31995L0017

DIREKTIVA KOMISIJE 95/17/ES

z dne 19. junija 1995

o določitvi podrobnih pravil za uporabo Direktive Sveta 76/768/EGS v zvezi z nevključevanjem ene ali več sestavin na seznam, uporabljen za označevanje kozmetičnih izdelkov

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki ([1]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 94/32/ES ([2]), in zlasti člena 6(1)(g) direktive,

ker obstaja potreba po opredelitvi meril in pogojev, po katerih lahko izdelovalec zaradi poslovne skrivnosti izpusti eno ali več sestavin z minimalnega seznama sestavin, ki mora biti na embalaži kozmetičnih izdelkov ali, kadar to iz praktičnih razlogov ni mogoče, na priloženem lističu, nalepki, traku ali kartici;

ker odobritev tajnosti kljub temu ne sme vplivati na druge obveznosti v skladu z Direktivo 76/768/EGS in na odgovornosti, ki izhajajo iz členov, nanašajočih se na varnost kozmetičnih izdelkov, iz prilog in določb o podatkih, potrebnih za ustrezno medicinsko oskrbo, in na spis o zadevi, ki mora biti dostopen za nacionalne nadzorne organe;

ker odobritev zaupnosti ne sme škodovati varnosti potrošnikov;

ker mora biti zahteva po tajnosti predložena v državi članici kraja izdelave ali prvega uvoza na trg Skupnosti in ki mora zaradi nadzora imeti dostop do podatkov iz člena 7a Direktive 76/768/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 93/35/EGS ([3]);

ker mora zahteva, da bi bila lahko ustrezno ocenjena in nadzorovana, vsebovati vse podatke, ki so potrebni za identifikacijo prosilcev, za identifikacijo in oceno sestavine, ki se uporablja v kozmetičnem(-ih) izdelku(-ih), za zdravje ljudi ter za ugotavljanje nameravane uporabe sestavin, pa tudi utemeljitev za zahtevano tajnost in ime(-na) izdelka, ki sestavino vsebuje;

ker mora pristojni organ iz gospodarskih razlogov in zaradi varovanja pravice prosilca do pravnega sredstva le-tega obvestiti glede svojega sklepa o tem primeru najpozneje v štirih mesecih razen izjemoma; ker mora biti vsaka zavrnitev zahteve za zaupnost primerno utemeljena, način pritožbe in roki pa jasno navedeni;

ker mora zaradi preglednosti in nadzora pristojni organ vsaki zahtevi, ki jo odobri, dodeliti registracijsko številko; ker mora ta številka nadomestiti sestavino na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g) Direktive 76/768/EGS;

ker mora vlagatelj zahtevka pristojnemu organu sporočiti vse popravke podatkov, vsebovanih v izvirni zahtevi, in ker lahko pristojni organ nato umakne odobritev tajnosti zaradi teh popravkov ali če je tak ukrep potreben iz nujnih razlogov javnega zdravja;

ker lahko pravica do tajnosti traja največ pet let, vendar se lahko izjemoma podaljša še za največ tri leta;

ker je v prid nadzorovanja varnosti izdelkov in pravilnega uveljavljanja direktive, da so Komisija in druge države članice pravilno obveščene o odločbah pristojnega organa; ker morajo biti po drugi strani vse take odločbe priznane na vsem ozemlju Skupnosti, razen če obstajajo izjemni razlogi;

ker so ukrepi, predvideni s to direktivo, v skladu z mnenjem Odbora za prilagajanje tehničnemu napredku direktiv za odpravo tehničnih ovir pri trgovanju s kozmetičnimi izdelki,

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Ta direktiva se uporablja brez poseganja v druge obveznosti, ki izhajajo iz Direktive 76/768/EGS, in odgovornosti, ki izhajajo iz teh obveznosti, zlasti iz členov 2, 4, 5, 7(3) in 7a direktive.

([1]) UL 262, 27.9.1976, str. 169.
([2]) UL 181, 15.7.1994, str. 31.
([3]) UL 151, 23.6.1993, str. 32.

Člen 2

Vsak izdelovalec, ali njegov zastopnik, ali oseba, za račun katere se kozmetični izdelek proizvaja, ali vsakdo, ki je odgovoren za dajanje uvoženega kozmetičnega izdelka na trg Skupnosti in zaradi poslovne tajnosti ne želi vključiti ene ali več sestavin kozmetičnega izdelka na seznam iz člena 6(1)(g) Direktive 76/768/EGS, vloži za to zahtevo pri pristojnem organu iz člena 10 te direktive države članice kraja izdelave ali prvega uvoza, preden da izdelek na trg Skupnosti.

Člen 3

Zahteva iz člena 2 mora vsebovati naslednje podatke:

(a) ime ali firmo podjetja in naslov ali sedež vlagatelja;

(b) natančno identifikacijo sestavine, za katero se zahteva zaupnost, in sicer:

— številke CAS, EINECS in barvnega indeksa, kemijsko ime, ime po nomenklaturi IUPAC, naziv INCI [1], naziv iz *Evropske farmakopeje*, mednarodno nezaščiteno ime, ki ga priporoča Mednarodna zdravstvena organizacija, in naziv iz skupne nomenklature iz člena 7(2) Direktive 76/768/EGS, kjer obstajajo,

— ime s seznama ELINCS in uradna številka, ki je dodeljena, če je bila prijavljena na podlagi Direktive Sveta 67/548/EGS [2], in oznaka o odobritvi ali zavrnitvi zahteve po tajnosti na podlagi člena 19 navedene direktive,

— kadar imena ali številke iz prve in druge alinee ne obstajajo, kakor pri nekaterih sestavinah naravnega izvora, ime osnovne snovi, ime dela uporabljene rastline ali živali in imena sestavin sestavine, kakor na primer topila;

(c) oceno varnosti sestavine, ki je uporabljena v končnem(-ih) izdelku(-ih), za zdravje ljudi ob upoštevanju toksikološkega profila sestavine, kemične strukture in stopnje izpostavljenosti, kakor je opredeljeno v členu 7a(1)(d) in (e) in členu 7a(2) Direktive 76/768/EGS;

(d) predvideno uporabo sestavine in zlasti različne kategorije izdelkov, v katerih bo uporabljena;

(e) podrobno utemeljitev, zakaj se zahteva tajnost, z izjemami, na primer:

— dejstvo, da identiteta sestavine ali njena vloga v kozmetičnem izdelku, ki se bo tržil, ni bila opisana v strokovni literaturi in ni znana drugim v industriji,

— dejstvo, da informacije še niso v javni domeni, čeprav je za sestavino ali njeno uporabo že bila vložena prošnja za patent,

— dejstvo, da bi bilo, če bi bile informacije znane, preprosto reproducirati sestavino na škodo prosilca;

(f) ime, če je znano, vseh izdelkov, ki naj bi vsebovali sestavino, in če se bodo na trgih Skupnosti uporabljala različna imena, natančne podatke o vsakem od njih.

Če ime izdelka še ni znano, se lahko sporoči pozneje, vendar najpozneje 15 dni pred dajanjem izdelka v promet.

Če se sestavina uporablja v več izdelkih, je dovolj en zahtevek, če so izdelki jasno predstavljeni pristojnemu organu;

(g) izjavo, v kateri je navedeno, ali je bila pri pristojnemu organu katere koli druge države članice vložena zahteva v zvezi s sestavino, za katero se poskuša doseči tajnost, in podatke o izidu vsake take zahteve.

Člen 4

1. Po prejemu zahteve po tajnosti v skladu s členom 3 pristojni organ najpozneje v štirih mesecih pregleda zahtevo in pisno obvesti vlagatelja o svoji odločitvi. Ob odobritvi organ sporoči registracijsko številko, ki jo je podelil izdelku v skladu s postopkom, določenim v Prilogi. Vendar pa lahko v izjemnih okoliščinah pristojni organ pisno obvesti vlagatelja, da je za pregled zahteve potreben dodaten rok dveh mesecev.

2. Vsaka zavrnitev zahteve za podelitev tajnosti mora vsebovati izjavo o razlogih; postopki za pritožbo skupaj z roki morajo biti vlagatelju jasno razloženi.

Člen 5

Registracijska številka iz člena 4(1) nadomesti zadevno sestavino na seznamu iz člena 6(1)(g) Direktive 76/768/EGS.

[1] Prej naziv CTFA.
[2] UL L 196, 16.8.1967, str. 1.

Člen 6

1. Vse spremembe informacij, navedenih na podlagi člena 3, je treba čim prej sporočiti pristojnemu organu, ki je odobril zahtevo po tajnosti. Vse spremembe imen kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo sestavino, je treba pristojnemu organu sporočiti najpozneje 15 dni pred dajanjem teh izdelkov na trg pod novim imenom.

2. Ob upoštevanju sprememb iz odstavka 1 ali če je to zaradi novih okoliščin nujno, zlasti iz nujnih razlogov zaradi javnega zdravja, lahko pristojni organ umakne svojo odobritev. V tem primeru obvesti vlagatelja o svoji novi odločitvi v roku in v skladu s postopkom iz člena 4.

Člen 7

Odločba, s katero se podeli pravica do tajnosti, velja pet let.

Če upravičenec te odločbe meni, da obstajajo izjemni razlogi, ki utemeljujejo podaljšanje tega obdobja, lahko pri organu, ki je odločal o prvi zahtevi, vloži obrazloženo zahtevo po tajnosti.

Pristojni organ o novi zahtevi odloči v rokih in po pogojih iz člena 4.

Obdobja tajnosti ni mogoče podaljšati za več kakor tri leta.

Člen 8

1. Države članice o svojih odločbah o odobritvi zahteve po tajnosti ali odobritvi podaljšanja tajnosti obvestijo Komisijo in druge države članice ob navajanju imena ali firme podjetja in naslova ali sedeža prosilcev, imen kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo sestavino, za katero je bila odobrena zahteva po tajnosti, in registracijsko številko iz člena 4(1).

Komisija in druge države članice lahko na zahtevo dobijo kopijo spisa o zadevi, ki vsebuje zahtevo po tajnosti, skupaj z odločbo pristojnega organa. Zlasti v tem okviru pristojni organi države članice ukrepajo tako, da se zagotovi ustrezno sodelovanje.

2. Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o svojih utemeljenih odločitvah za zavrnitev ali umik odobritve zahteve po tajnosti ali zavrnitve zahteve po podaljšanju obdobja tajnosti.

3. Države članice in Komisija sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da so tajni podatki znani samo njim in da niso nepravilno razkriti.

Člen 9

Države članice priznajo odločbe, ki jih je pristojni organ sprejel v zvezi z odobritvijo zahtev po tajnosti ali za podaljšanje obdobja tajnosti.

Vendar pa če država članica po tem, ko je bila obveščena ali je prejela kopijo spisa o zadevi v skladu s postopkom po členu 8(1), spodbija odločbo, ki jo je sprejel pristojni organ druge države članice, lahko zaprosi Komisijo, da sprejme odločbo v skladu s postopkom iz člena 10 Direktive 76/768/EGS.

Člen 10

Države članice imenujejo pristojne organe iz te direktive in o njih obvestijo Komisijo, ki jih objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*. Država članica lahko imenuje pristojni organ druge države članice, ki je zaradi pregledovanja pripravljen v izjemnih primerih sprejeti zahteve iz člena 2.

Člen 11

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. novembra 1995. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 12

Ta direktiva začne veljati sedmi dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 13

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 19. junija 1995

Za Komisijo

Emma BONINO

Članica Komisije

PRILOGA

POSTOPEK PODELITVE REGISTRACIJSKE ŠTEVILKE IZ ČLENA 4

1. Registracijska številka iz člena 4 je sestavljena iz sedmih številk. Prvi dve številki ustrezata letu odobritve zahteve po tajnosti, drugi dve kodi, dodeljeni vsaki državi članici na podlagi točke 2, zadnje tri številke pa podeli pristojni organ.

2. Državam članicam so dodeljene naslednje kode:

   01 Francija

   02 Belgija

   03 Nizozemska

   04 Nemčija

   05 Italija

   06 Združeno kraljestvo

   07 Irska

   08 Danska

   09 Luksemburg

   10 Grčija

   11 Španija

   12 Portugalska

   13 Finska

   14 Avstrija

   15 Švedska