31995L0017

L 140/26 *AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA* 1995.6.23.

A BIZOTTSÁG 95/17/EK IRÁNYELVE

(1995. június 19.)

a 76/768/EGK tanácsi irányelve alkalmazásához szükséges, a kozmetikai termékek címkézésénél használt listán szereplő egy vagy több összetevő mellőzésére vonatkozó részletes szabályok meghatározásáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 94/32/EK bizottsági irányelvvel [1] módosított, a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelvre [2] és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésének g) pontjára,

mivel szükséges azoknak a kritériumoknak és feltételeknek a meghatározása, amelyek mellett üzleti titoktartás okából a gyártó egy vagy több összetevőt mellőzhet az összetevők azon listájáról, amelyeket legalább a kozmetikai termékek csomagolásán, vagy ahol ez gyakorlati okokból nem megoldható, egy mellékelt tájékoztatón, címkén, szalagon vagy kártyán kell feltüntetni;

mivel a titkosítás engedélyezése nem ütközhet a 76/768/EGK irányelvben foglalt egyéb kötelezettségekbe és különösen a kozmetikai termékek biztonságával kapcsolatos cikkekből, mellékletekből, valamint a megfelelő orvosi ellátáshoz szükséges tájékoztatásra és azokra az ügyiratokra vonatkozó rendelkezésekből adódó felelősségekbe, amelyeknek hozzáférhetőknek kell lenniük a nemzeti ellenőrző hatóságok számára;

mivel a titkosítás engedélyezése nem veszélyeztetheti a fogyasztók biztonságát;

mivel a titkosítás iránti kérelmet abban a tagállamban kell benyújtani, ahol a terméket előállították vagy a közösségi piacon elsőként forgalomba hozták, és ott ahol a 93/35/EGK irányelvvel [3] módosított 76/768/EK irányelv 7a. cikkében megjelölt adatokba való betekintést szintén biztosítani kell ellenőrzés céljából;

mivel a kérelemnek annak érdekében, hogy megfelelően felülvizsgálható és ellenőrizhető legyen, tartalmaznia kell a kérelmező azonosításához, az összetevők kozmetikai termékben történő használatának emberi egészségre gyakorolt hatásának azonosításához, és az adott összetevők tervezett felhasználásának meghatározásához szükséges minden adatot, illetve a titkosítás indokait és az összetevőket tartalmazó termékek neveit;

mivel gazdasági megfontolásból és a kérelmező jogainak védelme érdekében a kérelmezőt az illetékes hatóságnak rövid határidőn belül, amely – a kivételes esetektől eltekintve – nem lehet több négy hónapnál, tájékoztatnia kell a döntésről; mivel a titkosítás iránti kérelem elutasítását minden esetben megfelelően indokolni kell, pontosan megjelölve a jogorvoslati lehetőségeket és ezek határidejét;

mivel az átláthatóság és ellenőrzés érdekében az illetékes hatóság minden elfogadott kérelemhez egy regisztrációs számot rendel, ahol ez a szám az összetevők listáján helyettesíti a 76/768/EGK irányelv 6. cikk (1) bekezdése g) pontjában említett összetevőt;

mivel az eredeti kérelem bármely adatának megváltozását a kérelmezőnek az illetékes hatóság felé be kell jelentenie, amely ezeknek a változásoknak ismeretében, vagy ha az új információ közegészségügyi okokból ilyen intézkedést tesz szükségessé, az engedélyt visszavonhatja;

mivel a titkosításhoz való jog időtartama nem haladhatja meg az öt évet, amely kivételes körülmények között további három évre meghosszabbítható;

mivel a termék biztonságának ellenőrzése és az irányelv alkalmazásának érdekében a Bizottságot és a többi tagállamot megfelelően tájékoztatni kell az illetékes hatóság által meghozott döntésről; mivel azonban egy ilyen döntést a Közösség teljes területén el kell fogadni, eltekintve néhány kivételes esettől;

mivel az ezen irányelv által megállapított intézkedések összhangban vannak a kozmetikatermék-ágazat kereskedelme technikai akadályainak felszámolásáról szóló irányelvek műszaki fejlődéshez való hozzáigazításával foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Ezt az irányelvet a 76/768/EK irányelvből eredő egyéb kötelezettségek és különösen annak 2., 4., és 5. cikkéből, a 7. cikk (3) bekezdéséből és 7a. cikkéből származó felelősség sérelme nélkül kell alkalmazni.

[1] HL L 181., 1994.7.15., 31. o.
[2] HL L 262., 1976.9.27., 169. o.
[3] HL L 151., 1993.6.23., 32.o.

2. cikk

Bármely gyártó, annak meghatalmazottja, vagy az a személy, akinek a költségére kozmetikai terméket állítanak elő, vagy bármely személy, aki felelős egy importált kozmetikai terméknek a közösségi piacon történő forgalomba hozataláért, aki az üzleti titoktartás indokával a kozmetikai termék egy vagy több összetevőjét a 76/768/EGK irányelv 6. cikk (1) bekezdése g) pontjában szereplő listán nem kívánja feltüntetni, kérelmet nyújthat be a gyártó vagy az első forgalomba hozatal helye szerinti tagállamnak az irányelv 10. cikkében említett illetékes hatóságához.

3. cikk

A 2. cikkben említett kérelemnek tartalmaznia kell a következő adatokat:

a) a kérelmező neve vagy cégneve és címe vagy székhelye;

b) pontos meghatározása annak az összetevőnek, amelynek titkosítását kérelmezték, azaz:

– a CAS, Einecs és színindexszám, a kémiai név, az Iupac név, az INCI [1] név, az Európai gyógyszerkönyv szerinti név, az Egészségügyi Világszervezet által javasolt nemzetközi nem-bejegyzett név, és amennyiben létezik, a 76/768/EK irányelv 7. cikk (2) bekezdésében említett közönséges szakmai név,

– az Elincs név, és a hozzárendelt hivatalos szám, ha a 67/548/EGK tanácsi irányelvnek [2] megfelelően bejelentették, valamint a titkosítás iránti kérelem jóváhagyása vagy elutasítása az irányelv 19. cikkének megfelelően,

– ahol az első és második francia bekezdésben hivatkozott nevek vagy számok nem léteznek, például bizonyos természetes eredetű összetevők esetében, az alapanyag neve, a felhasznált növény vagy állat részének a neve és az összetevő vegyületeinek megnevezése, úgy, mint az oldószereké;

c) az összetevő késztermék(ek)ben történő használatának emberi egészségre vonatkozó biztonságosságának felmérése, figyelembe véve az összetevő toxikológiai profilját, a kémiai szerkezetét és a kibocsátás mértékét, a 76/768/EGK irányelv 7a. cikk (1) bekezdése d) és e) pontjában és (2) bekezdésében leírtaknak megfelelően;

d) az összetevő előre látható felhasználása és különösen a különböző termékfajták, amelyekben használni fogják;

e) annak a részletes indoklása, hogy miért kivételes esetként kérik a titkosítás megadását; például:

– az a tény, hogy az összetevőt vagy a forgalomba hozandó kozmetikai termékben gyakorolt hatását a szakirodalomban még nem írták le, és a szakma többi résztvevője sem ismeri,

– az a tény, hogy az információ még nem közkincs, bár az összetevőre vagy annak használatára már benyújtották a szabadalmi kérelmet,

– az a tény, hogy ha az információ nyilvánosságra kerülne, könnyen reprodukálható lenne, a kérelmező rovására;

f) ha ismert, minden olyan terméknek a neve, amely tartalmazza az összetevőt, és ha a Közösség piacán eltérő neveket használnak, ezek mindegyikének pontos részletezése.

Ha egy terméknek a neve még nem ismert, későbbi időpontban is közölhető, de legalább 15 nappal a termék piaci forgalomba hozatala előtt.

Ha az összetevőt több termék tartalmazza, egy kérelem elegendő, feltéve, hogy abban a termékek világosan fel vannak tüntetve az illetékes hatóság számára;

g) nyilatkozat arról, hogy az összetevővel kapcsolatban, amelynek titkosítását kérik, nyújtottak-e már be kérelmet más tagállam illetékes hatósághoz, és e kérelem eredménye.

4. cikk

(1) A titkosítás iránti kérelem kézhezvételét követően az illetékes hatóság a 3. cikknek megfelelően négy hónapot meg nem haladó időtartamon belül megvizsgálja a kérelmet, és írásban tájékoztatja a kérelmezőt a döntéséről. Engedélyezés esetén a hatóság közli a regisztrációs számot, amelyet a termékhez rendelt a mellékletben szabályozott eljárásnak megfelelően. Kivételes esetekben azonban, az illetékes hatóság írásban tájékoztathatja a kérelmezőt, hogy további – két hónapnál semmi esetre sem hosszabb – idő szükséges a kérelem elbírálásához.

(2) A titkosítás elutasítását meg kell indokolni, és a kérelmező számára világosan le kell írni a jogorvoslati lehetőségeket a határidők megjelölésével együtt.

5. cikk

A 4. cikk (1) bekezdésében említett regisztrációs szám helyettesíti a kérdéses összetevőt a 76/768/EGK irányelv 6. cikk (1) bekezdése g) pontjában szereplő listán.

[1] Korábban: CTFA név
[2] HL L 196., 1967.8.16., 1.o.

6. cikk

(1) A 3. cikk szerint megadott adatok bármiféle változását a lehető leghamarabb be kell jelenteni annak az illetékes hatóságnak, aki a titkosítás iránti kérelmet jóváhagyta. Az összetevőt tartalmazó kozmetikai termék nevének bármiféle változását az illetékes hatóságnak az új név alatt forgalmazott termék piacra kerülése előtt 15 nappal be kell jelenteni.

(2) Tekintettel az (1) bekezdésben említett módosításokra, vagy ha az új adatok szükségessé teszik, különösen a közegészségügyet érintő kényszerítő okok miatt, az illetékes hatóság visszavonhatja az engedélyt. Ebben az esetben a kérelmezőt tájékoztatja az új döntésről a határidők betartásával, a 4. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően.

7. cikk

A titkosítást engedélyező döntés öt évig érvényes.

Ha a döntés kedvezményezettje úgy véli, hogy kivételes indokok igazolják ennek az időszaknak a meghosszabbítását, indokolt kérelmet nyújthat be annak az illetékes hatóságnak, amely a titkosítás iránti kérelmét eredetileg elfogadta.

Az illetékes hatóság az új kérelemről a 4. cikkben meghatározott határidőn belül és feltételek mellett dönt.

A titkosítás időtartamának meghosszabbítása nem haladhatja meg a három évet.

8. cikk

(1) A tagállam tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot a titkosítás engedélyezésével vagy az engedély meghosszabbításával kapcsolatos döntéséről, megjelölve a kérelmező nevét vagy cégnevét és címét vagy székhelyét, a kozmetikai termék nevét, amely az összetevőt tartalmazza, és amelyre vonatkozóan a titkosítás iránti kérelmét jóváhagyták valamint a 4. cikk (1) bekezdésében említett regisztrációs számot.

A Bizottság és a többi tagállam, kérésre, beszerezheti az összetevő titkosítása iránti kérelmet és az illetékes hatóság döntését tartalmazó ügyirat másolatát. Ennek keretében a tagállamok illetékes hatóságai és a Bizottság törekednek a megfelelő együttműködés biztosítására.

(2) A tagállam tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot a titkosítás iránti kérelem elutasításával vagy visszavonásával, vagy a titkosítás időtartamának meghosszabbításának elutasításával kapcsolatos indokolt döntéseiről.

(3) A tagállamok és a Bizottság megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a számukra ismertté vált bizalmas adatok alaptalanul ne kerüljenek nyilvánosság elé.

9. cikk

A tagállamok elismerik az illetékes hatóságok által a titkosítás engedélyezésével és időtartamának meghosszabbításával kapcsolatban meghozott döntéseket.

Ha azonban egy tagállam a 8. cikk (1) bekezdésében szabályozott eljárásnak megfelelően tájékoztatást kapott, vagy a megkapta az ügyirat másolatát, és ezt követően a másik tagállam illetékes hatósága által hozott döntést vitatja, kérheti a Bizottságot, hogy hozzon döntést a 76/768/EGK irányelv 10. cikkében hivatkozott eljárásnak megfelelően.

10. cikk

A tagállamok kijelölik az ezen irányelvben említett illetékes hatóságokat, és erről tájékoztatják a Bizottságot, aki az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* ezeket közzéteszi. Egy tagállam más tagállam illetékes hatóságát is kijelölheti, amely kivételes esetekben vállalja a 2. cikkben szereplő kérelmek vizsgálatát.

11. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 1995. november 30-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a legfontosabb előírásait, amelyeket az irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

12. cikk

Ez az irányelv az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő hetedik napon lép hatályba.

13. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1995. június 19-én.

a Bizottság részéről

Emma BONINO

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 4. CIKKBEN SZEREPLŐ REGISZTRÁCIÓS SZÁM MEGADÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁS

1. A 4. cikkben szereplő regisztrációs szám hét számjegyből áll, az első kettő a titkosítás engedélyezésének évszáma, a következő kettő az adott tagállamhoz a 2. pont szerint hozzárendelt szám, az utolsó három számjegyet pedig az illetékes hatóság határozza meg.

2. A tagállamokhoz rendelt kódok:

   01 Franciaország

   02 Belgium

   03 Hollandia

   04 Németország

   05 Olaszország

   06 Egyesült Királyság

   07 Írország

   08 Dánia

   09 Luxemburg

   10 Görögország

   11 Spanyolország

   12 Portugália

   13 Finnország

   14 Ausztria

   15 Svédország