31995L0017

KOMISIJAS DIREKTĪVA 95/17/EK

(1995. gada 19. jūnijs),

ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus Padomes Direktīvas 76/768/EEK piemērošanai attiecībā uz vienas vai vairāku sastāvdaļu neiekļaušanu kosmētikas līdzekļu marķējuma sastāvdaļu sarakstā

(dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīvu 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem ([1]), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 94/32/EEK ([2]), un jo īpaši tās 6. panta 1. punkta g) apakšpunktu,

tā kā jānosaka kritēriji un nosacījumi, ar kādiem ražotājs ar komercnoslēpumu saistītu iemeslu dēļ vienu vai vairākas sastāvdaļas drīkst neiekļaut sastāvdaļu obligātajā sarakstā, kuram jābūt uz kosmētikas līdzekļu iepakojuma, vai, ja tas nav iespējams praktisku apsvērumu dēļ, uz pavadlapiņas, etiķetes, papīra lentes vai kartītes, kas pievienota pie iepakojuma;

tā kā, apstiprinot konfidencialitāti, tomēr nevajadzētu ietekmēt pārējos pienākumus, kas paredzēti Direktīvā 76/768/EEK, un atbildību, kura izriet no pantiem, kas attiecas uz kosmētikas līdzekļu drošumu, no pielikumiem un no noteikumiem, kuri attiecas uz informāciju, kas vajadzīga, lai sniegtu attiecīgu medicīnisko palīdzību, un no dokumentiem, kam jābūt pieejamiem valsts kontroles iestādēm;

tā kā, apstiprinot konfidencialitāti, nevajadzētu ierobežot patērētāju drošību;

tā kā konfidencialitātes pieprasījums jāiesniedz dalībvalstī, kurā notiek ražošana vai sākotnējā ievešana Kopienas tirgū, tai ir vajadzīga piekļuve informācijai, kas minēta 7.a pantā Direktīvā 76/768/EEK, kura kontroles nolūkiem grozīta ar Direktīvu 93/35/EEK ([3]);

tā kā atbilstīga novērtējuma un kontroles nolūkā pieprasījumā jāiekļauj visa informācija, kas vajadzīga, lai identificētu pieprasījuma iesniedzējus, kvalitatīvi noteiktu kosmētikas līdzeklī (līdzekļos) lietoto sastāvdaļu, novērtētu tās ietekmi uz cilvēka veselību un noteiktu, kādam nolūkam tā lietojama, kā arī pamatotu konfidencialitātes nepieciešamību, un jāiekļauj arī tā (to) kosmētikas līdzekļa (līdzekļu) nosaukums (nosaukumi), kurā (kuros) ir attiecīgā sastāvdaļa;

tā kā ekonomisku apsvērumu dēļ un, lai aizsargātu pieprasījuma iesniedzēja tiesības, kompetentajai iestādei īsā laikā, kas nepārsniedz četrus mēnešus, izņemot īpašus gadījumus, pieprasījuma iesniedzējs būtu jāinformē par pieņemto lēmumu; tā kā jebkurš atteikums piešķirt konfidencialitāti būtu attiecīgi jāpamato un skaidri jānorāda pārsūdzības veidi un termiņi;

tā kā caurskatāmības un kontroles labad kompetentajām iestādēm būtu jāpiešķir reģistrācijas numurs katram pieprasījumam, ko tās apstiprina; tā kā ar šo numuru Direktīvas 76/768/EEK 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā minētajā sastāvdaļu sarakstā būtu jāaizstāj sastāvdaļas nosaukums;

tā kā par visiem grozījumiem informācijā, kas iekļauta sākotnējā pieprasījumā, pieprasījuma iesniedzējam jāziņo kompetentajai iestādei, kura pēc tam var atsaukt konfidencialitātes apstiprinājumu, ņemot vērā minētos grozījumus, vai ja sakarā ar jaunu informāciju rodas nepieciešamība veikt šādu pasākumu nepārvaramu, ar sabiedrības veselību saistītu iemeslu dēļ;

tā kā konfidencialitātes tiesības nevajadzētu piešķirt vairāk kā uz pieciem gadiem, īpašos gadījumos šo termiņu pagarinot ne ilgāk kā vēl par trīs gadiem;

tā kā produktu drošuma kontroles un direktīvas pareizas izpildes labad Komisija un pārējās dalībvalstis būtu pietiekami jāinformē par lēmumiem, ko pieņem kompetentā iestāde; tā kā, no otras puses, šādi lēmumi būtu jāatzīst visā Kopienā, izņemot gadījumus, kad ir īpaši iemesli tos neatzīt visā Kopienā;

tā kā šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Komiteja, kas izveidota, lai direktīvas par tehnisko šķēršļu novēršanu kosmētikas līdzekļu nozarē pielāgotu tehnikas attīstībai,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Šo direktīvu piemēro, neierobežojot citus pienākumus, kas izriet no Direktīvas 76/768/EEK, jo īpaši no tās 2., 4., 5. panta, 7. panta 3. punkta un 7.a panta, kā arī no tiem izrietošo atbildību.

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

2. pants

Jebkurš ražotājs vai viņa pārstāvis, vai persona, uz kuras rēķina ražo kosmētikas līdzekli, vai jebkura par kosmētikas līdzekļa laišanu Kopienas tirgū atbildīgā persona, kas ar komercnoslēpumu saistītu iemeslu dēļ nevēlas vienu vai vairākas kosmētikas līdzekļa sastāvdaļas iekļaut sarakstā, kurš minēts Direktīvas 76/768/EEK 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā, par to, pirms kosmētikas līdzekli laiž Kopienas tirgū, iesniedz pieprasījumu 10. pantā minētajai kompetentajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā notiek ražošana vai sākotnējā ievešana.

3. pants

Pieprasījumā, kas minēts 2. pantā, jābūt šādai informācijai:

a) pieprasījuma iesniedzēja nosaukums vai firmas zīme un adrese;

b) precīza tās sastāvdaļas identifikācija, uz kuru attiecas konfidencialitātes pieprasījums, tas ir:

— CAS, *Einecs* un krāsu indeksi, ķīmiskais nosaukums, IUPAC nosaukums, INCI [1] nosaukums, Eiropas farmakopejas nosaukums, starptautiski parasti lietotais nosaukums, ko ieteikusi Pasaules veselības organizācija, un kopējās nomenklatūras nosaukums, kas minēts Direktīvas 76/768/EEK 7. panta 2. punktā, ja šādi nosaukumi pastāv,

— *Elincs* nosaukums un oficiālais numurs, kas piešķirts, ja par kosmētikas līdzekli paziņots, kā paredzēts Padomes Direktīvā 67/548/EEK [2], un norāde par konfidencialitātes pieprasījuma apstiprinājumu vai noraidījumu to apstiprināt, kā paredzēts minētās direktīvas 19. pantā,

— ja pirmajā un otrajā ievilkumā minētie nosaukumi vai numuri nepastāv, kā tas ir attiecībā uz dažām dabīgas izcelsmes sastāvdaļām, tad norāda izejvielas nosaukumu, attiecīgā auga vai dzīvnieka izmantotā orgāna nosaukumu un sastāvdaļas komponentu, piemēram šķīdinātāju, nosaukumus;

c) novērtējums, cik gatavajā produktā (produktos) izmantotās sastāvdaļas ir drošas cilvēka veselībai, ņemot vērā sastāvdaļas toksikoloģisko aspektu, ķīmisko uzbūvi un iedarbību, kā precizēts 7.a panta 1. punkta d) un e) apakšpunktā un Direktīvas 76/768/EEK 7.a panta 2. punktā;

d) sastāvdaļas paredzētais izmantojums, un jo īpaši dažādās to kosmētikas līdzekļu kategorijas, kuros sastāvdaļu izmanto;

e) sīki izstrādāts pamatojums, kāpēc konfidencialitāti pieprasa izņēmuma kārtā; piemēram, tāpēc, ka:

— tirgū laižamajā kosmētikas līdzeklī ir sastāvdaļa, kuras identitāte vai funkcija nav aprakstīta literatūrā un kura nav zināma citiem tirgus dalībniekiem,

— šī informācija vēl nav sabiedrībai zināma, kaut arī ir iesniegts patenta pieteikums par attiecīgo sastāvdaļu vai tās izmantojumu,

— gadījumā, ja šī informācija kļūtu zināma, tā būtu viegli izplatāma tālāk, tādējādi kaitējot pieprasījuma iesniedzējam;

f) visu to kosmētikas līdzekļu nosaukumi, ja tie ir zināmi, kuru sastāvā ir attiecīgā sastāvdaļa (sastāvdaļas), un, ja Kopienas tirgū lieto dažādus nosaukumus, tad jābūt precīzām ziņām par katru no tiem.

Ja kosmētikas līdzekļa nosaukums vēl nav zināms, to var paziņot vēlāk, tomēr vismaz 15 dienas pirms kosmētikas līdzekli laišanas tirgū.

Ja attiecīgo sastāvdaļu izmanto vairākos kosmētikas līdzekļos, tad pietiek ar vienu pieprasījumu ar noteikumu, ka minētos nosaukumus skaidri norāda kompetentajai iestādei;

g) paziņojums par to, vai attiecībā uz sastāvdaļu, par ko pieprasa piešķirt konfidencialitāti, ir iesniegts kādas citas dalībvalsts kompetentajā iestādē, un ziņas par jebkura šāda pieprasījuma izskatīšanas rezultātiem.

4. pants

1. Kad saskaņā ar 3. pantu saņemts konfidencialitātes pieprasījums, kompetentā iestāde ne vēlāk kā četros mēnešos izskata pieprasījumu un rakstiski informē iesniedzēju par pieņemto lēmumu. Ja pieprasījumu apstiprina, tad kompetentā iestāde paziņo arī reģistrācijas numuru, ko tā pielikumā noteiktajā kārtībā piešķirusi kosmētikas līdzeklim. Tomēr, ja ir īpaši iemesli, tad kompetentā iestāde var pieprasījuma iesniedzēju rakstiski informēt par to, ka pieprasījuma izskatīšanai ir vajadzīgi divi papildu mēneši.

2. Jebkurš atteikums piešķirt konfidencialitātes pieprasījuma apstiprinājumu jāpamato; pārsūdzības kārtība un termiņš skaidri jānorāda pieprasījuma iesniedzējam.

5. pants

Direktīvas 76/768/EEK 6. panta 1. punkta g) apakšpunktā norādītajā nosaukumu sarakstā attiecīgās sastāvdaļas aizstāj ar reģistrācijas numuru.

[1] Iepriekš: CTFA nosaukums
[2] OV L 196, 16.8.1967., 1. lpp.

6. pants

1. Par visiem grozījumiem informācijā, kas sniegta, kā paredzēts 3. pantā, cik ātri iespējams, jāpaziņo kompetentajai iestādei, kas piešķīrusi konfidencialitātes pieprasījuma apstiprinājumu. Par visām izmaiņām to kosmētikas līdzekļu nosaukumos, kuros ir attiecīgā sastāvdaļa, vismaz 15 dienas, pirms attiecīgos kosmētikas līdzekļus laiž tirgū, jāpaziņo kompetentajai iestādei, norādot jauno nosaukumu.

2. Ņemot vērā grozījumus, kas minēti 1. punktā, vai ja tas vajadzīgs sakarā ar jaunu informāciju, īpaši ar sabiedrības veselību saistītu iemeslu dēļ, kompetentā iestāde var atsaukt apstiprinājumu. Tādā gadījumā tā par savu lēmumu informē pieprasījuma iesniedzēju tādā termiņā un kārtībā, kā norādīts 4. pantā.

7. pants

Lēmums, ar ko piešķir konfidencialitātes tiesības, ir spēkā piecus gadus.

Ja persona, kas gūst labumu no minētā lēmuma, uzskata, ka ir īpaši iemesli, ar ko pamatojams šā termiņa pagarinājums, tad viņš var iesniegt pamatotu pieprasījumu kompetentajā iestādē, kura sākotnēji piešķīrusi konfidencialitātes pieprasījuma apstiprinājumu.

Kompetentā iestāde lemj par jauno pieprasījumu tādā termiņā un ar tādiem nosacījumiem, kā norādīts 4. pantā.

Konfidencialitātes termiņu nepagarina ilgāk kā uz trim gadiem.

8. pants

1. Dalībvalstis informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par pieņemtajiem lēmumiem piešķirt konfidencialitātes pieprasījumu apstiprinājumu vai pagarināt apstiprinājumu, norādot pieprasījuma iesniedzēja nosaukumu vai firmas zīmi un adresi vai galveno biroju, to kosmētikas līdzekļu nosaukumus, kuros ir sastāvdaļa, par ko piešķirts konfidencialitātes pieprasījuma apstiprinājums, un reģistrācijas numuru, kas norādīts 4. panta 1. punktā.

Komisija un pārējās dalībvalstis pēc pieprasījuma var saņemt tās dokumentācijas eksemplāru, kurā ir pieprasījums apstiprināt konfidencialitāti un kompetentās iestādes lēmums. Jo īpaši šajā jomā dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisija veic pasākumus, lai nodrošinātu pienācīgu sadarbību.

2. Dalībvalstis informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par pamatotiem lēmumiem, ar ko tās atteikušas vai atsaukušas konfidencialitātes apstiprinājumu vai atteikušas pagarināt konfidencialitātes termiņu.

3. Dalībvalstis un Komisija veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu to, ka konfidenciālos datus, kas tai darīti zināmi, nepienācīgi neizpauž.

9. pants

Dalībvalstis atzīst lēmumus, ko kompetentā iestāde pieņēmusi, lai apstiprinātu konfidencialitāti vai pagarinātu konfidencialitātes termiņu.

Tomēr, ja, saņēmusi informāciju vai dokumentācijas eksemplāru 8. panta 1. punktā noteiktajā kārtībā, dalībvalsts apstrīd citas dalībvalsts kompetentās iestādes pieņemtu lēmumu, tā var prasīt, lai Komisiju pieņemtu lēmumu Direktīvas 76/768/EEK 10. pantā norādītajā kārtībā.

10. pants

Dalībvalstis izrauga šajā direktīvā minētās kompetentās iestādes un informē Komisiju par tām, Komisija publicē kompetento iestāžu sarakstu *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*. Dalībvalsts var arī izraudzīt kompetento iestādi citā dalībvalstī, kas vēlas īpašos gadījumos pieņemt izskatīšanai pieprasījumus, kas norādīti 2. pantā.

11. pants

1. Ne vēlāk kā līdz 1995. gada 30. novembrim dalībvalstīs stājas spēkā normatīvi un administratīvi akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Par to dalībvalstis tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu, vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstīs nosaka kārtību, kādā izdarīt šādas atsauces.

2. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai to tiesību aktu noteikumus, ko tās pieņēmušas jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

12. pants

Šī direktīva stājas spēkā septītajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

13. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 1995. gada 19. jūnijā

Komisijas vārdā —

Komisijas locekle

Emma BONINO

PIELIKUMS

KĀRTĪBA, KĀDĀ PIEŠĶIR 4. PANTĀ MINĒTO REĢISTRĀCIJAS NUMURU

1. Reģistrācijas numurs, kas minēts 4. pantā, sastāv no septiņiem cipariem, pirmie divi atbilst konfidencialitātes apstiprinājuma gadam, otrie divi kodam, kas piešķirts katrai dalībvalstij, kā paredzēts 2. punktā, un trīs pēdējos ciparus piešķir kompetentā iestāde.

2. Dalībvalstīm piešķirti šādus kodus

   01 Francija

   02 Beļģija

   03 Nīderlande

   04 Vācija

   05 Itālija

   06 Apvienotā Karaliste

   07 Īrija

   08 Dānija

   09 Luksemburga

   10 Grieķija

   11 Spānija

   12 Portugāle

   13 Somija

   14 Austrija

   15 Zviedrija