



EUROPEAN COMMISSION

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

Ilmoituksen numero : 2023/0537/FR (France)

Määräys kosmeettisten valmisteiden hyvän tuotantotavan sertifiointimenettelyn järjestämisestä ja valvontaviranomaisten valtuuttamisesta

Saapumispäivä : 11/09/2023

Odotusajan päättyminen : 12/12/2023

Message

Viesti 001

Komission tiedonanto - TRIS/(2023) 2609

Direktiivi (EU) 2015/1535

Ilmoitus: 2023/0537/FR

Jäsenvaltion ilmoitus luonnostekstistä

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 késésetek - 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.FI

1. MSG 001 IND 2023 0537 FR FI 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 - Lääkkeet ja kosmeettiset valmisteet

5. Määräys kosmeettisten valmisteiden hyvän tuotantotavan sertifiointimenettelyn järjestämisestä ja valvontaviranomaisten valtuuttamisesta

6. Kosmeettiset valmisteet

7.

8. Vuoden 2023 talousarviosta 30 päivänä joulukuuta 2022 annetun lain nro 2022-1726 205 §:llä siirretään kosmeettisia valmisteita ja tatuointituotteita koskevat toimivaltuudet Ranskan terveystuotteiden turvallisuudesta vastaavalta viranomaiselta (ANSM) Ranskan elintarvike-, ympäristö- sekä työterveys- ja työturvallisuusasioista vastaavalle viranomaiselle (ANSES) ja kuluttajansuojalain L.522-1 §:ssä tarkoitetulle kilpailu- ja kuluttaja-asioista vastaavalle hallintoviranomaiselle (DGCCRF).

Saman pykälän III momentissa säädetään, että hallitus valtuutetaan perustuslain 38 §:ssä säädetyin edellytyksin toteuttamaan määräyksellä vuoden kuluessa tämän lain julkaisemisesta lain soveltamisalaan kuuluvia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on erityisesti säätää kansanterveyslain L. 5131-2 §:ssä mainittujen laitosten sertifiointijärjestelmästä, jolla todistetaan saman lain L. 5131-1 §:ssä mainittujen kosmeettisten valmisteiden hyvän tuotantotavan noudattaminen ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi.

Määräysluonnoksella pyritään näin ollen luomaan kansallisella tasolla sertifiointimenettely, joka koskee tietyistä laitosryhmistä peräisin olevien kosmeettisten valmisteiden hyvää tuotantotapaa.

Sertifiointijärjestelmän täytäntöönpanoa koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä laaditaan parhaillaan. Määräysluonnoksen 1 §:n mukaisesti ne täsmennetään korkeimman hallinto-oikeuden kuulemisen jälkeen annettavalla asetuksella, joka myös annetaan tiedoksi Euroopan komissiolle.

9. Kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1223/2009 vahvistetaan säännöt, joita on noudatettava markkinoille saatettujen kosmeettisten valmisteiden osalta sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi ja ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi. Näin ollen kosmeettisten valmisteiden valmistuksessa on tämän asetuksen mukaisesti noudatettava hyvää tuotantotapaa, ja jäsenvaltioiden on valvottava, että kosmeettisia valmisteita valmistavissa tai pakkaavissa laitoksissa noudatetaan sitä. Lisäksi asetuksen johdanto-osan 56 kappaleessa todetaan, että jäsenvaltiot voivat säännellä talouden toimijoiden toimintaa kosmeettisten valmisteiden alalla edellyttäen, että ne noudattavat unionin lainsäädäntöä. Sen vuoksi asetuksessa asetetaan jäsenvaltioille velvollisuus varmistaa, että hyvän tuotantotavan periaatteita noudatetaan, ja jätetään niille mahdollisuus valita käytettävät keinot EU:n lainsäädäntöä noudattaen.

Käyttöön otetun järjestelmän avulla voidaan valvoa, että asianomaiset laitokset noudattavat hyvän tuotantotavan periaatteita kansanterveyden ja kuluttajien terveyden suojelemiseksi. Sertifiointielinten on tuettava markkinavalvontaviranomaisia niiden tehtävien suorittamisessa.

Ehdotetulla toimenpiteellä ei sinänsä aseteta kosmeettisia valmisteita koskevia lisävaatimuksia, vaan siinä asetetaan velvoite tietyille laitosryhmille, jotka valmistavat tai pakkaavat tällaisia tuotteita. Toimenpide liittyy itse asiassa jäsenvaltioiden toteuttamaan hyvän tuotantotavan noudattamisen valvontaan eikä kosmeettisia valmisteita koskeviin vaatimuksiin. Järjestelmän tarkoituksena on parantaa sellaisten laitosten kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta, joihin sovelletaan sertifiointivelvoitetta. Tarkoituksena ei siis ole rajoittaa kyseisten valmisteiden markkinoille saattamista.

Sertifiointijärjestelmän täytäntöönpanoa koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä laaditaan parhaillaan. Määräysluonnoksen 1 §:n, jolla muutetaan kansanterveyslain L.5131-8 §:ää, mukaisesti ne täsmennetään korkeimman hallinto-oikeuden kuulemisen jälkeen annettavalla asetuksella, joka myös annetaan tiedoksi Euroopan komissiolle.



EUROPEAN COMMISSION

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

10. Viittaukset perusteksteihin:

11. Ei

12.

13. Ei

14. Ei

15. Ei

16.

TBT-näkökohta:

Luonnoksella on merkittävä vaikutus kansainväliseen kauppaan

SPS-näkökohta: Ei

Euroopan komissio

Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535

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