RICHTLIJN 95/17/EG VAN DE COMMISSIE

van 19 juni 1995

houdende uitvoeringsbepalingen van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad met betrekking tot het niet vermelden van een of meer ingrediënten op de lijst voor etikettage van kosmetische produkten

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake kosmetische produkten (1), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/32/EG van de Commissie (2), inzonderheid op artikel 6, lid 1, onder g),

Overwegende dat de criteria en voorwaarden moeten worden vastgesteld, volgens welke een fabrikant om redenen van fabrieksgeheim kan verzoeken dat een of meer ingrediënten niet worden vermeld op de lijst van ingrediënten die in ieder geval op de verpakking van de kosmetische produkten moeten worden vermeld, of — zo dit in de praktijk onmogelijk is — op een bij het produkt gevoegde bijsluiter, etiket, strook of kaart;

Overwegende dat de toekenning van het recht op het fabrieksgeheim evenwel geen afbreuk mag doen aan de overige verplichtingen van Richtlijn 76/768/EEG en de verantwoordelijkheden die in het bijzonder voortvloeien uit de artikelen betreffende de veiligheid van de kosmetische produkten, uit de bijlagen, uit de noodzakelijke gegevens voor een afdoende medische behandeling en uit het dossier waartoe de nationale controle-instanties toegang dienen te hebben;

Overwegende dat de toekenning van het recht op het fabrieksgeheim geen afbreuk mag doen aan de veiligheid van de consument;

Overwegende dat de geheimhoudingsaanvraag in de Lid-Staat van de plaats van produktie of eerste invoer in de Gemeenschap moet worden ingediend en dat voor deze Lid-Staat, met het oog op controledoeleinden, de gegevens ter beschikking worden gehouden die zijn bedoeld in artikel 7 bis van Richtlijn 76/768/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 93/35/EEG (3);

Overwegende dat de aanvraag met het oog op een afdoende beoordeling en controle ervan alle gegevens dient te bevatten die nodig zijn voor de identificatie van de aanvragers, de identificatie en de beoordeling ten aanzien van de menselijke gezondheid van het ingrediënt zoals dit in het kosmetische produkt of de kosmetische produkten wordt gebruikt, het voorziene gebruik van het betrokken ingrediënt alsmede de redenen ter rechtvaardiging van de geheimhoudingsaanvraag en de naam of namen van het produkt of de produkten waarin het ingrediënt is opgenomen;

Overwegende dat wegens economische redenen en de eerbiediging van het recht van verweer de bevoegde instantie de aanvrager binnen een korte termijn, die behoudens uitzonderlijke redenen niet langer dan vier maanden mag zijn, in kennis dient te stellen van het ten aanzien van zijn dossier genomen besluit, en dat een afwijzing van de geheimhoudingsaanvraag naar behoren met redenen moet worden omkleed, onder duidelijke vermelding van de beroepsmogelijkheden en -termijnen;

Overwegende dat de bevoegde instantie met het oog op controle en doorzichtigheid aan elk ingrediënt waarvan zij de geheimhoudingsaanvraag toewijst een registratienummer dient toe te kennen, en dat dit nummer in de in artikel 6, lid 1, onder g), van Richtlijn 76/768/EEG bedoelde lijst van ingrediënten wordt opgenomen in plaats van de naam van het betrokken ingrediënt;

Overwegende dat de aanvrager elke wijziging van de gegevens in zijn oorspronkelijke aanvraag aan de bevoegde instantie dient mede te delen en dat deze instantie naar aanleiding van deze wijzigingen of ingeval nieuwe gegevens dit om dwingende redenen van volksgezondheid vereisen, haar goedkeuring kan intrekken;

Overwegende dat de geldigheidsduur van het recht op geheimhouding niet meer dan vijf jaar mag bedragen, behoudens een uitzonderlijke verlenging met maximaal drie jaar;

Overwegende dat, met het oog op de controle van de produktveiligheid en de goede werking van de richtlijn, de Commissie en de overige Lid-Staten afdoende in kennis moeten worden gesteld van de beslissingen van de bevoegde instantie, en deze beslissingen, behoudens in geval van uitzonderlijke betwisting, op het gehele grondgebied van de Gemeenschap worden erkend;

Overwegende dat de in deze richtlijn vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Comité voor de aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de richtlijnen tot opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector kosmetische produkten,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Deze richtlijn is van toepassing onverminderd de overige verplichtingen en daaraan verbonden verantwoordelijkheden die uit Richtlijn 76/768/EEG, inzonderheid de artikelen 2, 4 en 5, artikel 7, lid 3, en artikel 7 bis, voortvloeien.

(1) PB nr. L 262 van 27. 9. 1976, blz. 169.
(2) PB nr. L 181 van 15. 7. 1994, blz. 31.
(3) PB nr. L 151 van 23. 6. 1993, blz. 32.

Artikel 2

De fabrikant, zijn gevolmachtigde, degene voor wiens rekening een kosmetisch produkt wordt vervaardigd, of degene die voor het in de Gemeenschap in de handel brengen van een ingevoerd kosmetisch produkt verantwoordelijk is, en die om redenen van fabrieksgeheim wenst dat een of meer ingrediënten van een kosmetisch produkt niet op de in artikel 6, lid 1, onder g), van Richtlijn 76/768/EEG bedoelde lijst wordt of worden vermeld, dient hiertoe bij de in artikel 10 van deze richtlijn bedoelde bevoegde instantie van de Lid-Staat van de plaats van produktie of van eerste invoer een aanvraag in.

Artikel 3

De in artikel 2 bedoelde aanvraag dient de volgende gegevens te bevatten :

a) de naam of de handelsnaam en het adres of het hoofdkantoor van de aanvrager ;

b) een nauwkeurige identificatie van het ingrediënt waarvoor het fabrieksgeheim wordt aangevraagd, te weten :

— het CAS-, Einecs- en Colour Index-nummer, de chemische benaming, de IUPAC-naam, de INCI-benaming (1), de benaming in de Europese Farmacopee, de internationaal gebruikelijke benaming van de WGO en de gemeenschappelijke nomenclatuur als bedoeld in artikel 7, lid 2, van Richtlijn 76/768/EEG, voor zover deze bestaat ;

— de Elincs-naam en het officiële nummer dat in geval van een kennisgeving op grond van Richtlijn 67/548 EEG van de Raad (2) aan de desbetreffende kennisgeving is toegekend, alsmede de vermelding of een geheimhoudingsaanvraag op grond van artikel 19 van deze richtlijn is goedgekeurd, dan wel afgewezen ;

— ingeval de in het eerste en tweede streepje bedoelde benamingen en nummers niet bestaan, bij voorbeeld in geval van bepaalde ingrediënten van natuurlijke oorsprong, de naam van de grondstof, de naam van het gebruikte plant- of diergedeelte, de namen van de bestanddelen van het ingrediënt, zoals oplosmiddelen ;

c) de beoordeling van de veiligheid voor de menselijke gezondheid van het ingrediënt, zoals het in het eindprodukt of de eindprodukten wordt gebruikt, met inachtneming van het toxicologische profiel, de chemische structuur en het blootstellingsniveau van het ingrediënt overeenkomstig de voorwaarden vermeld in artikel 7 bis, lid 1, onder d) en e), en lid 2, van Richtlijn 76/768/EEG ;

d) het voorziene gebruik van het ingrediënt en met name de verschillende produktcategorieën waarin het zal worden gebruikt ;

e) een omstandige rechtvaardiging van de redenen waarom bij wijze van uitzondering om geheimhouding wordt verzocht, bij voorbeeld :

— het feit dat de identiteit van het ingrediënt of de functie ervan in het in de handel te brengen kosmetische produkt in de vakliteratuur niet wordt beschreven en in vakkringen onbekend is ;

— het feit dat de informatie nog niet is vrijgegeven, ofschoon een octrooiaanvraag voor het ingrediënt of het gebruik ervan is ingediend ;

— het feit dat de informatie, indien zij bekend zou zijn, gemakkelijk zou kunnen worden gereproduceerd, zulks ten nadele van de aanvrager ;

f) voor zover bekend, de naam van elk produkt waarin het ingrediënt zal worden verwerkt, en wanneer wordt overwogen op de gemeenschappelijke markt verschillende namen te gebruiken, nauwkeurige vermeldingen van al deze benamingen.

Wanneer een naam van het produkt nog niet bekend is, kan deze later worden medegedeeld, maar deze mededeling moet ten minste 15 dagen voordat het produkt in de handel wordt gebracht, geschieden.

Ingeval het ingrediënt in meer produkten wordt verwerkt, kan met één aanvraag worden volstaan, mits deze produkten op duidelijke wijze ter kennis van de bevoegde instantie worden gebracht ;

g) een verklaring waarin wordt vermeld, of met betrekking tot het ingrediënt waarvoor het fabrieksgeheim wordt aangevraagd, bij de bevoegde instantie van een andere Lid-Staat reeds een aanvraag is ingediend, en of aan deze aanvraag gevolg is gegeven.

Artikel 4

1. Na ontvangst van de geheimhoudingsaanvraag overeenkomstig artikel 3 beoordeelt de bevoegde instantie deze binnen een termijn van maximaal vier maanden en stelt zij de aanvrager schriftelijk in kennis van het besluit dat zij ten aanzien van de aanvraag heeft genomen. In geval van toewijzing deelt de bevoegde instantie de aanvrager tevens het registratienummer mee dat zij overeenkomstig de in de bijlage opgenomen regels aan het ingrediënt heeft toegekend. Wanneer hiervoor echter uitzonderlijke redenen bestaan, kan de bevoegde instantie de aanvrager schriftelijk ervan in kennis stellen, dat de behandeling van de aanvraag een nieuwe termijn van maximaal twee maanden vereist.

2. Elke afwijzing van een geheimhoudingsaanvraag wordt met redenen omkleed, en de beroepsmogelijkheden alsmede de termijnen binnen welke beroep moet worden ingesteld, worden op duidelijke wijze ter kennis van de aanvrager gebracht.

Artikel 5

Het in artikel 4, lid 1, bedoelde registratienummer vervangt het betrokken ingrediënt op de in artikel 6, lid 1, onder g), van Richtlijn 76/768/EEG bedoelde lijst.

(1) Voorheen CFTA-benaming.
(2) PB nr. L 196 van 16. 8. 1967, blz. 1.

Artikel 6

1. Elke wijziging van de overeenkomstig artikel 3 verstrekte gegevens dient aan de bevoegde instantie die de geheimhouding heeft goedgekeurd te worden medegedeeld. In geval van veranderingen van de namen van de kosmetische produkten die het ingrediënt bevatten, moeten deze ten minste 15 dagen voordat deze produkten onder hun nieuwe namen in de handel worden gebracht, aan de bevoegde instantie worden medegedeeld.

2. Naar aanleiding van de in lid 1 bedoelde wijzigingen of wanneer nieuwe gegevens dit vereisen, met name om dwingende redenen van volksgezondheid, kan de bevoegde instantie de goedkeuring van de geheimhouding intrekken. In dat geval stelt zij de aanvrager binnen en volgens de in artikel 4 vastgestelde termijnen en voorschriften van haar besluit in kennis.

Artikel 7

Het besluit tot toekenning van het recht op fabrieksgeheim heeft een geldigheidsduur van vijf jaar.

Indien de begunstigde van dit besluit van oordeel is, dat er uitzonderlijke redenen bestaan die een verlenging van deze duur rechtvaardigen, kan hij bij de bevoegde instantie die de oorspronkelijke geheimhoudingsaanvraag heeft goedgekeurd, een daartoe strekkend en met redenen omkleed verzoek indienen.

De bevoegde instantie neemt binnen en overeenkomstig de in artikel 4 vastgestelde termijnen en voorwaarden een besluit ten aanzien van deze nieuwe aanvraag.

De verlenging van het recht op fabrieksgeheim mag niet langer zijn dan een periode van drie jaar.

Artikel 8

1. De Lid-Staten stellen de Commissie en de overige Lid-Staten in kennis van hun besluiten inzake de toekenning en de verlenging van het recht op fabrieksgeheim, onder vermelding van de naam of de handelsnaam en het adres of het hoofdkantoor van de aanvragers, de handelsnamen van de kosmetische produkten waarin het ingrediënt waarvoor het recht op fabrieksgeheim is verleend, is verwerkt, alsmede het in artikel 4, lid 1, bedoelde registratienummer.

De Commissie en de overige Lid-Staten kunnen op verzoek een afschrift verkrijgen van het dossier dat de geheimhoudingsaanvraag, alsmede het besluit van de bevoegde instantie bevat. Speciaal wat dit betreft, zorgen de bevoegde instanties van de Lid-Staten en de Commissie voor een goede onderlinge samenwerking.

2. De Lid-Staten stellen de Commissie en de overige Lid-Staten in kennis van hun met redenen omklede besluiten tot weigering of intrekking van het recht op fabrieksgeheim of tot weigering dit te verlengen.

3. De Lid-Staten en de Commissie treffen de nodige maatregelen opdat de te hunner kennis gebrachte vertrouwelijke gegevens niet op ongeoorloofde wijze worden verspreid.

Artikel 9

De Lid-Staten erkennen de door een bevoegde instantie genomen besluiten inzake de toekenning of de verlenging van het recht op fabrieksgeheim.

Indien evenwel een Lid-Staat, na volgens de in artikel 8, lid 1, bedoelde procedure kennis te hebben genomen van de informatie of van het afschrift van het dossier, een door de bevoegde instantie van een andere Lid-Staat genomen beslissing betwist, kan hij de Commissie verzoeken een besluit te nemen overeenkomstig de in artikel 10 van Richtlijn 76/768/EEG bedoelde procedure.

Artikel 10

De Lid-Staten wijzen de in deze richtlijn bedoelde bevoegde instanties aan en delen deze aan de Commissie mede, die deze in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendmaakt. Ook kan een Lid-Staat de bevoegde instantie van een andere Lid-Staat aanwijzen, die in uitzonderlijke gevallen de in artikel 2 bedoelde aanvragen voor onderzoek in ontvangst neemt.

Artikel 11

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 november 1995 aan deze richtlijn te voldoen.

Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst mede van de bepalingen van intern recht die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 12

Deze richtlijn treedt in werking op de zevende dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.*

Artikel 13

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 19 juni 1995.

Voor de Commissie

Emma BONINO

Lid van de Commissie

BIJLAGE

REGELS VOOR DE TOEKENNING VAN HET IN ARTIKEL 4 BEDOELDE REGISTRATIENUMMER

1. Het in artikel 4 bedoelde registratienummer is samengesteld uit zeven cijfers. De eerste twee komen overeen met het jaar waarin het recht op fabrieksgeheim wordt toegekend, de twee daaropvolgende met de code die overeenkomstig het onderstaande punt 2 aan elke Lid-Staat wordt toegekend, en de laatste drie cijfers worden door de bevoegde instantie toegewezen.

2. Voor de Lid-Staten gelden de onderstaande codes:

01 Frankrijk
02 België
03 Nederland
04 Duitsland
05 Italië
06 Verenigd Koninkrijk
07 Ierland
08 Denemarken
09 Luxemburg
10 Griekenland
11 Spanje
12 Portugal
13 Finland
14 Oostenrijk
15 Zweden.