Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

KOMMISSIONENS DIREKTIV 95/17/EG

av den 19 juni 1995

om närmare tillämpningsföreskrifter till rådets direktiv 76/768/EEG i fråga om befrielse från kravet att uppta en eller flera beståndsdelar i den förteckning som föreskrivs för märkning av kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

(EGT L 14, 23.6.1995, s. 26)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens direktiv 2006/81/EG av den 23 oktober 2006	L 362	92	20.12.2006

Ändrad genom:

►**A1**	Akt om villkoren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska Unionen och om anpassning av fördragen	L 236	33	23.9.2003

▼B

KOMMISSIONENS DIREKTIV 95/17/EG

av den 19 juni 1995

om närmare tillämpningsföreskrifter till rådets direktiv 76/768/EEG i fråga om befrielse från kravet att uppta en eller flera beståndsdelar i den förteckning som föreskrivs för märkning av kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter ([1]), senast ändrat genom kommissionens direktiv 94/32/EG ([2]), särskilt artikel 6.1 g i detta, och

med beaktande av följande:

Det är lämpligt att närmare beskriva de kriterier och villkor enligt vilka en tillverkare för att bevara affärshemligheter kan ansöka om att befrias från kravet att uppta en eller flera beståndsdelar i den förteckning över beståndsdelar som skall finnas åtminstone på förpackningen till kosmetiska produkter eller, om detta är praktiskt omöjligt, på en bipacksedel, en bifogad etikett, ett bifogat band eller kort.

Beviljande av konfidentiell behandling bör dock inte påverka de andra skyldigheterna enligt direktiv 76/768/EEG och det ansvar som följer härav, särskilt artiklarna som avser den kosmetiska produktens säkerhet, bilagorna till direktivet, samt de bestämmelser som hänför sig till upplysningar som är nödvändiga för lämplig medicinsk behandling, och till de handlingar som nationella kontrollmyndigheter måste ha tillgång till.

Beviljande av konfidentiell behandling får inte inverka på konsumenternas säkerhet.

Ansökan om konfidentiell behandling måste inlämnas i den medlemsstat där tillverkningsorten ligger eller där produkten först släpps ut på gemenskapens marknad och som för kontrolländamål även har tillgång till de upplysningar som avses i artikel 7a i direktiv 76/768/EEG, i dess lydelse enligt direktiv 93/35/EEG ([3]).

För att ansökan skall kunna bedömas och kontrolleras på ett fullgott sätt måste den innehålla alla de uppgifter som är nödvändiga för identifiering av de sökande, för identifiering och bedömning ur folkhälsosynpunkt av beståndsdelen som den används i den eller de kosmetiska produkterna, den avsedda användningen av den berörda beståndsdelen, liksom grunderna för konfidentiell behandling och namnet eller namnen på de produkter som innehåller beståndsdelen.

Av ekonomiska skäl och med hänsyn till rättsäkerheten är det lämpligt att den behöriga myndigheten snarast och, utom vid särskilda skäl, inom fyra månader, meddelar sökanden om resultatet av hans ansökan. Varje avslag på ansökan om konfidentiell behandling skall vederbörligen motiveras och möjligheterna till överklagande och tidsfristerna skall klart anges.

Av hänsyn till kontroll och insyn bör den behöriga myndigheten ge varje beståndsdel, för vilken konfidentiell behandling beviljas, ett registreringsnummer. Detta nummer ersätter beståndsdelen i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g i direktiv 76/768/EEG.

([1]) EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 169.
([2]) EGT nr L 181, 15.7.1994, s. 31.
([3]) EGT nr L 151, 23.6.1993, s. 32.

▼B

Den sökande måste meddela alla ändringar av uppgifterna i sin ursprungliga ansökan till den behöriga myndigheten, som kan återta sitt tillstånd till konfidentiell behandling med hänsyn till ändringarna eller, om ny information nödvändiggör det, av folkhälsoskäl.

Giltighetstiden för rättigheten till konfidentiell behandling får inte överstiga fem år med möjlighet, i särskilda fall, till förlängning med högst tre år.

För kontrollen av produkternas säkerhet och för att direktivet skall ha avsedd verkan är det viktigt att kommissionen och de andra medlemsstaterna underrättas om de beslut som fattas av den behöriga myndigheten å ena sidan och att dessa beslut, med undantag för särskilda skäl, erkänns inom hela gemenskapens territorium å andra sidan.

De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från kommittén för anpassning, med hänsyn till teknisk utveckling, av direktiv som syftar till att avlägsna tekniska handelshinder inom den kosmetiska produktsektorn.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Detta direktiv skall tillämpas utan att det påverkar de andra skyldigheter som följer av direktiv 76/768/EEG och det ansvar som följer härav, särskilt artiklarna 2, 4, 5, 7.3 och 7a i detta.

Artikel 2

Tillverkaren eller dennes representant eller den person för vilkens räkning en kosmetisk produkt tillverkas, eller den som är ansvarig för utsläppandet på gemenskapens marknad av en importerad kosmetisk produkt som, på grund av affärshemligheter, önskar att en eller flera beståndsdelar inte införs i den förteckning som avses i artikel 6.1 g i direktiv 76/768/EEG, skall lämna in en sådan ansökan till den behöriga myndighet, som anges i artikel 10 i det här direktivet, i den medlemsstat där produkten tillverkas eller först släpps ut på marknaden.

Artikel 3

Den ansökan som avses i artikel 2 skall innehålla följande uppgifter:

a) Sökandens namn eller firmanamn och adress eller adress till huvudkontor.

b) En tydlig beskrivning av den beståndsdel för vilken konfidentiell behandling begärs, dvs:

   — CAS- och EINECS- samt färgindexnummer, kemisk beteckning, beteckning i IUPAC och INCI ([1]), beteckning i den europeiska farmakopen, INN-namn rekommenderat av WHO och den beteckning i den gemensamma nomenklatur som avses i artikel 7.2 i direktiv 76/768/EEG, i de fall sådana finns.

   — Beteckning i Elincs och det officiella nummer som den tilldelats vid anmälan på grund av rådets direktiv 67/548/EEG ([2]) samt uppgift om beviljande eller avslag på en ansökan om konfidentiell behandling på grund av artikel 19 i samma direktiv.

   — Om de namn eller nummer som avses i första och andra strecksatsen inte finns, till exempel när det rör sig om vissa beståndsdelar av naturligt ursprung, namnet på ursprungsmaterialet, nam-

([1]) Tidigare kallat CTFA.
([2]) EGT nr 196, 16.8.1967, s. 1.

▼B

net på den växtdel eller den djurdel som använts, namnen på komponenterna i beståndsdelen, såsom lösningsmedel.

c) Bedömning av beståndsdelens säkerhet för människors hälsa som den används i slutprodukterna, med hänsyn tagen till dess toxikologiska profil, dess kemiska struktur och exponeringsgrad i enlighet med villkoren i artikel 7a.1 d och e och artikel 7a.2 i direktiv 76/768/EEG.

d) Den avsedda användningen av beståndsdelen och särskilt de olika slags produkter som den kommer att användas i.

e) En välmotiverad förklaring till att konfidentiell behandling undantagsvis begärs, till exempel

— att beståndsdelens identitet eller dess funktion i den kosmetiska produkt som skall saluföras inte är beskriven i litteraturen och är okänd i branschen,

— att informationen ännu inte är offentlig, trots att patentansökan har inlämnats för beståndsdelen eller dess användning,

— att informationen, om den vore känd, lätt skulle kunna reproduceras till förfång för den sökande.

f) Namnet på varje produkt som innehåller beståndsdelen, om detta är känt och, om olika namn planeras att användas på gemenskapens marknad, exakta upplysningar om vart och ett av dem.

Om namnet på en produkt ännu inte är känt, kan det meddelas senare, men detta skall göras minst femton dagar innan den släpps ut på marknaden.

Om beståndsdelen används i flera produkter räcker det med en ansökan förutsatt att dessa produkter är tydligt angivna i ansökan till den behöriga myndigheten.

g) En förklaring i vilken det anges om en ansökan har inlämnats till den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat för den beståndsdel för vilken konfidentiell behandling begärs, och upplysning om resultatet av denna ansökan.

Artikel 4

1. Efter mottagandet av ansökan om konfidentiell behandling i enlighet med artikel 3, skall den behöriga myndigheten granska den inom fyra månader och ge den sökande ett skriftligt besked om resultatet. Vid godkännande skall den även meddela det registreringsnummer som den aktuella beståndsdelen har tilldelats enligt föreskrifterna i bilagan. Den behöriga myndigheten kan dock i undantagsfall skriftligt meddela sökanden att den behöver ytterligare högst två månader för att undersöka ansökan.

2. Varje avslag på ansökan om konfidentiell behandling skall motiveras och möjligheterna till och tidsfristerna för överklagande skall tydligt anges för sökanden.

Artikel 5

Det registreringsnummer som avses i artikel 4.1 skall ersätta beståndsdelen i fråga i den förteckning som avses i artikel 6.1 g i direktiv 76/768/EEG.

Artikel 6

1. Alla ändringar av de upplysningar som lämnats enligt artikel 3 skall meddelas så fort som möjligt till den behöriga myndighet som har godkänt ansökan om konfidentiell behandling. När det gäller ändringar av namnen på de kosmetiska produkter där beståndsdelen ingår,

▼B

skall dessa meddelas till den behöriga myndigheten minst femton dagar innan de släpps ut på marknaden under sitt nya namn.

2. Med hänsyn till de ändringar som avses i punkt 1, eller om ny information gör det nödvändigt, särskilt på grund av folkhälsoskäl, kan den behöriga myndigheten återfå sitt tillstånd. I sådant fall skall den meddela sökanden om sitt nya beslut inom de tidsfrister och enligt de villkor som anges i artikel 4.

Artikel 7

Det beslut genom vilket konfidentiell behandling beviljas skall ha en giltighetstid på fem år.

Om mottagaren av beslutet anser att det föreligger särskilda skäl som berättigar till en förlängning av giltighetstiden, kan han inlämna en motiverad ansökan om detta till den behöriga, myndighet som från början beviljade konfidentiell behandling.

Den behöriga myndigheten skall yttra sig över den nya ansökan inom den tid och enligt de villkor som avses i artikel 4.

Förlängningen av giltighetstiden för konfidentiell behandling får inte överstiga tre år.

Artikel 8

1. Medlemsstaterna skall meddela kommissionen och de andra medlemsstaterna sina beslut om beviljande och förlängning av beviljande av konfidentiell behandling med angivande av sökandens namn eller firmanamn och adress eller adress till huvudkontor, namnen på de kosmetiska produkter som innehåller den beståndsdel som har beviljats konfidentiell behandling liksom det registernummer som avses i artikel 4.1.

Kommissionen och de andra medlemsstaterna kan på begäran erhålla en kopia av handlingarna, innehållande ansökan om konfidentiell behandling och den behöriga myndighetens beslut. Särskilt i detta fall skall medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen se till att upprätthålla ett gott samarbete sinsemellan.

2. Medlemsstaterna skall meddela kommissionen och de andra medlemsstaterna sina motiverade beslut om avslag eller återtagande av tillstånd till konfidentiell behandling eller avslag på ansökan om förlängning.

3. Medlemsstaterna och kommissionen skall vidta nödvändiga åtgärder för att de konfidentiella uppgifter som de fått kännedom om inte sprids otillbörligt.

Artikel 9

Medlemsstaterna skall erkänna de beslut som fattas av en behörig myndighet vad gäller beviljande eller förlängning av giltighetstiden för konfidentiell behandling.

Om en medlemsstat, efter att ha fått information om eller en kopia av handlingarna enligt villkoren i artikel 8.1, bestrider ett beslut som fattats av den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat, kan den begära att kommissionen fattar ett beslut enligt det förfarande som avses i artikel 10 i direktiv 76/768/EEG.

Artikel 10

Medlemsstaterna skall utse de behöriga myndigheter som avses i detta direktiv och lämna uppgifter om dessa till kommissionen, som skall offentliggöra listan över dessa i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. En medlemsstat kan även utse den behöriga myndigheten i en

▼B

annan medlemsstat som godtar, för granskning i undantagsfall, den ansökan som avses i artikel 2.

Artikel 11

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 november 1995. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 12

Detta direktiv träder i kraft den sjunde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 13

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

BILAGA

ANVISNINGAR FÖR UTDELNING AV DET REGISTRERINGSNUMMER SOM AVSES I ARTIKEL 4

1. Det registreringsnummer som avses i artikel 4 består av 7 siffror, varav de två första motsvarar det år då sekretessbeläggning beviljas, de två följande den kod som tilldelats varje medlemsstat enligt punkt 2 nedan och de tre sista delas ut av den behöriga myndigheten.

2. Följande koder tilldelas var och en av medlemsstaterna:

   01 Frankrike

   02 Belgien

   03 Nederländerna

   04 Tyskland

   05 Italien

   06 Förenade kungariket

   07 Irland

   08 Danmark

   09 Luxemburg

   10 Grekland

   11 Spanien

   12 Portugal

   13 Finland

   14 Österrike

   15 Sverige

▼A1

   16 Tjeckien

   17 Estland

   18 Cypern

   19 Lettland

   20 Litauen

   21 Ungern

   22 Malta

   23 Polen

   24 Slovenien

   25 Slovakien

▼M1

   26 Bulgarien

   27 Rumänien.