

KOMMISJONSDIREKTIV 95/17/EF

av 19. juni 1995

om gjennomføringsreglar for rådsdirektiv 76/768/EØF med omsyn til fritak for oppføring av eitt eller fleire delemne i den lista som er fastsett for merking av kosmetiske produkt(*)

(Tekst som er relevant for EØS)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESKAPA HAR -

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske felleksskapet,

med tilvising til rådsdirektiv 76/768/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkt⁽¹⁾, sist endra ved kommisjonsdirektiv 94/32/EF⁽²⁾, særleg artikkel 6 nr. 1 bokstav g),

ut frå desse synsmåtane:

Det må fastsetjst kva kriterium og vilkår som skal vere oppfylte for at ein produsent, med grunn i forretningsløyndomar, skal kunne søkje om fritak for oppføring av eitt eller fleire delemne i lista over dei delemna som det minst må finnast opplysningar om på emballasjen til kosmetiske produkt eller, når dette er uråd av praktiske grunnar, i ein brosjyre eller på ein etikett, eit band eller eit kort som ligg ved produktet.

Løyve til hemmeleghald må likevel ikkje røre ved dei andre pliktene som direktiv 76/768/EØF fører med seg, eller ved det ansvaret som følgjer særleg av dei artiklane som gjeld tryggleiken til det kosmetiske produktet, av vedlegga og av føresegnene om dei opplysningane som er naudsynte for å sikre høveleg lækjarhjelp, og om den saksmappa som dei nasjonale kontrollstyresmaktene skal ha tilgang til.

Løyve til hemmeleghald må ikkje røre ved tryggleiken til forbrukarane.

Søknaden om hemmeleghald må sendast inn i den medlemsstaten der produksjonen går føre seg, eller der produktet først vert marknadsført i Felleksskapet, og denne medlemsstaten må for kontrollføremål òg ha tilgang til dei opplysningane som er nemnde i artikkel 7a i direktiv 76/768/EØF, slik det er endra ved direktiv 93/35/EØF⁽³⁾.

(*) Denne EF-rettsakten, kunngjort i EFT nr. L 140 av 23.6.1995, s. 26, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 30/98 av 30. april 1998 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Felleksskaps Tidende.

⁽¹⁾ TEF nr. L 262 av 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ TEF nr. L 181 av 15.7.1994, s. 31.

⁽³⁾ TEF nr. L 151 av 23.6.1993, s. 32.

For at søknaden skal kunne vurderast og kontrollerast på ein fullgod måte, må han innehalde alle dei opplysningane som er naudsynte for å identifisere søkjaren, for å identifisere det aktuelle delemnet og vurdere tryggleiken for menneskehelsa når delemnet vert nytta i eitt eller fleire kosmetiske produkt, og for å slå fast den planlagde bruken av delemnet, og dessutan må søknaden gje grunnar som rettferdiggjjer hemmeleghald, og opplyse om namnet på det produktet eller dei produkta som inneheld delemnet.

Av økonomiske grunnar og av omsyn til den retten som søkjaren har til å verje seg, bør den rette styresmakta informere søkjaren om utfallet av søknaden innan ein kort frist som ikkje må overstige fire månader utan at det er særlege grunnar til det, og eit avslag på søknaden om hemmeleghald bør vere tilbørleg grunngeve og innehalde klare opplysningar om klagerettar og klagefristar.

Av omsyn til kontroll og klarleik bør den rette styresmakta tildele eit registreringsnummer til kvart delemne som ho gjev løyve til hemmeleghald for, og dette nummeret bør førast opp i staden for delemnet i den lista over delemne som er nemnd i artikkel 6 nr. 1 bokstav g) i direktiv 76/768/EØF.

Søkjaren må melde frå om alle endringar i opplysningane i den opphavlege søknaden sin til den rette styresmakta, som kan trekkje tilbake løyvet til hemmeleghald på grunn av endringane eller dersom nye opplysningar gjer eit slikt tiltak naudsynt av tvingande grunnar i samband med folkehelsa.

Løyve til hemmeleghald bør ikkje gjevast for meir enn fem år, men dette tidsrommet bør i særlege tilfelle kunne lengjast med inntil tre år.

Med sikte på kontroll av produkttryggleiken og ei fullgod gjennomføring av dette direktivet må Kommisjonen og dei andre medlemsstatane få fullnøyande melding om dei avgjerdene som den rette styresmakta har teke, og dersom det ikkje ligg føre særlege innvendingar, bør desse avgjerdene godkjennast på heile felleksskapsterritoriet.

Dei tiltaka som er fastsette i dette direktivet, er i samsvar med fråsegna frå Utvalet for tilpassing til den tekniske utviklinga av direktiv om fjerning av tekniske handelshindringar på området kosmetiske produkt -

VEDTEKE DETTE DIREKTIVET:**Artikkel 1**

Dette direktivet skal gjelde utan å røre ved dei andre pliktene som direktiv 76/768/EØF fører med seg, eller ved det ansvaret som følgjer av det, særleg artikkel 2, 4 og 5, artikkel 7 nr. 3 og artikkel 7a.

Artikkel 2

Produsentar, representanten deira, den personen som det kosmetiske produktet er framstilt på vegner av, eller den personen som er ansvarleg for marknadsføringa av eit importert kosmetisk produkt på fællesskapsmarknaden, som med grunn i forretningsløyndomar ønskjer å ikkje føre opp eit delemne i eit kosmetisk produkt i den lista som er nemnd i artikkel 6 nr. 1 bokstav g) i direktiv 76/768/EØF, skal levere inn ein søknad om dette til den rette styresmakta som er nemnd i artikkel 10 i dette direktivet, i den medlemsstaten der produksjonen går føre seg, eller der produktet først vert marknadsført.

Artikkel 3

Den søknaden som er nemnd i artikkel 2, skal innehalde desse opplysningane:

- a) namnet eller firmaet og adressa eller hovudkontoret til søkjaren,
- b) ein nøyaktig identifikasjon av det delemnet som det vert søkt om løyve til hemmelegghald for, dvs.:
 - CAS-, EINECS- og fargeindeksnummer, den kjemiske nemninga, IUPAC-nemninga, INCI-nemninga⁽¹⁾, nemninga i Den europeiske farmakopéén, den internasjonale fellesnemninga som er tilrådd av Verdhelseorganisasjonen, og nemninga i den felles nomenklaturen som er nemnd i artikkel 7 nr. 2 i direktiv 76/768/EØF, så sant dei finst,
 - ELINCS-nemninga og det offisielle nummeret som er tildelt delemnet dersom det er meldt i medhald av rådsdirektiv 67/548/EØF⁽²⁾, og opplysningar om ein søknad om løyve til hemmelegghald etter artikkel 19 i det same direktivet er vorten stetta eller avslegen,
 - dersom dei nemningane eller nummera som er nemnde i første og andre strekpunktet, ikkje finst, noko som kan gjelde for visse delemne av naturleg opphav, namnet på råstoffet, namnet på den delen av planta eller dyret som er nytta, og namnet på komponentane i delemnet, t.d. løysemiddel,

- c) ei vurdering av tryggleiken for menneskehelsa når delemnet vert nytta i eitt eller fleire ferdige produkt, der det vert teke omsyn til den toksikologiske profilen, den kjemiske strukturen og eksponeringsnivået til delemnet, slik det er fastsett i artikkel 7a nr. 1 bokstav d) og e) og artikkel 7a nr. 2 i direktiv 76/768/EØF,
- d) den planlagde bruken av delemnet og særleg dei ulike produktgruppene der det skal nyttast,
- e) ei utførleg utgreiing om grunnane som rettferdiggjær at det unntaksvis vert søkt om hemmelegghald, t.d. at
 - identiteten til delemnet eller den funksjonen som delemnet har i det kosmetiske produktet som skal marknadsførast, ikkje er skildra i faglitteraturen og er ukjend for andre i bransjen,
 - opplysningane ikkje er gjort offentleg kjende enno, sjølv om det er levert inn patentsøknad for delemnet eller bruken av det,
 - opplysningane lett kunne attgjevast dersom dei var kjende, noko som ville vere til skade for søkjaren,
- f) dersom det er kjent, namnet på kvart produkt som skal innehalde delemnet, og dersom ulike namn skal nyttast på fællesskapsmarknaden, nøyaktige opplysningar om kvart namn.

Dersom namnet på eit produkt ikkje er kjent enno, kan det gjevast melding om det seinare, men minst 15 dagar før produktet vert marknadsført.

Dersom delemnet er nytta i fleire produkt, er det nok å sende inn ein einskild søknad så fram det for den rette styresmakta går klart fram kva produkt det gjeld,

- g) ei fråsegn der det går fram om det er sendt inn søknad til den rette styresmakta i ein annan medlemsstat for det delemnet som det vert søkt om hemmelegghald for, og opplysningar om utfallet av ein slik søknad.

Artikkel 4

1. Etter at den rette styresmakta har motteke søknaden om hemmelegghald i samsvar med artikkel 3, skal ho granske han innan ein frist på høgst fire månader og gje søkjaren skriftleg melding om utfallet av søknaden. Dersom søknaden vert stetta, skal den rette styresmakta òg melde frå om det registreringsnummeret som ho har tildelt delemnet etter dei nærmare reglane som er fastsette i vedlegget. I særlege tilfelle kan den rette styresmakta likevel gje søkjaren skriftleg melding om at det i tillegg trengst eit tidsrom på høgst to månader for å granske søknaden.

⁽¹⁾ Tidlegare: CTFA-nemninga.

⁽²⁾ TEF nr. L 196 av 16.8.1967, s. 1.

2. Eit avslag på ein søknad om hemmelegald må innehalde ei grunnleggjande, og søkjaren må gjevast klare opplysningar om kva klagerettar og klagefristar som gjeld.

Artikkel 5

Det registreringsnummeret som er nemnt i artikkel 4 nr. 1, skal først opp i staden for det aktuelle delemnet i den lista som er nemnd i artikkel 6 nr. 1 bokstav g) i direktiv 76/768/EØF.

Artikkel 6

1. Alle endringar i opplysningane som er gjevne etter artikkel 3, må meldast så snart som råd til den rette styresmakta som har stetta søknaden om hemmelegald. Alle endringar av namn på kosmetiske produkt som inneheld delemnet, må meldast til den rette styresmakta minst 15 dagar før produkta vert marknadsførde under dei nye namna sine.

2. Den rette styresmakta kan trekkje tilbake løyvet til hemmelegald på grunn av dei endringane som er nemnde i nr. 1, eller dersom nye opplysningar gjer dette naudsynt, særleg av tvingande grunnar i samband med folkehelsa. I slike tilfelle skal styresmakta gje søkjaren melding om den nye avgjerda si innan dei fristane og i samsvar med dei nærmare reglane som er fastsette i artikkel 4.

Artikkel 7

Den avgjerda som gjev løyve til hemmelegald, skal vere gyldig i fem år.

Dersom mottakaren av løyvet meiner at det finst særlege grunnar til at dette tidsrommet bør lengjast, kan mottakaren sende inn ein grunnleggjande søknad til den rette styresmakta som opphavleg stetta søknaden om hemmelegald.

Den rette styresmakta skal ta ei avgjerd om den nye søknaden innan dei fristane og etter dei vilkåra som er nemnde i artikkel 4.

Tidsrommet med hemmelegald kan ikkje lengjast med meir enn tre år.

Artikkel 8

1. Medlemsstatane skal melde frå til Kommissjonen og dei andre medlemsstatane om avgjerdene sine om å gje løyve til hemmelegald eller om å lengje løyvet og skal samtidig opplyse om namnet eller firmaet og adressa eller hovudkontoret til søkjaren, namnet på dei kosmetiske produkta som inneheld det delemnet som det er gjeve løyve til hemmelegald for, og det registreringsnummeret som er nemnt i artikkel 4 nr. 1.

Kommissjonen og dei andre medlemsstatane kan be om å få ein kopi av den saksmappa som inneheld søknaden om løyve til hemmelegald og avgjerda til den rette styresmakta. Særleg i denne samanhengen skal dei rette styresmaktene i medlemsstatane og Kommissjonen syte for at det finst eit høveleg samarbeid dei imellom.

2. Medlemsstatane skal melde frå til Kommissjonen og dei andre medlemsstatane om dei grunnleggjande avgjerdene sine om å avslå ein søknad om løyve til hemmelegald eller om å trekkje tilbake eit slikt løyve eller om å avslå ein søknad om lenging av tidsrommet med hemmelegald.

3. Medlemsstatane og Kommissjonen skal gjere dei tiltaka som er naudsynte for å sikre at fortrulege opplysningar som dei får kjennskap til, ikkje vert gjevne vidare på urettkome vis.

Artikkel 9

Medlemsstatane skal godkjenne dei avgjerdene som er tekne av den rette styresmakta om løyve til hemmelegald eller om lenging av tidsrommet med hemmelegald.

Dersom ein medlemsstat, etter å ha fått melding eller kopi av saksmappa etter dei nærmare reglane i artikkel 8 nr. 1, går imot ei avgjerd som er teken av den rette styresmakta i ein annan medlemsstat, kan han be Kommissjonen om å ta ei avgjerd etter den framgangsmåten som er fastsett i artikkel 10 i direktiv 76/768/EØF.

Artikkel 10

Medlemsstatane skal peike ut dei rette styresmaktene som er nemnde i dette direktivet, og straks melde frå om dette til Kommissjonen, som skal offentleggjere ei liste over dei i *Tidend for Dei europeiske fællesskapa*. Ein medlemsstat kan òg peike ut den rette styresmakta i ein annan medlemsstat som i særlege tilfelle vil granske dei søknadene som er nemnde i artikkel 2.

Artikkel 11

1. Medlemsstatane skal setje i kraft dei lovene og forskriftene som er naudsynte for å rette seg etter dette direktivet, innan 30. november 1995. Dei skal straks melde frå til Kommissjonen om dette.

Når desse føresegnene vert vedtekne av medlemsstatane, skal dei ha ei tilvising til dette direktivet, eller det skal visast til direktivet når dei vert kunngjorde. Medlemsstatane fastset korleis tilvisinga skal gjerast.

2. Medlemsstatane skal sende Kommissjonen teksta til dei internrettslege føresegnene som dei vedtek på det området som dette direktivet omfattar.

Artikkel 12

Dette direktivet tek til å gjelde sjuande dagen etter at det er kunngjort i *Tidend for Dei europeiske fellesskapa*.

Artikkel 13

Dette direktivet er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 19. juni 1995.

For Kommissjonen

Emma BONINO

Medlem av Kommissjonen

VEDLEGG**NÆRMARE REGLAR FOR TILDELING AV DET REGISTRERINGSNUMMERET SOM ER
NEMNT I ARTIKKEL 4**

1. Det registreringsnummeret som er nemnt i artikkel 4, er sett saman av sju siffer, der dei to første svarar til det året då løyvet til hemmeleghald vert gjeve, dei to neste svarar til den koden som er tildelt kvar medlemsstat i samsvar med nr. 2 nedanfor, og dei tre siste vert tildelte av den rette styresmakta.
2. Medlemsstatane har fått tildelt desse kodane:
 - 01 Frankrike
 - 02 Belgia
 - 03 Nederland
 - 04 Tyskland
 - 05 Italia
 - 06 Det sameinte kongeriket
 - 07 Irland
 - 08 Danmark
 - 09 Luxembourg
 - 10 Hellas
 - 11 Spania
 - 12 Portugal
 - 13 Finland
 - 14 Austerrike
 - 15 Sverige