

31995L0017

L 140/26

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

23.6.1995

**SMERNICA KOMISIE 95/17/ES****z 19. júna 1995,****ktorou sa ustanovujú podrobné pravidlá uplatňovania smernice Rady 76/768/EHS, pokiaľ ide o neuvedenie jednej alebo viacerých zložiek v zozname, ktorým sa označujú kozmetické výrobky****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov<sup>(1)</sup>, naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Komisie 94/32/ES<sup>(2)</sup>, a najmä na jej článok 6 ods.1 písm. g),

keďže treba stanoviť kritériá a podmienky, za ktorých môže výrobca z dôvodov obchodného tajomstva požiadať, aby nebola uvedená jedna alebo viacero zložiek na minimálny zoznam zložiek, ktoré musia byť uvedené na obale kozmetických výrobkov, alebo, ak je to z praktických dôvodov nemožné, na priloženom letáčku, nálepke, páske alebo kartičke;

keďže schválenie utajenia by však nemalo ovplyvniť iné povinnosti podľa smernice 76/768/EHS a zodpovednosti vyplývajúce z článkov týkajúcich sa bezpečnosti kozmetických výrobkov, ako aj z príloh a z ustanovení, pokiaľ ide o nevyhnutné informácie potrebné na primerané lekárske ošetrenie a register, ku ktorému musia mať štátne kontrolné orgány prístup;

keďže schválenie utajenia by sa nemalo dotknúť bezpečnosti zákazníkov;

keďže žiadosť o utajenie treba predložiť členskému štátu v mieste výroby alebo prvého dovozu na trh spoločenstva, ktorý tiež musí mať na kontrolné účely prístup k informáciám uvedeným v článku 7a smernice 76/768/EHS, naposledy v znení smernice 93/35/EHS<sup>(3)</sup>;

keďže na to, aby bola žiadosť primerane posúdená a kontrolovaná, musí obsahovať všetky údaje potrebné na identifikáciu žiadateľov, na identifikáciu zložky a na posúdenie jej vplyvu na ľudské zdravie pri použití v kozmetickom výrobku (výrobkoch) a na stanovenie určeného použitia danej zložky, ako aj dôvody na utajenie a názov (názvy) výrobku obsahujúceho zložku;

keďže z ekonomických dôvodov a vzhľadom na práva žiadateľa musí príslušný orgán informovať žiadateľa v krátkom období

najviac štyroch mesiacov okrem výnimočných prípadov o rozhodnutí vynesennom v danom prípade; keďže odmietnutie povoliť utajenie by malo byť náležite odôvodnené a odvolací prostriedok a časové limity jasne uvedené;

keďže v záujme transparentnosti a monitorovania musí príslušný orgán pridať registračné číslo každej žiadosti, ktorú schváli; keďže toto číslo by malo nahradiť zložku na zozname zložiek uvedenom v článku 6 ods. 1 písm. g) smernice 76/768/EHS;

keďže všetky zmeny a doplnky údajov uvedené v pôvodnej žiadosti musí žiadateľ oznámiť príslušnému orgánu, ktorý potom môže zrušiť schválenie utajenia vzhľadom na tieto zmeny alebo ak v dôsledku nových informácií je také opatrenie potrebné z verejných zdravotných dôvodov;

keďže doba trvania práva na utajenie by nemala prekročiť päť rokov, s výnimkou predĺženia za mimoriadnych okolností najviac na ďalšie tri roky;

keďže v záujme monitorovania bezpečnosti výrobku a náležitého uplatňovania tejto smernice musia byť Komisia a ďalšie členské štáty primerane informované o rozhodnutiach prijatých príslušným orgánom; keďže, na strane druhej, tieto rozhodnutia musia byť s výnimkou mimoriadnych dôvodov uznávané na celom území spoločenstva;

keďže opatrenia uvedené v tejto smernici sú v súlade s názorom Komisie o prispôbení smernice technickému pokroku pri odstraňovaní technických prekážok obchodu v sektore kozmetických výrobkov,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

## Článok 1

Táto smernica sa bude uplatňovať bez toho, aby sa dotkla iných povinností vyplývajúcich zo smernice 76/768/EHS a zodpovedností z nej vyplývajúcich, predovšetkým z jej článkov 2, 4, 5, 7 ods.3 a 7a.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 181, 15.7.1994, s. 31.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 151, 23.6.1993, s. 32.

## Článok 2

Každý výrobca alebo jeho zástupca alebo osoba, v mene ktorej je kozmetický výrobok vyrábaný, alebo akákoľvek osoba zodpovedná za umiestnenie dovezeného kozmetického výrobku na trh Spoločenstva, ktorá si z dôvodov obchodného tajomstva neželá uviesť jednu alebo viac zložiek kozmetického výrobku na zozname podľa článku 6 ods.1 písm. g) smernice 76/768/EHS, musí pred umiestnením výrobku na trh Spoločenstva predložiť na tento účel žiadosť podľa článku 10 tejto smernice príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je umiestnená výroba alebo prvý dovoz.

## Článok 3

Žiadosť uvedená v článku 2 musí obsahovať tieto údaje:

- a) meno alebo názov firmy a adresu riaditeľstva žiadateľa;
- b) presnú identifikáciu zložky, pre ktorú je utajenie požadované, a to:
  - CAS, Einecs a indexové číslo farbív, chemický názov, názov Iupac, názov INCI<sup>(1)</sup>, názov podľa Európskeho liekopisu, medzinárodný nechránený názov odporúčaný Svetovou zdravotníckou organizáciou a všeobecný nomenklatúrny názov uvedený v článku 7 ods.2 smernice 76/768/EHS, ak existuje,
  - názov Elincs a úradné číslo, ktoré mu bolo pridelené, ako bolo oznámené podľa smernice Rady 67/548/EHS<sup>(2)</sup>, a uvedenie schválenia alebo zamietnutia žiadosti o utajenie podľa článku 19 tejto smernice,
  - ak názvy alebo čísla uvedené v prvej a druhej pomlčke neexistujú, ako je to v prípade niektorých zložiek prírodného pôvodu, názov základného materiálu, názov použitej časti rastliny alebo zvierafa a názvy súčastí zložiek, ako napr. rozpúšťadlá;
- c) zhodnotenie bezpečnosti zložky na ľudské zdravie pri používaní v konečnom výrobku (výrobkoch), pričom do úvahy sa vezme toxikologický profil zložky, chemická štruktúra a úroveň expozície, ako je stanovené v článku 7a ods. 2) smernice 76/768/EHS;
- d) predpokladané použitie zložky a predovšetkým rozličné druhy výrobkov, v ktorých sa použije;
- e) podrobné zdôvodnenie, prečo sa okrem výnimiek žiada o utajenie; napríklad:

- skutočnosť, že totožnosť zložky alebo jej funkcia v kozmetickom výrobku, ktorý má byť uvedený na trh, neboli opísané v literatúre a nie je známa ostatným účastníkom trhu,
- skutočnosť, že informácia nie je ešte verejným vlastníctvom, aj keď bola podaná žiadosť o patent pre zložku alebo jej použitie,
- skutočnosť, že ak by boli informácie známe, na škodu žiadateľa by sa ľahko dala napodobniť;

- f) ak je známy, názov každého výrobku, ktorý bude obsahovať zložku (zložky), a ak sú na trhu Spoločenstva používané odlišné názvy, presné údaje o každom z nich.

Ak názov výrobku ešte nie je známy, možno ho oznámiť neskôr, ale najneskôr 15 dní pred umiestnením výrobku na trh.

Ak sa zložka používa vo viacerých výrobkoch, postačí jedna žiadosť za predpokladu, že výrobky sú pre príslušný orgán jasne označené;

- g) vyhlásenie uvádzajúce, či bola žiadosť predložená príslušnému orgánu nejakého iného členského štátu, pokiaľ ide o zložku, pre ktorú sa žiada utajenie, a údaje o výsledku každej tejto žiadosti.

## Článok 4

1. Príslušný orgán po prijatí žiadosti o utajenie v súlade s článkom 3 do obdobia neprekračujúceho štyri mesiace žiadosť preskúma a písomne informuje žiadateľa o svojom rozhodnutí. V prípade schválenia tento orgán oznámi aj registračné číslo, ktoré prideliť výrobku v súlade s postupom stanoveným v prílohe. Ak však existujú mimoriadne dôvody, príslušný orgán môže písomne informovať žiadateľa, že na preskúmanie žiadosti bude potrebné ďalšie obdobie dvoch mesiacov.

2. Každé odmietnutie vyhovieť žiadosti o utajenie musí obsahovať vyhlásenie o dôvodoch; žiadateľovi musia byť jasne vysvetlené odvolacie postupy spolu s časovými limitmi.

## Článok 5

Registračné číslo uvádzané v článku 4 ods. 1 nahradí danú zložku v zozname uvedenom v článku 6 ods.1 písm.g) smernice 76/768/EHS.

<sup>(1)</sup> Predtým: názov CTF A.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 196, 16.8.1967, s. 1.

## Článok 6

1. Všetky zmeny a doplnky informácií poskytnutých podľa článku 3 treba čo najskôr oznámiť príslušnému orgánu, ktorý vyhovel žiadosti o utajenie. Všetky zmeny názvov kozmetických výrobkov s obsahom zložky musia byť oznámené príslušnému orgánu najneskôr pätnásť dní pred tým, ako sú tieto výrobky uvedené na trh pod novým názvom.

2. Príslušný orgán môže svoje schválenie zrušiť berúc do úvahy zmeny a doplnky uvedené v odseku 1 alebo ak na základe novej informácie je nevyhnutné spraviť tak, a to najmä z presvedčivých zdravotných dôvodov. V tomto prípade informuje žiadateľa o novom rozhodnutí v časových limitoch a v súlade s postupom uvedeným v článku 4.

## Článok 7

Rozhodnutie udeľujúce právo na utajenie platí na obdobie päť rokov.

Ak sa príjemca (užívateľ) tohto rozhodnutia domnieva, že existujú výnimočné okolnosti oprávňujúce na predĺženie tohto obdobia, môže predložiť odôvodnenú žiadosť príslušnému orgánu, ktorý na začiatku vyhovel žiadosti o utajenie.

Príslušný orgán o novej žiadosti rozhodne v časových limitoch a za podmienok uvedených v článku 4.

Obdobie utajenia sa predĺži najviac o tri roky.

## Článok 8

1. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty o svojich rozhodnutiach vyhovieť žiadosti o utajenie alebo predĺžiť toto schválenie, pričom uvedú meno alebo názov firmy a adresu riaditeľstva žiadateľov, názvy kozmetických výrobkov obsahujúcich zložky, pre ktoré sa žiadosti o utajenie vyhovel, a registračné číslo uvedené v článku 4 ods.1.

Komisia a ostatné členské štáty môžu na požiadanie získať kópiu dokumentácie obsahujúcu žiadosť o utajenie spolu s rozhodnutím príslušného orgánu. Predovšetkým v tejto oblasti príslušné orgány členských štátov a Komisia prijímú opatrenia na zabezpečenie náležitej spolupráce.

2. Členské štáty informujú Komisiu a ďalšie členské štáty o svojich odôvodnených rozhodnutiach odmietnuť alebo zrušiť schválenie utajenia alebo odmietnuť predĺženie obdobia utajenia.

3. Členské štáty a Komisia prijímú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby dôverné údaje, ktoré im boli oznámené, neboli nevhodne zverejnené.

## Článok 9

Členské štáty uznávajú rozhodnutia, ktoré prijme príslušný orgán, pokiaľ ide o schválenie utajenia alebo predĺženie obdobia jeho trvania.

Ak však nejaký členský štát po tom, čo bol informovaný, alebo po tom, ako dostal kópiu dokumentácie v súlade s postupom v článku 8 ods.1, vznesie námietky proti rozhodnutiu, ktoré prijal príslušný orgán druhého členského štátu, môže požiadať Komisiu, aby rozhodla podľa postupu uvedeného v článku 10 smernice 76/768/EHS.

## Článok 10

Členské štáty menujú príslušné orgány uvedené v tejto smernici a informujú o tom Komisiu, ktorá ich uverejní v *Úradnom vestníku Európskych spoločností*. Jeden členský štát môže vymenovať aj príslušný orgán druhého členského štátu, ochotný vo výnimočných prípadoch prijať na účely ich preskúmania žiadosti uvedené v článku 2.

## Článok 11

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 30. novembra 1995. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

## Článok 12

Táto smernica nadobudne účinnosť siedmy deň po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločností*.

## Článok 13

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 19. júna 1995

Za Komisiu  
Emma BONINO  
členka Komisie

## PRÍLOHA

## POSTUP NA UDELOVANIE REGISTRAČNÉHO ČÍSLA UVEDENÉHO V ČLÁNKU 4

1. Registračné číslo uvedené v článku 4 sa skladá zo siedmich číslic, pričom prvé dve zodpovedajú roku schválenia utajenia, druhé dve kódu pridelenému každému členskému štátu podľa bodu 2, a troch posledných číslic, ktoré mu prideliť príslušný orgán.
  2. Členským štátom sú pridelené tieto kódy:
    - 01 Francúzsko
    - 02 Belgicko
    - 03 Holandsko
    - 04 Nemecko
    - 05 Taliansko
    - 06 Spojené kráľovstvo
    - 07 Írsko
    - 08 Dánsko
    - 09 Luxembursko
    - 10 Grécko
    - 11 Španielsko
    - 12 Portugalsko
    - 13 Fínsko
    - 14 Rakúsko
    - 15 Švédsko
-