



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2023/0537/FR (France)

Ordine relativo all'organizzazione del processo di certificazione delle buone pratiche di fabbricazione dei prodotti cosmetici e all'autorizzazione dei funzionari di controllo

Data di ricezione : 11/09/2023

Termine dello status quo : 12/12/2023

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2023) 2609

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2023/0537/FR

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

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.IT

1. MSG 001 IND 2023 0537 FR IT 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 - Prodotti farmaceutici e cosmetici

5. Ordine relativo all'organizzazione del processo di certificazione delle buone pratiche di fabbricazione dei prodotti cosmetici e all'autorizzazione dei funzionari di controllo

6. Cosmetici

7.

8. Articolo 205 della legge n. 2022-1726 del 30 dicembre 2022 sulle finanze per la legge del 2023 sul trasferimento di conoscenze sui prodotti cosmetici e sui tatuaggi dall'Agenzia nazionale per la sicurezza dei prodotti sanitari (ANSM) all'Agenzia nazionale per l'alimentazione, l'ambiente e la salute e la sicurezza sul lavoro (ANSES) e all'autorità amministrativa responsabile della concorrenza e degli affari dei consumatori di cui all'articolo L.522-1 del Codice del consumo (DGCCRF).

III. del medesimo articolo dispone che, alle condizioni previste dall'articolo 38 della Costituzione, il governo è autorizzato ad adottare, entro un anno dalla promulgazione della presente legge, misure che rientrano nell'ambito di applicazione della legge volte, in particolare, a prevedere un sistema di certificazione degli stabilimenti di cui all'articolo L. 5131-2 del codice della sanità pubblica attestante il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione dei prodotti cosmetici di cui all'articolo L. 5131-1 del medesimo codice, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana.

Il progetto di decreto mira quindi a stabilire, a livello nazionale, un processo di certificazione delle buone pratiche di fabbricazione dei prodotti cosmetici provenienti da determinate categorie di stabilimenti.

Le modalità di attuazione del sistema di certificazione sono attualmente in fase di elaborazione. Ai sensi dell'articolo 1 del progetto di decreto, esse saranno specificate con decreto in seno al Consiglio di Stato, che sarà altresì notificato alla Commissione europea.

9. Il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici stabilisce una serie di norme da rispettare per i prodotti cosmetici immessi sul mercato, al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato interno e un elevato livello di protezione della salute umana. Pertanto conformemente al presente regolamento, la fabbricazione di prodotti cosmetici deve essere conforme alle buone pratiche di fabbricazione e gli Stati membri ne monitorano la conformità da parte degli stabilimenti che fabbricano o confezionano prodotti cosmetici. Inoltre il considerando 56 del regolamento stabilisce che gli Stati membri possono disciplinare l'istituzione di operatori economici nel settore dei prodotti cosmetici, purché siano conformi al diritto dell'Unione. Il regolamento impone pertanto agli Stati membri l'obbligo di garantire il rispetto dei principi di buona fabbricazione, lasciando loro la scelta dei mezzi utilizzati, nel rispetto del diritto dell'UE.

Il sistema messo in atto consentirà di controllare la conformità degli stabilimenti interessati ai principi delle buone pratiche di fabbricazione, al fine di tutelare la salute pubblica e quella dei consumatori. Gli organismi di certificazione sostengono le autorità di vigilanza del mercato nello svolgimento dei loro compiti.

La misura proposta non impone di per sé requisiti supplementari in relazione ai prodotti cosmetici, ma crea un obbligo per talune categorie di stabilimenti che fabbricano o confezionano tali prodotti. La misura è infatti legata al controllo della conformità dei prodotti alle buone pratiche di fabbricazione, attuate dagli Stati membri, e non ai requisiti relativi ai prodotti cosmetici. Lo scopo di questo regime è quello di migliorare la sicurezza dei prodotti cosmetici degli stabilimenti che saranno soggetti all'obbligo di certificazione e non ha lo scopo di limitare l'immissione sul mercato dei prodotti in questione.

Le modalità di attuazione del sistema di certificazione sono attualmente in fase di elaborazione. Ai sensi dell'articolo 1 del progetto di decreto che modifica in particolare l'articolo L.5131-8 del codice della sanità pubblica, esse saranno



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

specificate con decreto del Consiglio di Stato che sarà altresì notificato alla Commissione europea.

10. Riferimenti ai testi di base:

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspetto OTC:

Il progetto ha un impatto significativo sul commercio internazionale

Aspetto SPS: No

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

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