31995L0017

L 140/26 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* 23.6.1995

DYREKTYWA KOMISJI 95/17/WE

z dnia 19 czerwca 1995 r.

ustanawiająca szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 76/768/EWG w odniesieniu do nieumieszczania jednego lub kilku składników w wykazie używanym do etykietowania produktów kosmetycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych [1], ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 94/32/WE [2], w szczególności jej art. 6 ust. 1 lit. g),

a także mając na uwadze, co następuje:

istnieje potrzeba określenia kryteriów i warunków, na jakich ze względu na tajemnicę handlową producent może zwrócić się o zgodę na nieumieszczanie jednego lub kilku składników w wykazie składników, które muszą być podane na opakowaniach kosmetyków lub – o ile z powodów praktycznych nie jest to możliwe – na załączonej ulotce, etykiecie, metce lub karcie;

nadanie poufnego charakteru nie powinno jednak oddziaływać na inne zobowiązania wypływające z dyrektywy 76/768/EWG i obowiązki wynikające z artykułów poświęconych bezpieczeństwu kosmetyków, załączników i przepisów dotyczących informacji niezbędnych do prawidłowego leczenia oraz dokumentacji wyrobu, do której muszą mieć dostęp krajowe organy nadzorcze;

nadanie poufnego charakteru nie może naruszać bezpieczeństwa konsumentów;

wnioski o nadanie poufnego charakteru należy składać w Państwie Członkowskim produkcji lub pierwotnego przywozu na rynek Wspólnoty, przy czym Państwo to musi mieć dostęp do informacji wymienionych w art. 7a dyrektywy 76/768/EWG, zmienionej dyrektywą 93/35/EWG [3], do celów kontrolnych;

wniosek dla zapewnienia odpowiedniej oceny i kontrolowania musi zawierać wszystkie szczegóły konieczne do ustalenia tożsamości wnioskodawców, do ustalenia składnika zastosowanego w kosmetyku i oceny jego oddziaływania na zdrowie człowieka oraz do określenia zamierzonego użycia składnika, jak i powodów zwrócenia się o nadanie poufnego charakteru i nazwę (nazwy) wyrobu zawierającego ten składnik;

z przyczyn ekonomicznych i w poszanowaniu praw wnioskodawcy powinien on być poinformowany przez właściwy organ w okresie nie dłuższym niż cztery miesiące, pomijając przypadki wyjątkowe, o decyzji w sprawie złożonego wniosku; ewentualna odmowa nadania poufnego charakteru powinna być należycie uzasadniona z wyraźnym podaniem możliwości i terminu odwołania się od wydanej decyzji;

w interesie kontroli i przejrzystości właściwy organ powinien nadać każdemu pozytywnie rozpoznanemu wnioskowi numer rejestru; numer ten należy umieścić w miejscu danego składnika w wykazie składników określonym w art. 6 ust. 1 lit. g) dyrektywy 76/768/EWG;

o wszelkich szczegółowych zmianach danych w pierwszym wniosku wnioskodawca musi powiadomić właściwy organ, który może wówczas odebrać nadany poufny charakter ze względu na wprowadzone właśnie zmiany lub jeśli nowe informacje czynią takie działanie koniecznym ze względu na zdrowie publiczne;

okres nadania poufnego charakteru nie może przekraczać pięciu lat, przy czym zależnie od sprawy w wyjątkowej sytuacji może być przedłużone o najwyżej trzy lata;

w celu kontrolowania bezpieczeństwa wyrobu i należytego funkcjonowania dyrektywy Komisja i inne Państwa Członkowskie powinny być odpowiednio powiadamiane o decyzjach podejmowanych przez właściwe organy; takie decyzje należy uznawać na terytorium Wspólnoty, oprócz wyjątkowych wypadków;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw Dotyczących Zniesienia Barier Technicznych w Handlu w Sektorze Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla innych zobowiązań wynikających z dyrektywy 76/768/EWG i obowiązków z niej wynikających, w szczególności z jej art. 2, 4, 5, 7 ust. 3 i art. 7a.

[1] Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169.
[2] Dz.U. L 181 z 15.7.1994, str. 31.
[3] Dz.U. L 151 z 23.6.1993, str. 32.

Artykuł 2

Jeżeli producentowi, jego przedstawicielowi lub osobie, w której imieniu wytwarzany jest kosmetyk, lub osobie odpowiedzialnej za wprowadzenie przywożonego produktu kosmetycznego na rynek Wspólnoty ze względu na tajemnicę handlową zależy na nieumieszczaniu jednego lub kilku składników produktu kosmetycznego w wykazie określonym w art. 6 ust. 1 lit. g) dyrektywy 76/768/EWG, osoba ta składa właściwemu organowi wniosek określony w art. 10 niniejszej dyrektywy w Państwie Członkowskim produkcji lub pierwotnego przywozu przed wprowadzeniem produktu na rynek Wspólnoty.

Artykuł 3

Wniosek, określony w art. 2, powinien zawierać następujące informacje:

a) nazwisko lub nazwę i adres lub siedzibę wnioskodawcy;

b) dokładne określenie składnika, co do którego żąda się nadania poufnego charakteru, a mianowicie:

— numery: CAS, Einecs, Colour Index, nazwę chemiczną, nazwę IUPAC, nazwę INCI ([1]), nazwę Farmakopei Europejskiej, międzynarodową prawnie niezastrzeżoną nazwę zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia oraz nazwę zwyczajową określoną w art. 7 ust. 2 dyrektywy 76/768/EWG, o ile takie nazwy istnieją,

— nazwę Elincs i urzędowy numer jej nadany, jeśli był notyfikowany zgodnie z dyrektywą Rady 65/548/EWG ([2]) oraz informację o przyjęciu lub odmowie przyjęcia wniosku o nadanie poufnego charakteru na podstawie art. 19 tej samej dyrektywy,

— jeżeli nazwy i numery określone w tiret pierwszym i drugim nie istnieją, na przykład przy pewnych składnikach pochodzenia naturalnego – nazwę surowca wyjściowego, nazwę części rośliny i zwierzęcia wykorzystanych do jego pozyskania oraz nazwy substancji wchodzących w jego skład, na przykład rozpuszczalników;

c) ocenę bezpieczeństwa składnika dla zdrowia ludzkiego przy jego zastosowaniu w wyrobie gotowym (wyrobach gotowych) z uwzględnieniem jego charakterystyki toksykologicznej, budowy chemicznej i stopnia kontaktu z człowiekiem, jak określono w art. 7a ust. 1 lit. d) i art. 7a ust. 2 dyrektywy 76/768/EWG;

d) zamierzone zastosowanie składnika i w szczególności poszczególne kategorie wyrobów, w których będzie on stosowany;

e) szczegółowe uzasadnienie powodów, dla których wnioskuje się na zasadzie wyjątku o nadanie poufnego charakteru, na przykład:

— brak literatury na temat tożsamości składnika lub jego działania w kosmetyku, który ma zostać wprowadzony do sprzedaży, i brak wiedzy o podobnych będących w sprzedaży,

— fakt, że informacje te nie są powszechnie znane, mimo że złożono zgłoszenie patentowe dotyczące składnika lub jego stosowania,

— fakt, że jeżeli informacja byłaby znana, to mogłaby być łatwo powielona ze szkodą dla wnioskodawcy;

f) jeśli jest znana nazwa każdego wyrobu, który ma zawierać dany składnik, i jeśli na rynku Wspólnoty mają być stosowane różne nazwy szczegółowe – dokładne dane o każdym z nich.

Jeśli nazwa wyrobu nie jest jeszcze znana, można ją przekazać później, jednak nie później niż piętnaście dni przed wprowadzeniem produktu do obrotu.

Jeśli składnik jest stosowany w kilku wyrobach, wystarczy jeden wniosek, pod warunkiem że wyroby te zostaną wyraźnie wskazane właściwemu organowi;

g) deklarację stwierdzającą, czy właściwemu organowi któregokolwiek innego Państwa Członkowskiego został złożony wniosek dotyczący składnika, dla którego występuje się o nadanie poufnego charakteru, wraz z informacjami o sposobie rozstrzygnięcia wniosku.

Artykuł 4

1. Po otrzymaniu wniosku o nadanie poufnego charakteru zgodnie z art. 3 właściwy organ rozpatruje go w terminie nie dłuższym niż cztery miesiące i na piśmie informuje wnioskodawcę o podjętej decyzji. W przypadku akceptacji organ powiadamia również wnioskodawcę o przyznaniu numeru rejestrowego zgodnie z zasadami określonymi w Załączniku. Jednak w wyjątkowych okolicznościach właściwy organ może powiadomić wnioskodawcę na piśmie, że konieczne będzie przedłużenie okresu rozpatrywania wniosku o dwa miesiące.

2. Każda odmowa nadania poufnego charakteru musi zawierać uzasadnienie; należy też w sposób jasny podać wnioskodawcy tryb i termin odwołania się od decyzji.

Artykuł 5

Numer rejestrowy określony w art. 4 ust. 1 zastępuje dany składnik w wykazie określonym w art. 6 ust. 1 lit. g) dyrektywy 76/768/EWG.

([1]) Dawna nazwa CTFA.
([2]) Dz.U. L 196 z 16.8.1967, str. 1.

Artykuł 6

1. Właściwy organ, który nadał poufny charakter, musi być jak najszybciej powiadomiony o wszelkich zmianach w informacjach przekazanych zgodnie z art. 3. O zmianach nazw produktów kosmetycznych zawierających dany składnik należy poinformować właściwy organ najpóźniej piętnaście dni przed wprowadzeniem produktu do obrotu pod nową nazwą.

2. Biorąc pod uwagę zmiany określone w ust. 1, lub jeśli nowe dane tak nakazują, szczególnie ze względów istotnych dla zdrowia publicznego, właściwy organ może wycofać przyznaną wcześniej zgodę. W takim wypadku organ ten musi poinformować wnioskodawcę o nowej decyzji w terminie i zgodnie z zasadami określonymi w art. 4.

Artykuł 7

Decyzja o nadaniu poufnego charakteru jest ważna pięć lat.

Jeśli beneficjent niniejszej decyzji uzna, że istnieją wyjątkowe powody uzasadniające przedłużenie tego okresu, może złożyć odpowiednio uzasadniony wniosek właściwemu organowi, który pierwotnie nadał poufny charakter.

Właściwy organ podejmuje decyzję w sprawie nowego wniosku w terminie i na zasadach określonych w art. 4.

Okresu zachowania poufności nie przedłuża się o czas dłuższy niż trzy lata.

Artykuł 8

1. Państwa Członkowskie informują Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie o decyzjach nadających poufny charakter lub przedłużających nadanie takiego charakteru, podając nazwisko lub nazwę i adres lub siedzibę wnioskodawców, nazwy produktów kosmetycznych zawierających składnik objęty poufnym charakterem oraz numer rejestrowy określony w art. 4 ust. 1.

Komisji lub pozostałym Państwom Członkowskim należy przedłożyć na ich wniosek kopię dokumentacji zawierającej wniosek i decyzję właściwego organu o nadaniu poufnego charakteru. Szczególnie w tym zakresie właściwe organy Państw Członkowskich oraz Komisja muszą podjąć działania zapewniające należytą współpracę.

2. Państwa Członkowskie informują Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie o uzasadnionych decyzjach odmownych lub cofających nadanie poufnego charakteru lub odmawiających jego przedłużenia.

3. Państwa Członkowskie i Komisja podejmują odpowiednie działania dla zapewnienia, że poufne dane, jakimi dysponują, nie zostaną ujawnione w nieodpowiedni sposób.

Artykuł 9

Państwa Członkowskie uznają decyzje podjęte przez właściwy organ w sprawie nadania lub przedłużenia nadania poufnego charakteru.

Jeśli jednak po otrzymaniu informacji lub kopii dokumentacji zgodnie z zasadami określonymi w art. 8 ust. 1 Państwo Członkowskie podaje w wątpliwość decyzję wydaną przez właściwy organ innego Państwa Członkowskiego, może ono zwrócić się do Komisji o wydanie decyzji zgodnie z procedurą określoną w art. 10 dyrektywy 76/768/EWG.

Artykuł 10

Państwa Członkowskie wyznaczają właściwe organy, określone w niniejszej dyrektywie, i o ich wyznaczeniu powiadamiają Komisję, która publikuje je w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*. Państwo Członkowskie może również wyznaczyć właściwy organ innego Państwa Członkowskiego, który w wyjątkowych sytuacjach zgodzi się rozpatrzyć wnioski określone w art. 2.

Artykuł 11

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do 30 listopada 1995 r. Niezwłocznie informują o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 12

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie siódmego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 13

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 19 czerwca 1995 r.

W imieniu Komisji

Emma BONINO

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

PROCEDURA NADAWANIA NUMERU REJESTROWEGO OKREŚLONEGO W ART. 4

1. Numer rejestrowy określony w art. 4 składa się z siedmiu cyfr, z których dwie pierwsze oznaczają rok przyznania prawa zachowania tajemnicy, dwie kolejne stanowią kod Państwa Członkowskiego zgodnie z pkt 2, zaś trzy ostatnie cyfry nadaje właściwy organ.

2. Państwom Członkowskim nadaje się następujące kody:

   01 Francja

   02 Belgia

   03 Niderlandy

   04 Niemcy

   05 Włochy

   06 Wielka Brytania

   07 Irlandia

   08 Dania

   09 Luksemburg

   10 Grecja

   11 Hiszpania

   12 Portugalia

   13 Finlandia

   14 Austria

   15 Szwecja.