31995L0017

KOMISIJOS DIREKTYVA 95/17/EB

1995 m. birželio 19 d.

nustatanti išsamias Tarybos direktyvos 76/768/EEB taikymo taisykles, kai ženklinant kosmetikos gaminius į pateikiamą sąrašą neįtraukiama vienas ar daugiau ingredientų

(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvą 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo ([1]) su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 94/32/EB ([2]), ypač į jos 6 straipsnio 1 dalies g punktą,

kadangi būtina apibrėžti kriterijus ir sąlygas, kuriomis gamintojas gali dėl verslo slaptumo prašyti leisti į minimalų ingredientų sąrašą, kuris turi būti pateiktas ant kosmetikos produkto pakuotės arba, kai to padaryti neįmanoma dėl praktinių priežasčių, pridedamas lapelyje, etiketėje, juostoje ar kortelėje, neįtraukti vieno ar kelių ingredientų;

kadangi įslaptinimo patvirtinimas vis dėlto neturėtų pažeisti kitų Direktyvoje 76/768/EEB nustatytų įpareigojimų ir atsakomybės, numatytos straipsniuose dėl kosmetikos gaminių saugos, jos prieduose ir nuostatose dėl tinkamam medicininiam gydymui teiktinos informacijos bei dėl nacionalinėms monitoringo institucijoms prieinamų bylų;

kadangi įslaptinimo patvirtinimas neturėtų kelti pavojaus vartotojo saugai;

kadangi prašymas išsaugoti slaptumą turi būti pateiktas gamybos arba pirmojo importavimo į Bendrijos rinką valstybėje narėje, kuriai taip pat turi būti prieinama Direktyvos 76/768/EEB su pakeitimais, padarytais Direktyva 93/35/EEB ([3]), 7a straipsnyje nurodyta informacija, būtinai kontrolei vykdyti;

kadangi, kad būtų galima tinkamai įvertinti paraišką ir atlikti monitoringą, joje turi būti pateikti visi duomenys, reikalingi paraiškos davėjams nustatyti, kosmetikos gaminyje (-iuose) naudotam ingredientui identifikuoti ir jo poveikiui žmonių sveikatai įvertinti, konkretaus ingrediento tikslinei paskirčiai nustatyti, taip pat nurodytos slaptumo priežastys ir šio ingrediento turinčio kosmetikos gaminio pavadinimas (-ai);

kadangi dėl ekonominių priežasčių ir gerbdama paraiškos pateikėjo teises, kompetentinga institucija turėtų per trumpą ne ilgesnį kaip keturi mėnesiai laikotarpį, išskyrus išimtinius atvejus, kai vadovaujamasi tų atvejų taisyklėmis, informuoti paraiškos pateikėją; kadangi bet koks atsisakymas garantuoti konfidencialumą turėtų būti deramai motyvuotas ir aiškiai nustatytos apeliacinės priemonės bei terminai;

kadangi siekdama skaidrumo ir norėdama vykdyti monitoringą kompententinga institucija turėtų kiekvienam patenkintam prašymui suteikti registracijos numerį; kadangi šis numeris turėtų pakeisti ingredientą Direktyvos 76/768/EEB 6 straipsnio 1 dalies g punkte nurodytame ingredientų sąraše;

kadangi visus pirminiame prašyme nurodytų duomenų pakeitimus paraiškos davėjas turi nurodyti kompetentingai institucijai, kuri gali tada panaikinti suteiktą slaptumą atsižvelgdama į tuos pakeitimus arba jei dėl pateiktos naujos informacijos dėl visuomenės sveikatos priežasčių reikia taikyti tokią priemonę;

kadangi teisė išsaugoti slaptumą turėtų galioti ne ilgiau kaip penkerius metus, išimtinėmis aplinkybėmis dar sudaroma galimybė pratęsti jos galiojimą ne ilgiau kaip trejiems metams;

kadangi siekdama vykdyti gaminių saugos monitoringą ir užtikrinti tinkamą šios direktyvos įgyvendinimą Komisija ir kitos valstybės narės turėtų būti tinkamai informuotos apie kompetentingos institucijos priimtus sprendimus; kadangi, kita vertus, tokie sprendimai turėtų būti pripažinti visoje Bendrijos teritorijoje, išskyrus ypatingas priežastis;

kadangi šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Direktyvų dėl techninių kliūčių panaikinimo kosmetikos gaminių prekybos srityje derinimo su technikos pažanga komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Ši direktyva taikoma nepažeidžiant kitų iš Direktyvos 76/768/EEB išplaukiančių įpareigojimų ir atsakomybės, ypač nustatytų jos 2, 4, 5 straipsniais, 7 straipsnio 3 dalimi ir 7a straipsniu.

([1]) OL L 262, 1976 9 27, p. 169.
([2]) OL L 181, 1994 7 15, p. 31.
([3]) OL L 151, 1993 6 23, p. 32.

2 straipsnis

Gamintojas ar jo atstovas arba asmuo, kurio užsakymu yra gaminamas kosmetikos gaminys, arba už importuoto kosmetikos gaminio pateikimą į Bendrijos rinką atsakingas asmuo, kuris dėl verslo slaptumo vienos ar kelių kosmetikos gaminio ingredientų nenori įtraukti į Direktyvos 76/768/EEB 6 straipsnio 1 dalies g punkte nurodytą sąrašą, prieš pateikdamas minėtą gaminį į Bendrijos rinką, šios direktyvos 10 straipsnyje paminėtai valstybės narės, kurioje gaminama arba į kurią pirmą kartą importuojama, kompetentingai institucijai pateikia su tuo susijusį prašymą.

3 straipsnis

2 straipsnyje minėtame prašyme turi būti nurodyta:

a) paraiškos pateikėjo vardas, pavardė arba pavadinimas ir adresas arba pagrindinė buveinė;

b) tiksli ingrediento, kurį prašoma įslaptinti, identifikacija, visų pirma:

— CAS, Einecs numeris ir spalvos indeksas, cheminis pavadinimas, Iupac pavadinimas, INCI ([1]) pavadinimas, pavadinimas pagal *Europos farmakopėją*, Pasaulio sveikatos organizacijos rekomenduojamas tarptautinis nepatentuotas pavadinimas ir Direktyvos 76/768/EEB 7 straipsnio 2 dalyje paminėtas bendrosios nomenklatūros pavadinimas, jei yra,

— Elincs pavadinimas ir jai suteiktas oficialus numeris, jei jis buvo nurodytas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB ([2]), bei nurodyta, ar pagal minėtos direktyvos 19 straipsnį buvo patenkintas ar atmestas prašymas ją įslaptinti,

— pagrindinės medžiagos pavadinimas, naudotos augalo ar gyvūno dalies pavadinimas bei ingrediento komponentų, kaip antai tirpikliai, pavadinimai, jei pirmoje ir antroje įtraukose nurodyti pavadinimai ar numeriai nežinomi, kaip tai yra konkrečių natūralios kilmės ingredientų atveju;

c) gatavame (-uose) gaminyje (-iuose) panaudoto ingrediento saugos žmonių sveikatai įvertinimas, atsižvelgiant į ingrediento toksiškumo apibūdinimą, cheminę struktūrą bei poveikio lygį, kaip nurodyta Direktyvos 76/768/EEB 7a straipsnio 1 dalies d ir e punktuose bei 7a straipsnio 2 dalyje;

d) numatomas ingrediento panaudojimas ir konkrečios skirtingos gaminių kategorijos, kuriuose ingredientas bus naudojamas;

e) išsamiai pagrindžiama, kodėl išimties tvarka prašoma leisti įslaptinti ingredientą, pvz.:

— tuo atveju, kai ingrediento tapatumas ar jo funkcija kosmetikos gaminyje nebuvo aprašyti literatūroje ir nėra žinoma, kitiems šio verslo atstovams,

— tuo atveju, kai dar viešai nepateikta informacija, nors ir buvo pateiktas prašymas užpatentuoti ingredientą arba jo naudojimą,

— tuo atveju, jei išplatinus informaciją jį būtų nesunku atgaminti ir taip būtų pakenkta paraiškos davėjo interesams;

f) jei žinoma, kiekvieno gaminio, kuriame yra to ingrediento (-ų), pavadinimas ir, jei Bendrijos rinkoje bus vartojami skirtingi pavadinimai, tikslūs duomenys apie kiekvieną.

Jei dar nėra žinomas gaminio pavadinimas, jį galima nurodyti vėliau, tačiau ne vėliau kaip likus 15 dienų iki gaminio pateikimo į rinką.

Jei tas pats ingredientas naudojamas keliuose gaminiuose, pakanka pateikti vieną prašymą, su sąlyga, kad šie gaminiai yra aiškiai nurodomi kompetentingai institucijai;

g) pareiškimas, kuriame nurodoma, ar kurios nors kitos valstybės narės kompetentingai institucijai nebuvo pateiktas prašymas įslaptinti konkretų ingredientą, ir pateikiamos tokio prašymo svarstymo detalės.

4 straipsnis

1. Gavusi prašymą išsaugoti slaptumą pagal 3 straipsnį, kompetentinga institucija ne ilgiau kaip per keturis mėnesius išnagrinėja prašymą ir paraiškos pateikėjui raštu praneša apie priimtą sprendimą. Jei prašymas patenkinamas, kompetentinga institucija taip pat nurodo gaminiui priede nustatyta tvarka suteiktą registracijos numerį. Vis dėlto, dėl išskirtinių priežasčių kompetentinga institucija paraiškos davėjui gali raštu pranešti, kad jo prašymui išnagrinėti dar reikės dviejų mėnesių.

2. Prie visų atmestų prašymų įslaptinti turi būti nurodytos jų atmetimo priežastys; paraiškos davėjui turi būti išaiškintos apeliacinės procedūros bei jų terminai.

5 straipsnis

4 straipsnio 1 dalyje minimas registracijos numeris pakeičia Direktyvos 76/768/EEB 6 straipsnio 1 dalies g punkte minėtame sąraše nurodytą konkretų ingredientą.

([1]) Buvęs CTFA pavadinimas.
([2]) OL L 196, 1967 8 16, p. 1.

6 straipsnis

1. Kompetentingai institucijai, kuri patenkina prašymą įslaptinti, turi būti kuo greičiau pranešta apie visus pagal 3 straipsnį pateiktos informacijos pasikeitimus. Apie visus konkretaus ingrediento turinčių kosmetikos gaminių pavadinimų pakeitimus turi būti pranešama kompetentingai institucijai likus ne mažiau kaip 15 dienų iki šių gaminių pateikimo į rinką nauju pavadinimu.

2. Atsižvelgdama į 1 dalyje minimus pakeitimus arba jei tai yra būtina dėl naujos informacijos, ypač dėl visuomenės sveikatos, kompetentinga institucija gali atšaukti savo patvirtinimą. Tokiu atveju per nustatytą laiką ir 4 straipsnyje nustatyta tvarka ji praneša paraiškos pateikėjui apie naująjį sprendimą.

7 straipsnis

Sprendimas, suteikiantis teisę išsaugoti slaptumą, galioja penkerius metus.

Jei šią teisę gavęs asmuo mano, jog yra ypatingų priežasčių, kad šis laikotarpis būtų pratęstas, jis gali pateikti motyvuotą prašymą pirmąjį prašymą įslaptinti patenkinusiai kompetentingai institucijai.

Kompetentinga institucija svarsto šį naują prašymą per 4 straipsnyje nurodytą laiką ir nustatytomis sąlygomis.

Įslaptinimo laikotarpis gali būti pratęstas ne ilgiau kaip trejiems metams.

8 straipsnis

1. Valstybės narės Komisiją ir kitas valstybes nares informuoja apie sprendimą patenkinti prašymą įslaptinti arba pratęsti įslaptinimo galiojimą, nurodydamos paraiškos pateikėjo vardą, pavardę ar pavadinimą, adresą ar pagrindinę buveinę, kosmetikos gaminių, kuriuose yra to ingrediento, dėl kurio įslaptinimo buvo pateiktas prašymas, pavadinimus ir 4 straipsnio 1 dalyje minėtą registracijos numerį.

Komisija ir kitos valstybės narės paprašiusios gali gauti bylos dėl prašymo leisti įslaptinti ir kompetentingos institucijos priimto sprendimo kopiją. Būtent pagal šią sistemą valstybių narių kompetentingos institucijos ir Komisija susitaria dėl tinkamo bendradarbiavimo užtikrinimo.

2. Valstybės narės supažindina Komisiją ir kitas valstybes nares su priimtu sprendimu atsisakyti patvirtinti arba atšaukti įslaptinimą, arba atsisakyti pratęsti įslaptinimo laikotarpį.

3. Valstybės narės ir Komisija imasi reikiamų priemonių užtikrinti, kad nebūtų netinkamai atskleisti joms pateikti slapti duomenys.

9 straipsnis

Valstybės narės pripažįsta kompetentingų institucijų priimtus sprendimus dėl įslaptinimo patvirtinimo arba įslaptinimo laikotarpio pratęsimo.

Vis dėlto jei 8 straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka gavusi informaciją arba bylos kopiją valstybė narė nesutinka su kitos valstybės narės kompetentingos institucijos priimtu sprendimu, ji gali paprašyti Komisijos priimti sprendimą Direktyvos 76/768/EEB 10 straipsnyje nustatyta tvarka.

10 straipsnis

Valstybės narės paskiria šioje direktyvoje minėtas kompetentingas institucijas ir apie jas informuoja Komisiją, kuri paskelbia jas *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*. Valstybė narė gali taip pat paskirti kitos valstybės narės, pasiruošusios išskirtiniais atvejais priimti nagrinėti 2 straipsnyje paminėtus prašymus, kompetentingą instituciją.

11 straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip 1995 m. lapkričio 30 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų nuostatų tekstus.

12 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja septintą dieną po jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

13 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1995 m. birželio 19 d.

Komisijos vardu

Emma BONINO

Komisijos narė

PRIEDAS

4 STRAIPSNYJE NURODYTO REGISTRACIJOS NUMERIO SUTEIKIMO TVARKA

1. 4 straipsnyje nurodytą registracijos numerį sudaro septyni skaičiai, pirmieji du skaičiai yra įslaptinimo patvirtinimo metai, antrieji du skaičiai – 2 punkte nurodytas valstybei narei suteiktas kodas, tris paskutiniuosius skaičius suteikia kompetentinga institucija.

2. Valstybėms narėms suteikiami šie kodai:

   01 Prancūzija

   02 Belgija

   03 Nyderlandai

   04 Vokietija

   05 Italija

   06 Jungtinė Karalystė

   07 Airija

   08 Danija

   09 Liuksmeburgas

   10 Graikija

   11 Ispanija

   12 Portugalija

   13 Suomija

   14 Austrija

   15 Švedija.