseerida taotleja kahjuks;

f) kui see on teada, iga sellise toote nimetus, mis hakkab koostisainet (-aineid) sisaldama, ja kui ühenduse turul hakatakse kasutama erinevaid nimetusi, nende üksikasjalik kirjeldus.

Kui toote nimetus ei ole veel teada, võib selle teatavaks teha hilisemal kuupäeval, kuid vähemalt 15 päeva enne toote turuleviimist.

Kui koostisainet kasutatakse mitmes tootes, piisab ühest taotlusest, tingimusel et neist toodetest teatatakse täpselt pädevale asutusele;

g) teatis, milles näidatakse, kas koostisaine ärisaladuse tunnustamise taotlus on esitatud mingi teise liikmesriigi pädevale asutusele, ning sellise taotluse tulemuse üksikasjad.

Artikkel 4

1. Pärast artikli 3 kohase ärisaladuse tunnustamise taotluse kättesaamist uurib pädev asutus taotlust kuni nelja kuu jooksul ja teatab taotlejale kirjalikult oma otsusest. Tunnustamise korral teatab pädev asutus registrinumbri, mille ta on tootele määranud vastavalt lisas sätestatud korrale. Erandlikel põhjustel võib pädev asutus taotlejale kirjalikult teatada, et taotluse uurimiseks on vaja kahe kuu pikkust lisaaega.

2. Ärisaladuse tunnustamisest keeldumine peab sisaldama põhjendust; edasikaebemenetlusi ja nende tähtaegu tuleb taotlejale täpselt selgitada.

Artikkel 5

Artikli 4 lõikes 1 nimetatud registrinumber asendab kõnealust koostisainet direktiivi 76/768/EMÜ artikli 6 lõike 1 punktis g nimetatud loetelus.

[1] Seni: CTFA-nimetus.
[2] EÜT L 196, 16.8.1967, lk 1.

Artikkel 6

1. Kõikidest muudatustest artikli 3 kohaselt antud teabes tuleb viivitamata teatada ärisaladust tunnustanud pädevale asutusele. Kõikidest muutustest koostisainet sisaldavate kosmeetikatoodete nimetustes tuleb teatada pädevale asutusele vähemalt 15 päeva enne nende toodete turuleviimist uue nimetuse all.

2. Pädev asutus võib tunnustuse tühistada eeskätt tervishoiuga seotud kaalukatel põhjustel, võttes arvesse lõikes 1 nimetatud muudatusi või kui uus teave seda nõuab. Sel juhul teatab pädev asutus taotlejale oma uuest otsusest vastavalt artiklis 4 nimetatud tähtaegadele ja korrale.

Artikkel 7

Ärisaladuse tunnustamise otsus kehtib viis aastat.

Kui otsuse subjekt leiab, et otsuse kehtivust võiks erandlikel põhjustel pikendada, võib ta esitada põhjendatud taotluse pädevale asutusele, kes kõigepealt ärisaladuse tunnustamise taotluse rahuldas.

Pädev asutus teeb otsuse uue taotluse kohta artiklis 4 nimetatud tähtaegade ja tingimuste kohaselt.

Ärisaladuse kehtivuse tähtaega saab pikendada kuni kolme aasta võrra.

Artikkel 8

1. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele oma otsustest ärisaladuse tunnustamise või selle pikendamise kohta, näidates taotlejate nime või ärinime ja aadressi või peakontori, seda koostisainet, mille ärisaladust on tunnustatud, sisaldavate kosmeetikatoodete nimetused ja artikli 4 lõikes 1 nimetatud registrinumbri.

Komisjon ja teised liikmesriigid võivad taotluse korral saada ärisaladuse tunnustamise taotlust ja pädeva asutuse otsust sisaldava toimiku koopia. Eeskätt seoses sellega võtavad liikmesriikide pädevad asutused ja komisjon meetmeid nõuetekohase koostöö tagamiseks.

2. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele oma põhjendatud otsusest keelduda ärisaladuse tunnustamisest või see tühistada või otsusest keelduda ärisaladuse kehtivuse tähtaja pikendamisest.

3. Liikmesriigid ja komisjon võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et neile teatavaks tehtud salajasi andmeid lubamatul viisil ei avaldataks.

Artikkel 9

Liikmesriigid tunnustavad pädeva asutuse otsuseid ärisaladuse tunnustamise või ärisaladuse kehtivuse tähtaja pikendamise kohta.

Kui liikmesriik pärast teabe või toimiku koopia kättesaamist vastavalt artikli 8 lõike 1 kohasele korrale vaidlustab teise liikmesriigi pädeva asutuse tehtud otsuse, võib ta paluda komisjonil vastu võtta otsus direktiivi 76/768/EMÜ artiklis 10 nimetatud korra kohaselt.

Artikkel 10

Liikmesriigid määravad käesolevas direktiivis nimetatud pädevad asutused ja teavitavad sellest komisjoni, kes avaldab nende asutuste loetelu *Euroopa Ühenduste Teatajas*. Liikmesriik võib lisaks määrata teise liikmesriigi pädeva asutuse, kes võtab erandjuhtudel uurida artiklis 2 nimetatud taotlused.

Artikkel 11

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 30. novembril 1995. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 12

Käesolev direktiiv jõustub seitsmendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Artikkel 13

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 19. juuni 1995

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Emma BONINO

LISA

ARTIKLIS 4 NIMETATUD REGISTRINUMBRI MÄÄRAMISE KORD

1. Artiklis 4 nimetatud registrinumber koosneb seitsmest numbrist. Kaks esimest numbrit vastavad ärisaladuse tunnustamise aastale, järgmised kaks igale liikmesriigile punkti 2 kohaselt antud koodile ja kolm viimast numbrit on pädeva asutuse antud.

2. Liikmesriikidele on antud järgmised koodid:

   01 Prantsusmaa

   02 Belgia

   03 Madalmaad

   04 Saksamaa

   05 Itaalia

   06 Ühendkuningriik

   07 Iirimaa

   08 Taani

   09 Luksemburg

   10 Kreeka

   11 Hispaania

   12 Portugal

   13 Soome

   14 Austria

   15 Rootsi.