

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 95/17/EB

frá 19. júní 1995

um reglur sem lúta að beitingu tilskipunar ráðsins 76/768/EBE að því er varðar undanþágu frá því að skrá innihaldsefni, eitt eða fleiri, í innihaldslýsingu sem notuð er við merkingu á snyrtivörum

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/32/EB ⁽²⁾, einkum g-lið 1. mgr. 6. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Nauðsynlegt er að mæla fyrir um forsendur og skilyrði vegna undanþágu sem framleiðandi getur sótt um, með skírskotun til viðskiptaleyndar, frá því að skrá innihaldsefni, eitt eða fleiri, í þá lágmarksinnihaldslýsingu sem setja skal á umbúðir snyrtivöru eða, ef því verður ekki komið við, á meðfylgjandi fylgiseðil, merkimiða, borða eða kort.

Þótt slík undanþága sé veitt skulu standa óhaggaðar aðrar skuldbindingar samkvæmt tilskipun 76/768/EBE og ábyrgð sem kveðið er á um í þeim greinum tilskipunarinnar sem varða öryggi snyrtivara, í viðaukunum og í þeim ákvæðum sem lúta að upplýsingum sem eru nauðsynlegar til að veita megi rétta læknismeðferð og að aðgangi innlendra eftirlitsyfirvalda að upplýsingum.

Undanþágan má ekki skerða öryggi neytenda.

Umsókn um undanþágu skal leggja fram í aðildarríki því sem varan er framleidd í eða þar sem hún er fyrst flutt inn á bandalagsmarkaðinn, og skal það ríki einnig hafa aðgang að upplýsingunum sem um getur í 7. gr. a tilskipunar 76/768/EBE, eins og henni var breytt með tilskipun 93/35/EBE ⁽³⁾, í eftirlitsskyni.

Til að mat á umsókninni og eftirlit með henni verði fullnægjandi verða að fylgja henni allar nauðsynlegar upplýsingar um umsækjendur, um innihaldsefnið og áhrif þess á heilsu manna þegar það er notað í snyrtivöru(r), og um fyrirhugaða notkun efnisins; enn fremur ástæður sem geta réttlætt undanþágu og heiti vörunnar sem efnið er notað í.

⁽¹⁾ Stjótíð. EB nr. L 262, 27. 9. 1976, bls. 169.

⁽²⁾ Stjótíð. EB nr. L 181, 15. 7. 1994, bls. 31.

⁽³⁾ Stjótíð. EB nr. L 151, 23. 6. 1993, bls. 32.

Af fjárhagsástæðum og með réttindi umsækjanda að leiðarljósi ber lögbæru yfirvaldi að svara umsókn hans sem skjótast og má fresturinn ekki vera lengri en fjórir mánuðir nema sérstakar ástæður séu til. Synjun skal vera rökstudd og henni skulu fylgja skýrar upplýsingar um leiðir til áfrýjunar og áfrýjunarfrest.

Til þess að stuðla að gagnsæi og góðu eftirliti skal lögbært yfirvald úthluta öllum samþykktum umsóknum skráningartölu. Sú tala skal koma í stað efnisins í innihaldslýsingu þeirri sem um getur í g-lið 1. mgr. í 6. gr. tilskipunar 76/768/EBE.

Umsækjandi verður að tilkynna lögbæru yfirvaldi allar breytingar á einstökum efnisatriðum í upphaflegu umsókninni, og má yfirvaldið afturkalla undanþáguna í ljósi þeirra upplýsinga eða ef nýjar upplýsingar koma fram sem gera það nauðsynlegt af knýjandi ástæðum sem varða almannaheilbrigði.

Undanþáguna má veita til fimm ára hið mesta, en í sérstökum tilvikum má lengja þann frest um önnur þrjú ár hið mesta.

Til þess að unnt sé að hafa eftirlit með öryggi vörunnar og rétttri fullnustu tilskipunarinnar skal senda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum fullnægjandi upplýsingar um ákvarðanir hins lögbæra yfirvalds. Slíkar ákvarðanir skulu jafnframt virtar á öllu yfirráðasvæði bandalagsins, nema sérstakar ástæður séu til annars.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndar um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með snyrtivörur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

Þessi tilskipun gildir með fyrirvara um aðrar skuldbindingar vegna tilskipunar 76/768/EBE og þá ábyrgð sem af henni leiðir, einkum 2., 4., 5., 7. (3. mgr.) og 7. gr. a.

2. gr.

Hver sá, sem framleiðir snyrtivöru eða er umboðsmaður framleiðanda, lætur framleiða fyrir sig snyrtivöru eða ber ábyrgð á markaðssetningu innfluttrar snyrtivöru í bandalaginu, og vill með skírskotun til viðskiptaleyndar falla frá því að skrá eitt eða fleiri innihaldsefni snyrtivöru í innihaldslýsingu þá, sem um getur í g-lið 1. mgr. 6. gr. í tilskipun 76/768/EBE, skal sækja um það hjá lögbæru yfirvaldi, sem um getur í 10. gr. þessarar tilskipunar, í því aðildarríki sem varan er framleidd í eða þar sem hún er fyrst flutt inn, áður en varan er sett á markað í bandalaginu.

3. gr.

Í umsókninni sem um getur í 2. gr. skulu vera eftirtaldar upplýsingar:

- a) Nafn umsækjanda eða fyrirtækisheiti og heimilisfang eða höfuðstöðvar.
- b) Nákvæmar upplýsingar um innihaldsefnið sem undanþágan á að ná til, þar á meðal:
 - CAS- og EINECS-númer, litaskrárnúmer, efnaheiti, IUPAC-heiti, INCI-heiti⁽¹⁾, heiti í evrópsku lyfjaskránni, almennt heiti samkvæmt tilmælum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar og heiti í sameiginlegri skrá yfir innihaldsefni, sem um getur í 2. mgr. 7. gr. tilskipunar 76/768/EBE, ef þessi heiti eru til,
 - ELINCS-heiti og opinbert númer sem efninu er úthlutað ef tilkynnt hefur verið um það samkvæmt tilskipun ráðsins 67/548/EBE⁽²⁾, ásamt upplýsingum um samþykki eða synjun umsóknar um undanþágu samkvæmt 19. gr. þeirrar tilskipunar,
 - ef heiti eða númer, sem um getur í fyrsta og öðrum undirlíð, eru ekki til, t.d. þegar um ræðir tiltekin náttúruleg innihaldsefni, skal getið um heiti undirstöðuefnisins, heiti plöntuhlutans eða dýrahlutans og heiti efnisþátta í innihaldsefninu, t.d. leysiefna.
- c) Mat á því hvort innihaldsefnið er öruggt heilsu manna, eins og það er notað í fullunnar vörur, með hliðsjón af eiturefnafræðilegum eiginleikum efnisins, uppbyggingu þess og áreitisstiginu, samkvæmt því sem mælt er fyrir um í d-lið og e-lið 1. mgr. 7. gr. a og 2. mgr. 7. gr. a í tilskipun 76/768/EBE.
- d) Fyrirhuguð notkun innihaldsefnisins, einkum vöruflokkar sem það verður notað í.

⁽¹⁾ Áður CTFA-heiti.

⁽²⁾ Stjórn. EB nr. L 196, 16. 8. 1967, bls. 1.

e) Ítarleg greinargerð fyrir ástæðum þess að sótt er um undanþágu, svo sem:

- að eiginleikum innihaldsefnisins eða áhrifum þess í snyrtivörunni, sem setja skal á markað, hafi ekki verið lýst í heimildum og séu þessir þættir ekki á vitorði annarra í atvinnugreininni,
- að upplýsingarnar séu ekki enn þá almenningseign, enda þótt sótt hafi verið um einkaleyfi fyrir innihaldsefnið eða notkun þess,
- að væru upplýsingarnar opinberar væri auðvelt að dreifa þeim og myndi það valda umsækjanda tjóni.

f) Heiti allra þeirra vörutegunda, sem nota á efnið eða efnin í, séu þau þekkt, og nákvæmar upplýsingar um hvert heiti um sig ef nota á mismunandi heiti á bandalagsmarkaði.

Ef heiti vörunnar er ekki þekkt enn þá má tilkynna það síðar, þó eigi síðar en 15 dögum áður en varan er sett á markað.

Ef innihaldsefnið er notað í margar vörutegundir er nægilegt að leggja fram eina umsókn, að því tilskildu að lögbært yfirvald fái skýrar upplýsingar um hverja vörutegund um sig.

g) Yfirlýsing þar sem fram kemur hvort umsókn hefur verið send lögbæru yfirvaldi í öðru aðildarríki vegna innihaldsefnisins sem umsóknin varðar, ásamt upplýsingum um niðurstöðu þeirrar umsóknar.

4. gr.

1. Þegar borist hefur umsókn um undanþágu í samræmi við 3. gr. skal hið lögbæra yfirvald taka umsóknina til meðferðar innan fjögurra mánaða og tilkynna umsækjanda ákvörðun sína skriflega. Ef umsóknin er samþykkt skal yfirvaldið einnig senda umsækjanda skráningartöluna, sem vörunni er úthlutað í samræmi við aðferðina sem mælt er fyrir um í viðaukanum. Við sérstakar aðstæður er lögbæru yfirvaldi þó heimilt að tilkynna umsækjanda skriflega að nauðsynlegt sé að lengja meðferð umsóknarinnar um tvo mánuði.

2. Synjun um undanþágu skal fylgja rökstuðningur; umsækjanda skulu látvar í té skýrar upplýsingar um áfrýjunarleiðir og áfrýjunarfrest.

5. gr.

Skráningartalan sem um getur í 1. mgr. 4. gr. skal koma í stað viðkomandi innihaldsefnis í innihaldslýsingunni sem um getur í g-lið 1. mgr. í 6. gr. tilskipunar 76/768/EBE.

6. gr.

1. Allar breytingar á upplýsingum, sem lagðar eru fram samkvæmt 3. gr., skulu sendar svo skjótt sem verða má því lögbæra yfirvaldi sem veitti undanþágu. Þegar breytingar eru gerðar á heitum snyrtivara, sem innihalda efnið, skal jafnan tilkynna það lögbæru yfirvaldi eigi síðar en 15 dögum áður en vörurnar eru markaðssettar undir nýju heiti.

2. Hinu lögbæra yfirvaldi er heimilt að afturkalla undanþágu með hliðsjón af breytingunum, sem um getur í 1. mgr., eða ef þörf er á samkvæmt nýjum upplýsingum, einkum af knýjandi ástæðum sem varða almannaeilbrigði. Yfirvaldið skal þá tilkynna umsækjanda nýja ákvörðun sína innan þess frests og í samræmi við þá málsmeðferð sem um getur í 4. gr.

7. gr.

Ákvörðun um undanþágu gildir í fimm ár.

Ef sá, sem undanþágu nýtur, telur að sérstakar ástæður séu til þess að lengja undanþágutímann, getur hann lagt fram rökstudda umsókn hjá því lögbæra yfirvaldi sem upphaflega veitti undanþágu.

Lögbært yfirvald skal úrskurða um nýju umsóknina innan sama frests og að sömu skilyrðum uppfylltum og um getur í 4. gr.

Undanþágutímann má ekki lengja um meira en þrjú ár.

8. gr.

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum ákvarðanir sínar um undanþágu eða framlengingu á gildistíma hennar, og taka fram nafn eða fyrirtækisheiti og heimilisfang eða höfuðstöðvar umsækjenda, heiti snyrtivara sem innihalda efnið sem undanþágan er veitt fyrir og skráningartöluna sem um getur í 1. mgr. 4. gr.

Framkvæmdastjórnin og hin aðildarríkin geta, ef þau óska þess, fengið afrit af málsskjölum sem varða umsókn um undanþágu og ákvörðun lögbærs yfirvalds. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnin skulu stuðla að góðu samstarfi að því er þetta varðar sérstaklega.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum tilkynningu um rökstuddar ákvarðanir um að synja um undanþágu eða afturkalla hana, eða synja um lengingu undanþágutímans.

3. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu gera þær ráðstafanir, sem nauðsynlegar þykja, til að tryggja að trúnaðargögnum, sem þau öðlast vitneskju um, sé ekki dreift með óréttmætum hætti.

9. gr.

Aðildarríkin skulu virða ákvarðanir sem lögbært yfirvald tekur um undanþágu eða lengingu gildistíma.

Vilji aðildarríki engu að síður andmæla ákvörðun sem lögbært yfirvald í öðru aðildarríki hefur tekið, eftir að hafa fengið tilkynningu um hana eða afrit af málsskjölum í samræmi við reglur 1. mgr. 8. gr., er aðildarríkin heimilt að óska eftir ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við málsmeðferðina í 10. gr. tilskipunar 76/768/EBE.

10. gr.

Aðildarríkin skulu tilnefna þau lögbær yfirvöld sem um getur í þessari tilskipun og tilkynna framkvæmdastjórninni um þau, og skal hún birta skrá yfir slík yfirvöld í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*. Aðildarríki er einnig heimilt að tilnefna lögbært yfirvald í öðru aðildarríki sem fellst á það, í sérstökum tilvikum, að taka að sér meðferð umsóknanna sem um getur í 2. gr.

11. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. nóvember 1995. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

12. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á sjöunda degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

13. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 19. júní 1995.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Emma BONINO

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

AÐFERÐ VIÐ ÚTHLUTUN SKRÁNINGARTÖLUNNAR SEM UM GETUR Í 4. GR.

1. Skráningartalan sem um getur í 4. gr. er sjö tölustafir og sýna hinir tveir fyrstu árið sem undanþágan er veitt, næstu tveir eru einkennistala sem hverju aðildarríki er úthlutað samkvæmt 2. lið, en þrjá síðustu stafina ákveður hið lögbæra yfirvald.
2. Aðildarríkin fá eftirtaldar einkennistölur:

- 01 Frakkland
 - 02 Belgía
 - 03 Holland
 - 04 Þýskaland
 - 05 Ítalía
 - 06 Breska konungsríkið
 - 07 Írland
 - 08 Danmörk
 - 09 Lúxemborg
 - 10 Grikkland
 - 11 Spánn
 - 12 Portúgal
 - 13 Finnland
 - 14 Austurríki
 - 15 Svíþjóð.
-