

KOMMISSIONENS DIREKTIV 95/17/EF

af 19. juni 1995

om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 76/768/EØF for så vidt angår dispensation til at en eller flere bestanddele ikke opføres på den liste, der er fastsat for etikettering af kosmetiske midler

(Tekst af betydning for EØS)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27.
juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes
lovgivning om kosmetiske midler⁽¹⁾, senest ændret ved
Kommissionens direktiv 94/32/EF⁽²⁾, særlig artikel 6, stk.
1, litra g), og

ud fra følgende betragtninger:

Det bør præciseres, hvilke kriterier og betingelser der skal
være afgørende for, om en fabrikant under påberåbelse af
forretningshemmeligheden kan ansøge om dispensation
til, at en eller flere bestanddele ikke optages på den liste
over bestanddele, der i det mindste skal findes på kosme-
tiske midlers omslagskarton eller, såfremt dette i praksis
er umuligt, skal anføres på en vedlagt meddelelse eller
etiket eller et vedlagt bånd eller kort;

en dispensation må dog ikke indskrænke de øvrige
forpligtelser i henhold til direktiv 76/768/EØF og det
ansvar, der følger heraf, herunder forpligtelserne i
henhold til artiklerne vedrørende kosmetiske midlers
sikkerhed, bilagene samt bestemmelserne vedrørende de
oplysninger, der er nødvendige for en passende lægebe-
handling, og de nationale kontrolmyndigheders adgang til
oplysninger;

en dispensation må ikke indskrænke forbrugernes sikker-
hed;

ansøgningen om dispensation skal indsendes i den
medlemsstat, hvor fabrikationen finder sted, eller hvor
den første indførsel til Fællesskabets marked sker, og det
er ligeledes denne medlemsstat, der i kontroløjemed skal
have adgang til de oplysninger, der er nævnt i artikel 7a i
direktiv 76/768/EØF, som ændret ved direktiv 93/35/
EØF⁽³⁾;

for at sikre en passende vurdering og kontrol skal ansøg-
ningen omfatte alle elementer, der er nødvendige til iden-
tifikation af ansøgerne samt identifikation og vurdering af
sikkerheden med hensyn til den menneskelige sundhed

af den pågældende bestanddels anvendelse i et eller flere
kosmetiske midler og af bestanddelens forventelige brug
samt de motiver, der kan berettige til hemmeligholdelse,
og navn(e) på de(t) markedsførte produkt(er), der inde-
holder bestanddelen;

af økonomiske grunde, og for at ansøgeren kan forsvare
sig, skal den kompetente myndighed inden for en kort
frist, som, medmindre der er særlige grunde hertil, ikke
må overstige fire måneder underrette ansøgeren om resul-
tatet af dennes ansøgning, og ethvert afslag på ansøg-
ningen skal ledsages af en behørig begrundelse samt klare
oplysninger om klageadgang og fristerne herfor;

af hensyn til kontrol og transparens bør den kompetente
myndighed tildele enhver bestanddel, for hvilken der
gives dispensation, et registreringsnummer, som erstatter
bestanddelen på den i artikel 6, stk. 1, litra g), i direktiv
76/768/EØF nævnte liste over bestanddelene;

ansøgeren skal meddele enhver ændring af oplysningerne
i sin oprindelige ansøgning til den kompetente myndig-
hed, der kan tilbagekalde dispensationen på grund af disse
ændringer, eller hvis nye elementer gør det påkrævet af
hensyn til den offentlige sundhed;

dispensationen kan maksimalt gives for en periode på
fem år, der kan forlænges med maksimalt tre år;

af hensyn til kontrol og produktsikkerhed samt den
tilfredsstillende gennemførelse af dette direktiv er det
vigtigt, at Kommissionen og de andre medlemsstater
underrettes fyldestgørende om de afgørelser, den kompe-
tente myndighed træffer, samt at disse afgørelser aner-
kendes på hele Fællesskabets territorium, medmindre der
foreligger en særlig indsigelse;

de foranstaltninger, der fastsættes i dette direktiv, er i
overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Tilpas-
ning til de Tekniske Fremskridt af Direktiver om Fjer-
nelse af Tekniske Handelshindringer på Området for
Kosmetiske Midler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Anvendelsen af dette direktiv indskrænker ikke de øvrige
forpligtelser der følger af direktiv 76/768/EØF og det
ansvar, der følger heraf, særlig artikel 2, 4, 5, 7, stk. 3 og
7a.

⁽¹⁾ EFT nr. L 262 af 27. 9. 1976, s. 169.

⁽²⁾ EFT nr. L 181 af 15. 7. 1994, s. 31.

⁽³⁾ EFT nr. L 151 af 23. 6. 1993, s. 32.

Artikel 2

Den fabrikant eller dennes befuldmægtigede eller den person, for hvis regning et kosmetisk middel fremstilles, eller den ansvarlige for markedsføringen inden for Fællesskabet af et indført kosmetisk middel, som under påberåbelse af forretningshemmeligheden ønsker, at en bestanddel af et kosmetisk middel ikke anføres på den i artikel 6, stk. 1, litra g), i direktiv 76/768/EØF omhandlede liste, indsender en ansøgning om dispensation til den i artikel 10 i nærværende direktiv nævnte kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikationen eller den første markedsføring finder sted.

Artikel 3

Den i artikel 2 nævnte ansøgning skal omfatte følgende elementer:

- a) Ansøgerens navn eller firmabetegnelse og adresse eller hovedsæde.
- b) En nøjagtig identifikation af en bestanddel, for hvilken der ansøges om dispensation, herunder:
 - CAS- og EINECS-nummer, color-indeks, kemisk betegnelse, IUPAC-betegnelse, INCI-betegnelse⁽¹⁾, betegnelse i den europæiske farmakopé, den almindelige internationale WHO-betegnelse og den fælles betegnelse, som er omhandlet i artikel 7, stk. 2, i direktiv 76/768/EØF, i den udstrækning, disse findes
 - Elincs-betegnelse og det officielle nummer, bestanddelen har fået tildelt i tilfælde af anmeldelse på grundlag af Rådets direktiv 67/548/EØF⁽²⁾, samt angivelse af meddelelse af dispensation eller afslag på ansøgning om dispensation på grundlag af artikel 19 i samme direktiv
 - i tilfælde, hvor de i første og andet led nævnte navne og numre ikke findes, f.eks. når det drejer sig om visse bestanddele af naturlig oprindelse, navnet på basismaterialet, navnet på den anvendte del af en plante eller et dyr, navnet på komponenter i bestanddelen, som f.eks. opløsningsmidler.
- c) Vurdering af bestanddelens sikkerhed for den menneskelige sundhed i den form, den anvendes i færdige produkter, under hensyntagen til bestanddelens generelle toksikologiske profil, dens kemiske struktur og de vilkår, hvorunder den anvendes som specificeret i artikel 7a, stk. 1, litra d) og e), og stk. 2 i direktiv 76/768/EØF.
- d) Bestanddelens forventelige anvendelse, herunder de forskellige kategorier af produkter, i hvilken den vil blive anvendt.

⁽¹⁾ Tidligere CTFA-betegnelse.

⁽²⁾ EFT nr. L 196 af 16. 8. 1967, s. 1.

- e) En detaljeret godtgørelse af årsagerne til, at der undtagesvist anmodes om dispensation, som f.eks.:
 - det forhold, at bestanddelens identitet eller funktion i det kosmetiske middel, der skal markedsføres, ikke er beskrevet i litteraturen og i øvrigt er ukendt i praksis inden for branchen
 - det forhold, at oplysningen endnu ikke er offentligt tilgængelig, selv om der er indgivet ansøgning om patent på bestanddelen eller dens brug
 - det forhold, at oplysningen, hvis den var kendt, ville være let at reproducere til skade for ansøgeren.

- f) Hvis det er kendt, navnet på hvert enkelt produkt, der vil indeholde bestanddelen, og hvis forskellige navne påtænkes anvendt på Fællesskabets marked, præcise angivelser om hvert enkelt af disse navne.

Hvis et produkts navn endnu ikke er kendt, kan det meddeles senere, men denne meddelelse skal finde sted senest 15 dage inden markedsføringen.

Hvis bestanddelen anvendes i flere produkter, er det tilstrækkeligt at indsende én ansøgning, forudsat at disse produkter angives klart til den kompetente myndighed.

- g) En erklæring med angivelse af, om der er indsendt en ansøgning til den kompetente myndighed i en anden medlemsstat for den bestanddel, for hvilken dispensation søges, og oplysning om svaret på denne ansøgning.

Artikel 4

1. Efter modtagelse af ansøgningen om dispensation, jf. artikel 3, behandler den kompetente myndighed ansøgningen inden for en frist, der ikke må overstige fire måneder, og meddeler ansøgeren skriftligt, om dispensationen bevilges. I så fald meddeler den kompetente myndighed ligeledes ansøgeren det registreringsnummer, den har tildelt bestanddelen efter bestemmelserne i bilaget. Den kompetente myndighed kan dog, såfremt der foreligger særlige omstændigheder, meddele ansøgeren, at en yderligere frist, som ikke må overstige to måneder, vil være nødvendig for behandlingen af dennes ansøgning.

2. Ethvert afslag på en ansøgning om dispensation skal begrundes, og klageadgang samt fristerne herfor skal tydeligt angives over for ansøgeren.

Artikel 5

Det i artikel 4, stk. 1, nævnte registreringsnummer erstatter den pågældende bestanddel i den i artikel 6, stk. 1, litra g), i direktiv 76/768/EØF nævnte liste.

Artikel 6

1. Enhver ændring i de oplysninger, der er givet i henhold til artikel 3, skal hurtigst muligt meddeles den kompetente myndighed, som har givet dispensation. Ved ændringer af navnene på de kosmetiske midler, som bestanddelen indgår i, skal ændringerne meddeles den kompetente myndighed, som har givet dispensation, senest 15 dage inden markedsføringen af disse produkter under deres nye navne.

2. Den kompetente myndighed kan tilbagekalde dispensationen under hensyntagen til de i stk. 1 nævnte ændringer, eller hvis nye elementer gør det påkrævet, navnlig på grund af tvingende hensyn til den offentlige sundhed. I så fald meddeler den ansøgeren sin afgørelse herom inden for de frister og efter de regler, som er fastsat i artikel 4.

Artikel 7

Afgørelsen om meddelelse af dispensation er gyldig for en periode på fem år.

Hvis modtageren af dispensationen skønner, at der findes særlige grunde, som retfærdiggør en forlængelse af denne periode, kan han indsende en begrundet ansøgning herom til den kompetente myndighed, der oprindeligt har meddelt dispensationen.

Den kompetente myndighed tager stilling til den nye ansøgning inden for den frist og efter de regler, som er fastsat i artikel 4.

Forlængelsen af dispensationens gyldighedsperiode kan ikke overstige tre år.

Artikel 8

1. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen og de andre medlemsstater deres afgørelser om tildeling og forlængelse af gyldighedsperioden for dispensation med angivelse af ansøgernes navne eller firmabetegnelse og adresse eller hovedsæde, navnene på de kosmetiske midler, som indeholder den bestanddel, dispensationen er givet for, samt det i artikel 4, stk. 1, nævnte registreringsnummer.

Kommissionen og de andre medlemsstater kan efter anmodning herom modtage en kopi af sagens akter med ansøgningen om dispensation og den kompetente myndigheds afgørelse. I den forbindelse skal de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og Kommissionen sørge for at opretholde et passende indbyrdes samarbejde.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen og de andre medlemsstater deres begrundede afgørelser om afslag på ansøgning om dispensation eller tilbagekaldelse af dispensation samt afslag på ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for dispensation.

3. Medlemsstaterne og Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fortrolige data, de får kendskab, til, ikke udbredes uretmæssigt.

Artikel 9

Medlemsstaterne anerkender de afgørelser, der er truffet af en kompetent myndighed vedrørende tildeling af dispensation eller forlængelse af gyldighedsperioden for dispensation.

Hvis en medlemsstat efter at have modtaget meddelelsen eller en kopi af sagens akter efter reglerne i artikel 8, stk. 1, ønsker at anfægte en afgørelse truffet af den kompetente myndighed i en anden medlemsstat, kan den dog anmode Kommissionen om at træffe afgørelse efter proceduren i artikel 10 i direktiv 76/768/EØF.

Artikel 10

Medlemsstaterne udpeger de kompetente myndigheder, der er omhandlet i dette direktiv og giver meddelelse herom til Kommissionen, som offentliggør listen over disse myndigheder i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. En medlemsstat kan ligeledes udpege den kompetente myndighed i en anden medlemsstat, der i særlige tilfælde indvilger i at gennemgå de i artikel 2 omhandlede ansøgninger.

Artikel 11

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. november 1995. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 12

Dette direktiv træder i kraft på syvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 13

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. juni 1995.

På Kommissionens vegne

Emma BONINO

Medlem af Kommissionen

*BILAG***PROCEDURE FOR TILDELING AF DET I ARTIKEL 4 NÆVNTE REGISTRERINGS-
NUMMER**

1. Det i artikel 4 nævnte registreringsnummer omfatter syv cifre, hvoraf de to første svarer til det år, hvor fabrikanten har fået meddelt dispensation, de to følgende svarer til den kode, hver enkelt medlemsstat har fået tildelt i overensstemmelse med punkt 2 nedenfor, medens de tre sidste tildeles af den kompetente myndighed.
 2. Medlemsstaterne tildeles følgende koder :
 - 01 Frankrig
 - 02 Belgien
 - 03 Nederlandene
 - 04 Tyskland
 - 05 Italien
 - 06 Det Forenede Kongerige
 - 07 Irland
 - 08 Danmark
 - 09 Luxembourg
 - 10 Grækenland
 - 11 Spanien
 - 12 Portugal
 - 13 Finland
 - 14 Østrig
 - 15 Sverige.
-