



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifizierungsnummer : 2023/0537/FR (France)

Verordnung über die Organisation des Zertifizierungsverfahrens für gute Herstellungsverfahren für kosmetische Erzeugnisse und die Ermächtigung von Kontrollbeamten

Eingangsdatum : 11/09/2023

Ende der Stillhaltefrist : 12/12/2023

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2023) 2609

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2023/0537/FR

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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 - Καμμία 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.DE

1. MSG 001 IND 2023 0537 FR DE 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



EUROPEAN COMMISSION

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

4. 2023/0537/FR - C00P - Pharmazeutika und Kosmetika

5. Verordnung über die Organisation des Zertifizierungsverfahrens für gute Herstellungsverfahren für kosmetische Erzeugnisse und die Ermächtigung von Kontrollbeamten

6. Kosmetische Erzeugnisse

7.

8. Artikel 205 des Gesetzes Nr. 2022-1726 vom 30. Dezember 2022 über die Finanzen für das Jahr 2023 regelt den Wissenstransfer für Produkte im Bereich Kosmetika und Tätowierungen von der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Gesundheitsprodukten (ANSM) auf die Nationale Agentur für Lebensmittel, Umwelt- und Arbeitsschutz (ANSES) und auf die in Artikel L. 522-1 des Verbraucherschutzgesetzes genannte Verwaltungsbehörde für Wettbewerb und Verbraucherangelegenheiten (DGCCRF).

III. desselben Artikels sieht vor, dass die Regierung unter den Bedingungen des Artikels 38 der Verfassung ermächtigt ist, innerhalb eines Jahres nach der Verkündung dieses Gesetzes Maßnahmen zu erlassen, die in den Anwendungsbereich des Gesetzes fallen, um insbesondere ein System zur Zertifizierung der in Artikel L.5131-2 des Gesetzes genannten Einrichtungen zur Bescheinigung der Einhaltung guter Herstellungsverfahren für kosmetische Erzeugnisse gemäß Artikel L. 5131-1 desselben Kodex zu erlassen, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

Der Verordnungsentwurf zielt daher darauf ab, auf nationaler Ebene ein Zertifizierungsverfahren für gute Herstellungsverfahren für kosmetische Erzeugnisse aus bestimmten Kategorien von Betrieben einzuführen.

Derzeit werden die Modalitäten für die Umsetzung des Zertifizierungssystems ausgearbeitet. Gemäß Artikel 1 des Verordnungsentwurfs werden sie durch ein Dekret des Staatsrates festgelegt, das auch der Europäischen Kommission mitgeteilt wird.

9. Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Erzeugnisse enthält eine Reihe von Vorschriften, die für in Verkehr gebrachte kosmetische Erzeugnisse einzuhalten sind, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Gemäß dieser Verordnung muss daher die Herstellung von kosmetischen Mitteln der guten Herstellungspraxis entsprechen, und die Mitgliedstaaten müssen die Einhaltung dieser Praxis durch die Betriebe überwachen, welche kosmetische Erzeugnisse herstellen oder verpacken. Darüber hinaus heißt es in Erwägungsgrund 56 der Verordnung, dass die Mitgliedstaaten die Niederlassung von Wirtschaftsbeteiligten im Bereich Kosmetika regeln können, sofern sie mit dem EU-Recht vereinbar sind. Die Verordnung verpflichtet die Mitgliedstaaten daher, dafür zu sorgen, dass die Grundsätze der guten Herstellungspraxis eingehalten werden, wobei ihnen die Wahl der Mittel überlassen bleibt und das EU-Recht einzuhalten ist.

Das eingerichtete System wird es ermöglichen, die Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis durch die betreffenden Betriebe zu überwachen, um die öffentliche Gesundheit und die Gesundheit der Verbraucher zu schützen. Die Zertifizierungsstellen unterstützen die Marktüberwachungsbehörden bei der Erfüllung ihrer Aufgaben.

Die vorgeschlagene Maßnahme stellt für sich genommen keine zusätzlichen Anforderungen an kosmetische Erzeugnisse, sondern schafft eine Verpflichtung für bestimmte Kategorien von Betrieben, die solche Erzeugnisse herstellen oder verpacken. Die Maßnahme steht in der Tat im Zusammenhang mit der Überwachung der Einhaltung bewährter Herstellungsverfahren durch die Mitgliedstaaten und nicht mit den Anforderungen an kosmetische Erzeugnisse. Ziel dieser Regelung ist es, die Sicherheit der kosmetischen Mittel der Einrichtungen, die der Zertifizierungspflicht unterliegen, zu erhöhen, und es ist nicht beabsichtigt, das Inverkehrbringen der betreffenden Mittel zu beschränken.

Derzeit werden die Modalitäten für die Umsetzung des Zertifizierungssystems ausgearbeitet. Gemäß Artikel 1 des



EUROPEAN COMMISSION

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

Verordnungsentwurfs zur Änderung insbesondere von Artikel L. 5131-8 des Gesundheitskodex werden sie durch ein Dekret im Staatsrat festgelegt, das auch der Europäischen Kommission notifiziert wird.

10. Verweise auf Grundlagentexte:

11. Nein

12.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.

TBT-Aspekt:

Der Entwurf hat wesentliche Auswirkungen auf den internationalen Handel

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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