

9. számú melléklet a 40/2001. (XI. 23.) EüM rendelethez

Kozmetikai termék bejelentéséhez, kozmetikai termékkel kapcsolatos kérelemhez szükséges adatok

I. A kozmetikai termék bejelentéséhez (nyilvántartásba vételi eljárásához) szükséges adatok

1. A bejelentő (cég) neve, címe, telephelye (elérhetősége).

2. Az előállító (cég) neve, címe, telephelye (elérhetősége).

3. A termék (termékek)

a) megnevezése,

b) rendeltetése,

c) csomagolási egysége (egységei).

4. Annak ténye, hogy a terméket (termékeket) Magyarországon gyártották-e.

5. Annak ténye, hogy a terméket (termékeket) Magyarországon hozták-e be először az Európai Gazdasági Térség területére.

6. Az 5. § (1) bekezdésében előírt adatok hozzáférhetőségi helye, a cég neve, címe (ország, város, utca, házszám), kontakt személy neve, telefon-/faxszáma, és - ha van - elektronikus levélcíme.

7. A kiállító neve, címe, a kiállítás kelte, cégszerű aláírás.

8. A termék eredeti címkéje, vagy annak - olvasható - másolata, elektronikus fényképe, vagy a címke teljes adattartalma.

II. A kozmetikai termék 7. § (2) bekezdés szerinti összetevő engedélyezése iránti kérelemhez szükséges adatok

1. A kérelmező (cég) neve, címe, telephelye (elérhetősége).

2. Az anyag pontos kémiai/kereskedelmi neve, az előállításához felhasznált anyag(ok), keletkezett melléktermék(ek) kémiai neve.

3. A termék neve, rendeltetése - kivéve, ha az a megjelenéséből egyértelmű -, kiszerelési módja, egysége(i).

4. Az anyag kvalitatív/kvantitatív összetételének, fizikai/kémiai jellemzőinek, mikrobiológiai tisztasági szintjének ellenőrzésére a gyártó által végzett/végeztetett vizsgálatok és eredmények megadása.

5. A termék 5. § (1) bekezdés szerinti termékinformációs dokumentációjának tárolási helye, külföldi terméknél az előállító ország kompetens hatóságának a nyilatkozata termékkategóriába tartozásáról, forgalmazásáról.

6. Az anyag toxikológiai adatai - akut toxicitási, bőr abszorpciós, bőr irritációs, bőr szenzibilizációs, nyálkahártya irritációs, szub-krónikus toxicitási, fototoxicitási, mutagenitási, karcinogenitációs, teratogenitási, genotoxicitási, toxikokinetikai, reprodukciós toxicitási vizsgálatok.

7. A termék ártalmatlanságát igazoló biztonsági értékelés.

8. Az anyag kozmetikai termékben alkalmazni kívánt mennyisége %-ban, betöltött funkciója, várható hatása a termék típusának, felhasználási módjának a megjelölésével.

9. A termék 2 mintadarabja - külföldinél - végleges, kereskedelmi forgalomba kerülő csomagolásban.

10. Az adatlapot kiállító neve, címe, cégszerű aláírás, bélyegző.

III. A kozmetikai termék összetevője feltüntetésének mellőzésére irányuló kérelemhez szükséges adatok

1. A kérelmező neve, cégneve, címe, telephelye (elérhetősége).

2. A titkosítani kért összetevő(k) pontos megnevezése (INCI név, EINECS, Szín Index-szám, CAS vagy ELINCS név és az ehhez kapcsolt hivatalos szám, Európai Gyógyszernév, WHO által javasolt elnevezés, illetve, ha nincsenek nevek és számok, az alapanyag neve, azon növényi vagy állati eredetű összetevő neve, amit felhasználnak).

3. Annak a kozmetikai terméknek az emberi egészséggel kapcsolatos biztonsági értékelése, amelyben az összetevő(ke)t fel kívánják használni, figyelembe véve az összetevők toxikológiai hatását, kémiai összetételét és expozíciós szintjét.

4. A kozmetikai termékek listája, amelyben alkalmazni kívánják az összetevő(ke)t.

5. A titkosítás kérésének részletes indokolása különös tekintettel a következőkre:

- kezdeményezték a szabadalmi eljárást;

- ha az összetevő rendeltetése sem a szakirodalomban, sem a kereskedelemben nem ismert,
- az összetevőt és a használatát még nem hozták nyilvánosságra, ezt az állapotot nem befolyásolja, ha az összetevővel vagy használatával kapcsolatban már nyilvánosságra kerülne az összetevő, könnyen utánozható lenne és ez a kérelmezőnek kárt okozna.

6. Amennyiben az összetevőt több termékben használják, valamennyi kozmetikai termék elnevezését, illetve az Európai Unió területén különböző elnevezéseket kívánnak használni, ezek felsorolását. Ha a kérelem benyújtásakor a kozmetikai termék neve még nem ismert, a forgalomba hozatala előtt legalább 15 nappal közölni kell a termék nevét. Ha az összetevőt több termékben használják, elegendő egyetlen kérelmet benyújtani, feltéve, hogy a kozmetikai termékeket egyértelműen meghatározzák.

7. Annak ismertetése, hogy az Európai Unió bármely tagállamában nyújtottak-e be titkosítási kérelmet az adott összetevővel kapcsolatban, illetve a meghozott döntés.