



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2023/0537/FR (France)

Nařízení o organizaci certifikačního procesu správné výrobní praxe pro kosmetické přípravky a o oprávnění kontrolních pracovníků

Datum přijetí : 11/09/2023

Ukončení odkladné lhůty : 12/12/2023

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2023) 2609

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2023/0537/FR

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20232609.CS

1. MSG 001 IND 2023 0537 FR CS 11-09-2023 FR NOTIF

2. France

3A. Direction générale des entreprises

SCIDE/SQUALPI

Bât. Sieyès -Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

d9834.france@finances.gouv.fr

3B. Direction générale de la santé

Ministère des Solidarités et de la Santé

14, avenue Duquesne

75 007 PARIS

Tél : 01 40 56 60 00

4. 2023/0537/FR - C00P - Farmaceutické a kosmetické odvětví



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

5. Nařízení o organizaci certifikačního procesu správné výrobní praxe pro kosmetické přípravky a o oprávnění kontrolních pracovníků

6. Kosmetické přípravky

7.

8. Článek 205 zákona č. 2022-1726 ze dne 30. prosince 2022 o finančních prostředcích na rok 2023 se týká předávání znalostí v oblasti kosmetických a tetovacích přípravků ze strany Národní agentury pro bezpečnost zdravotnických výrobků (ANSM) Národní agentury pro potraviny, životní prostředí a bezpečnost a ochranu zdraví při práci (ANSES) a správnímu orgánu odpovědnému za hospodářskou soutěž a spotřebitelské záležitosti podle článku L.522-1 spotřebitelského zákoníku (DGCCRF).

Oddíl III. tohoto článku stanoví, že za podmínek stanovených v článku 38 ústavy je vláda oprávněna ve lhůtě jednoho roku od vyhlášení tohoto zákona nařízením přijmout opatření spadající do oblasti působnosti tohoto zákona, jejichž cílem je zejména stanovit systém certifikace zařízení uvedených v článku L. 5131-2 zákoníku veřejného zdraví potvrzující dodržování správné výrobní praxe kosmetických přípravků uvedených v článku L. 5131-1 téhož zákoníku s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.

Cílem návrhu vyhlášky je tedy zavést na vnitrostátní úrovni proces certifikace správné výrobní praxe v případě kosmetických přípravků z určitých kategorií zařízení.

V současné době jsou vypracovávány způsoby zavádění certifikačního systému. V souladu s článkem 1 návrhu nařízení budou upřesněny vyhláškou Státní rady, která bude rovněž oznámena Evropské komisi.

9. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích stanoví soubor pravidel pro kosmetické přípravky uváděné na trh s cílem zajistit řádné fungování vnitřního trhu a zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. V souladu s tímto nařízením tedy musí být výroba kosmetických přípravků v souladu se správnou výrobní praxí a členské státy musí sledovat jejich dodržování ze strany zařízení, která vyrábějí nebo balí kosmetické přípravky. Kromě toho 56. bod odůvodnění nařízení stanoví, že členské státy mohou upravovat usazování hospodářských subjektů v odvětví kosmetických přípravků, pokud jsou v souladu s právem EU. Nařízení proto členským státům ukládá povinnost zajistit dodržování zásad správné výroby, přičemž jim ponechává volbu použitých prostředků při dodržení práva EU.

Zavedený systém umožní sledovat, zda dotčená zařízení dodržují zásady správné výrobní praxe s cílem chránit veřejné zdraví a zdraví spotřebitelů. Certifikační subjekty podporují orgány dozoru nad trhem při plnění jejich úkolů.

Navrhované opatření samo o sobě neukládá žádné další požadavky týkající se kosmetických prostředků jako takové, ale zakládá povinnost týkající se určitých kategorií zařízení, která tyto přípravky vyrábějí nebo balí. Opatření je ve skutečnosti spojeno se sledováním souladu výrobků se správnou výrobní praxí prováděnou členskými státy, a nikoli s požadavky týkajícími se kosmetických přípravků. Účelem tohoto režimu je zvýšit bezpečnost kosmetických prostředků v zařízeních, na něž se bude vztahovat certifikační povinnost, a jeho cílem není omezit uvádění dotčených výrobků na trh.

V současné době jsou vypracovávány způsoby zavádění certifikačního systému. V souladu s článkem 1 návrhu nařízení, kterým se mění zejména článek L.5131-8 zákoníku veřejného zdraví, budou upřesněny vyhláškou Státní rady, která bude rovněž oznámena Evropské komisi.

10. Odkazy na základní texty:

11. Ne



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT:

Návrh má významný dopad na mezinárodní obchod

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu