Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

►**B**

RICHTLINIE 95/17/EG DER KOMMISSION

vom 19. Juni 1995

mit Durchführungsvorschriften zur Richtlinie 76/768/EWG des Rates betreffend die Nichteintragung eines oder mehrerer Bestandteile in die für die Etikettierung kosmetischer Mittel vorgesehene Liste

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 14 vom 23.6.1995, S. 26)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Richtlinie 2006/81/EG der Kommission vom 23. Oktober 2006	L 362	92	20.12.2006

Geändert durch:

►**A1**	Akte über die Bedingungen des Beitritts der Tschechischen Republik, der Republik Estland, der Republik Zypern, der Republik Lettland, der Republik Litauen, der Republik Ungarn, der Republik Malta, der Republik Polen, der Republik Slowenien und der Slowakischen Republik und die Anpassungen der die Europäische Union begründenden Verträge	L 236	33	23.9.2003

▼B

RICHTLINIE 95/17/EG DER KOMMISSION

vom 19. Juni 1995

mit Durchführungsvorschriften zur Richtlinie 76/768/EWG des Rates betreffend die Nichteintragung eines oder mehrerer Bestandteile in die für die Etikettierung kosmetischer Mittel vorgesehene Liste

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel ([1]), zuletzt geändert durch Richtlinie 94/32/EG der Kommission ([2]), insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Es ist angebracht, die Kriterien und Bedingungen festzulegen, die ein Hersteller anführen kann, damit ein oder mehrere Bestandteile aus Gründen der Geheimhaltung nicht auf die Liste der Bestandteile gesetzt werden, die wenigstens auf der Verpackung kosmetischer Mittel oder, falls dies aus praktischen Gründen nicht möglich ist, auf einer Packungsbeilage, eine beigefügten Etikett, Papierstreifen oder Kärtchen aufzuführen ist.

Die Genehmigung der Geheimhaltung darf jedoch nicht die übrigen Pflichten gemäß Richtlinie 76/768/EWG und die Verantwortlichkeiten berühren, die sich insbesondere aus den Artikeln über die Sicherheit des kosmetischen Mittels, den Anhängen, den Bestimmungen über die für eine wirksame medizinische Behandlung erforderlichen Angaben und über die den nationalen Aufsichtsbehörden zugänglich zu machenden Unterlagen ergeben.

Die Genehmigung der Geheimhaltung darf die Sicherheit der Verbraucher nicht beeinträchtigen.

Der Antrag auf Geheimhaltung muß in dem Mitgliedstaat gestellt werden, in dem sich der Ort der Herstellung oder des ersten Inverkehrbringens auf dem Gemeinschaftsmarkt befindet. Ihm sind zu Kontrollzwecken auch die in Artikel 7a der Richtlinie 76/768/EWG in der Fassung der Richtlinie 93/35/EWG ([3]) genannten Angaben zur Verfügung zu stellen.

Um angemessen bewertet und geprüft werden zu können, muß der Antrag alle erforderlichen Angaben zur Identifizierung des Antragstellers und zur Identifizierung sowie zur Bewertung der Sicherheit für die menschliche Gesundheit des/der betreffenden Bestandteile der voraussichtlichen Verwendung enthalten sowie eine Begründung für die Geheimhaltung und den/die Handelsnamen des/der Erzeugnisse(s) mit dem/den Bestandteil(en).

Aus wirtschaftlichen Gründen und zur Wahrung des Anspruchs auf Rechtsbehelf sollte die zuständige Behörde dem Antragsteller binnen einer kurzen Frist von höchstens vier Monaten mitteilen, wie sie mit seinem Antrag verfährt, jede Ablehnung der Geheimhaltung angemessen begründen und Widerspruchsmöglichkeiten und -fristen deutlich angeben.

Aus Gründen der Überwachung und Transparenz empfiehlt es sich, daß die zuständige Behörde jeden Bestandteil, für den sie die Geheimhaltung genehmigt, mit einer Registriernummer versieht und daß diese Nummer auf der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buch-

([1]) ABl. Nr. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.
([2]) ABl. Nr. L 181 vom 15.7.1994, S. 31.
([3]) ABl. Nr. L 151 vom 23.6.1993, S. 32.

▼B

stabe g) der Richtlinie 76/768/EWG anstelle des betreffenden Bestandteils eingesetzt wird.

Treten bezüglich der Angaben in seinem ursprünglichen Antrag Änderungen ein, so hat der Antragsteller dies der zuständigen Behörde mitzuteilen, die ihre Genehmigung aufgrund dieser Änderungen oder falls neue Gesichtspunkte es aus zwingenden Gründen der öffentlichen Gesundheit erforderlich machen, zurücknehmen kann.

Die Geheimhaltungsfrist darf höchstens fünf Jahre betragen. In Ausnahmefällen kann eine Verlängerung um maximal drei Jahre möglich sein.

Zur Überwachung der Produktsicherheit und zur ordnungsgemäßen Umsetzung dieser Richtlinie ist es von Bedeutung, daß einerseits die Kommission und die anderen Migliedstaaten ausreichend über die von der zuständigen Behörde getroffenen Entscheidungen unterrichtet werden und daß andererseits diese Entscheidungen, außer wenn sie in Ausnahmefällen angefochten werden, auf dem gesamten Gebiet der Gemeinschaft anerkannt werden.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für die Anpassung an den technischen Fortschritt, die auf die Beseitigung technischer Handelshemmnisse im Warenverkehr mit kosmetischen Mitteln abzielt —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Diese Richtlinie gilt unbeschadet der anderen Pflichten gemäß Richtlinie 76/768/EWG und der daraus, insbesondere aus den Artikeln 2, 4, 5, 7 Absatz 3 und Artikel 7a, sich ergebenden Verantwortlichkeiten.

Artikel 2

Wünscht der Hersteller oder sein Bevollmächtigter oder die Person, für deren Rechnung ein kosmetisches Mittel hergestellt wird, oder — im Fall der Einfuhr eines kosmetischen Mittels — der für das Inverkehrbringen auf dem Gemeinschaftsmarkt Verantwortliche aus Gründen der Geheimhaltung, daß ein Bestandteil eines kosmetischen Mittels nicht auf die Liste gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) der Richtlinie 76/768/EWG gesetzt wird, so stellt er/sie zu diesem Zweck einen Antrag bei der gemäß Artikel 10 der vorliegenden Richtlinie zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Ort der Herstellung oder des ersten Inverkehrbringens befindet.

Artikel 3

Der Antrag gemäß Artikel 2 muß folgende Angaben enthalten:

a) den Namen oder die Firma und die Anschrift oder den Firmensitz des Antragstellers;

b) eine genaue Identifizierung des Bestandteils, für den die Geheimhaltung beantragt wird; hierzu zählen:

   — die CAS-, EINECS- und Colour-Index-Nummer, die chemische Bezeichnung, die IUPAC-Bezeichnung, die INCI ([1])-Bezeichnung, die Bezeichnung im Europäischen Arzneibuch, die von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene international gebräuchliche Bezeichnung und die Bezeichnung der gemeinsamen Nomenklatur gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 76/768/EWG, sofern diese existieren,

([1]) Früher CTFA.

▼B

— die ELINCS-Bezeichnung und die amtliche Nummer, die ihm im Falle einer Anmeldung gemäß Richtlinie 67/548/EWG des Rates ([1]) zugeteilt wurde, sowie Angaben darüber, ob ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 19 dieser Richtlinie abgelehnt bzw. ob einem solchen Antrag stattgegeben wurde,

— falls die unter dem ersten und zweiten Gedankenstrich genannten Bezeichnungen und Nummern nicht existieren — dies trifft z. B. auf bestimmte Bestandteile natürlichen Ursprungs zu —: den Namen des Grundstoffes, die Bezeichnung des verwendeten Pflanzen- bzw. Tierteils, die Bezeichnungen der Komponenten des Bestandteils, zum Beispiel der Lösungsmittel,

c) die gesundheitsbezogene Beurteilung des Bestandteils, wie er in dem/den kosmetischen Mittel(n) verwendet wird, unter Berücksichtigung des toxikologischen Profils des Bestandteils, seines chemischen Aufbaus und des Grads des Exposition gemäß den in Artikel 7a Absatz 1 Buchstaben d) und e) und Absatz 2 der Richtlinie 76/768/EWG festgelegten Bedingungen;

d) den vorgesehenen Gebrauch des Bestandteils, insbesondere die verschiedenen Produktkategorien, in denen er Verwendung finden soll;

e) eine ausführliche Rechtfertigung der Gründe, warum die Geheimhaltung ausnahmsweise beantragt wird, beispielsweise aufgrund der Tatsache, daß

— der Bestandteil oder seine Funktion in dem zu vermarktenden kosmetischen Mittel weder in der Fachliteratur beschrieben wird noch der branchenüblichen Praxis entspricht,

— die Information trotz einer Patentanmeldung des Bestandteils oder seiner Verwendung noch nicht freigegeben ist,

— die Information, wäre sie bekannt, leicht zum Nachteil des Antragstellers zu kopieren wäre;

f) sofern er bekannt ist, den Namen jedes Produkts, das den Bestandteil enthalten wird, und sofern vorgesehen ist, auf dem Gemeinschaftsmarkt verschiedene Namen zu verwenden, genaue Angaben zu jedem dieser Namen.

Ist ein Produktname noch nicht bekannt, kann er zu einem späteren Zeitpunkt, jedoch mindestens 15 Tage vor dem Inverkehrbringen, mitgeteilt werden.

Falls der Bestandteil in mehreren Produkten verwendet wird, reicht ein Antrag aus, sofern diese Produkte der zuständigen Behörde deutlich angegeben werden;

g) eine Erklärung, aus der hervorgeht, ob für den Bestandteil, dessen Geheimhaltung beantragt wird, bei der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats ein Antrag eingereicht wurde, und Angaben darüber, wie mit diesem Antrag verfahren wurde.

Artikel 4

(1) Nach Eingang des Antrags auf Geheimhaltung gemäß Artikel 3 prüft die zuständige Behörde diesen innerhalb einer Frist von höchstens vier Monaten und unterrichtet den Antragsteller schriftlich darüber, wie sie mit seinem Antrag verfährt. Wird diesem stattgegeben, so teilt sie ihm außerdem die Registriernummer mit, die sie dem betreffenden Bestandteil gemäß dem im Anhang I festgelegten Verfahren zugeordnet hat. Gleichwohl kann die zuständige Behörde in Ausnahmefällen den Antragsteller schriftlich darüber informieren, daß eine zusätzliche Frist, die nicht länger als zwei Monate sein darf, zur Prüfung seines Antrags erforderlich ist.

([1]) ABl. Nr. 196 vom 16.8.1967, S. 1.

▼B

(2) Wird die Geheimhaltung abgelehnt, so ist dies zu begründen; die Möglichkeit, Rechtsbehelfe einzulegen sowie die Rechtsbehelfsfristen sind dem Antragsteller mitzuteilen.

Artikel 5

Die in Artikel 4 Absatz 1 genannte Registriernummer wird anstelle des betreffenden Bestandteils auf die Liste gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) der Richtlinie 76/768/EWG gesetzt.

Artikel 6

(1) Alle Änderungen der gemäß Artikel 3 vorgelegten Informationen sind der zuständigen Behörde, die die Geheimhaltung genehmigt hat, schnellstmöglich mitzuteilen. Handelt es sich um Änderungen an den Namen der kosmetischen Mittel, die den Bestandteil enthalten, so sind diese der zuständigen Behörde mindestens 15 Tage vor dem Inverkehrbringen der Produkte unter ihrem neuen Namen mitzuteilen.

(2) Angesichts der in Absatz 1 genannten Änderungen oder falls neue Gesichtspunkte dies erforderlich machen, insbesondere aus zwingenden Gründen der öffentlichen Gesundheit, kann die zuständige Behörde ihre Genehmigung der Geheimhaltung zurücknehmen. In diesem Fall teilt sie dem Antragsteller ihre neue Entscheidung innerhalb der in Artikel 4 festgelegten Frist und gemäß dem dort genannten Verfahren mit.

Artikel 7

Die Entscheidung über die Gewährung der Geheimhaltung gilt für fünf Jahre.

Bestehen nach Auffassung des Begünstigten außerordentliche Gründe, die eine Verlängerung dieser Frist rechtfertigen, kann er bei der zuständigen Behörde, die die Geheimhaltung ursprünglich genehmigt hat, einen dahin gehenden begründeten Antrag einreichen.

Die zuständige Behörde äußert sich zu diesem neuen Antrag innerhalb der in Artikel 4 festgelegten Frist und gemäß den dort genannten Bedingungen.

Die Genehmigung der Geheimhaltung darf nicht um mehr als drei Jahre verlängert werden.

Artikel 8

(1) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über ihre Entscheidungen betreffend die Gewährung oder die Verlängerung der Geheimhaltung unter Angabe von Namen oder Firma und Anschrift oder Firmensitz des Antragstellers, der Namen der kosmetischen Mittel mit dem Bestandteil, für den die Geheimhaltung gewährt wird, sowie der in Artikel 4 Absatz 1 genannten Registriernummer.

Die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten können auf Antrag eine Kopie der Unterlagen mit dem Antrag auf Geheimhaltung und der Entscheidung der zuständigen Behörde erhalten. Insbesondere in diesem Rahmen sorgen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission dafür, daß sie in angemessener Weise zusammenarbeiten.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten unter Angabe von Gründen ihre Entscheidungen mit, falls sie die Gewährung der Geheimhaltung verweigern oder rückgängig machen oder falls sie die Verlängerung der Geheimhaltung ablehnen.

▼B

(3) Die Mitgliedstaaten und die Kommission ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit die ihnen zur Kenntnis gelangten vertraulichen Daten nicht in unzulässiger Weise verbreitet werden.

Artikel 9

Die Mitgliedstaaten erkennen die Entscheidungen der für Gewährung und Verlängerung der Geheimhaltung zuständigen Behörden an. Ficht ein Mitgliedstaat jedoch, nachdem er die Angaben oder die Unterlagen gemäß Artikel 8 Absatz 1 zur Kenntnis genommen hat, eine von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats getroffene Entscheidung an, kann er die Kommission ersuchen, nach dem in Artikel 10 der Richtlinie 76/768/EWG vorgesehenen Verfahren eine Entscheidung zu treffen.

Artikel 10

Die Mitgliedstaaten benennen die zuständigen Behörden im Sinne dieser Richtlinie und informieren hierüber die Kommission, die im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* ein entsprechendes Verzeichnis veröffentlicht. Ein Mitgliedstaat kann auch die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaats bezeichnen, die in Ausnahmefällen Anträge im Sinne von Artikel 2 zur Prüfung entgegennimmt.

Artikel 11

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens bis zum 30. November 1995 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 12

Diese Richtlinie tritt am siebten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 13

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

▼B

ANHANG

VERFAHREN ZUR VERGABE EINER REGISTRIERNUMMER GEMÄSS ARTIKEL 4

1. Die in Artikel 4 vorgesehenen Registriernummer ist siebenstellig. Die beiden ersten Ziffern geben das Jahr an, in dem die Geheimhaltung gewährt wird, die beiden nächsten bilden den Code des jeweiligen Mitgliedstaats (siehe Absatz 2), und die drei letzten werden von der zuständigen Behörde vergeben.

2. Den Mitgliedstaaten werden folgende Codes zugeordnet:

   01 Frankreich

   02 Belgien

   03 Niederlande

   04 Deutschland

   05 Italien

   06 Vereinigtes Königreich

   07 Irland

   08 Dänemark

   09 Luxemburg

   10 Griechenland

   11 Spanien

   12 Portugal

   13 Finnland

   14 Österreich

   15 Schweden

▼A1

   16 Tschechische Republik

   17 Estland

   18 Zypern

   19 Lettland

   20 Litauen

   21 Ungarn

   22 Malta

   23 Polen

   24 Slowenien

   25 Slowakei

▼M1

   26 Bulgarien

   27 Rumänien