



EUROPEAN COMMISSION

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

Numer powiadomienia : 2023/0537/FR (France)

Rozporządzenie w sprawie organizacji procesu certyfikacji dobrych praktyk wytwarzania produktów kosmetycznych oraz upoważnienia inspektorów kontroli

Data otrzymania : 11/09/2023

Koniec zawieszenia : 12/12/2023

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2023) 2609

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2023/0537/FR

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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.PL

1. MSG 001 IND 2023 0537 FR PL 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 - Produkty farmaceutyczne i kosmetyki

5. Rozporządzenie w sprawie organizacji procesu certyfikacji dobrych praktyk wytwarzania produktów kosmetycznych oraz upoważnienia inspektorów kontroli

6. Produkty kosmetyczne

7.

8. Art. 205 ustawy nr 2022-1726 z dnia 30 grudnia 2022 r. o finansach na 2023 r. przewiduje przekazanie kompetencji w zakresie produktów kosmetycznych i produktów do tatuażu z Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Zdrowotnych (fr. Agence nationale de sécurité des produits de santé – ANSM) do Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Żywności, Środowiska i Pracy (fr. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – ANSES) oraz do organu administracyjnego odpowiedzialnego za konkurencję i sprawy konsumenckie, o którym mowa w art. L. 522-1 kodeksu konsumenckiego (DGCCRF).

Ust. III tego samego artykułu stanowi, że zgodnie z warunkami określonymi w art. 38 Konstytucji rząd jest upoważniony do przyjęcia w drodze rozporządzenia, w terminie jednego roku od ogłoszenia tej ustawy, środków wchodzących w zakres ustawy, mających w szczególności na celu ustanowienie systemu certyfikacji zakładów, o których mowa w art. L. 5131-2 kodeksu zdrowia publicznego, poświadczającego zgodność z dobrymi praktykami wytwarzania produktów kosmetycznych, o których mowa w art. L. 5131-1 tego samego kodeksu, w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.

Projekt rozporządzenia ma zatem na celu ustanowienie na szczeblu krajowym procesu certyfikacji dobrych praktyk wytwarzania produktów kosmetycznych dla niektórych kategorii zakładów.

Obecnie opracowywane są zasady wdrażania systemu certyfikacji. Zgodnie z art. 1 projektu rozporządzenia zostaną one określone w dekrete Rady Stanu, który zostanie również zgłoszony Komisji Europejskiej.

9. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych ustanawia zbiór przepisów, których należy przestrzegać w odniesieniu do produktów kosmetycznych wprowadzanych do obrotu w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego i zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego. W związku z tym, zgodnie z przedmiotowym rozporządzeniem, produkcja produktów kosmetycznych musi być zgodna z dobrymi praktykami wytwarzania, a państwa członkowskie monitorują ich przestrzeganie przez zakłady produkujące lub pakujące produkty kosmetyczne. Ponadto motyw 56 rozporządzenia stanowi, że państwa członkowskie mogą regulować ustanawianie podmiotów gospodarczych w dziedzinie produktów kosmetycznych, pod warunkiem poszanowania prawa wspólnotowego. Rozporządzenie nakłada zatem na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia przestrzegania zasad dobrego wytwarzania, pozostawiając im wybór stosowanych środków, przy jednoczesnym poszanowaniu prawa UE.

Wprowadzony system umożliwi monitorowanie przestrzegania przez zainteresowane zakłady zasad dobrej praktyki wytwarzania w celu ochrony zdrowia publicznego i zdrowia konsumentów. Jednostki certyfikujące będą wspierać organy nadzoru rynku w wykonywaniu ich zadań.

Proponowany środek sam w sobie nie nakłada żadnych dodatkowych wymogów w odniesieniu do produktów kosmetycznych jako takich, lecz ustanawia obowiązek dotyczący niektórych kategorii zakładów produkujących lub pakujących takie produkty. Środek ten jest bowiem powiązany z monitorowaniem zgodności produktów z dobrymi praktykami wytwarzania, wdrażanym przez państwa członkowskie, a nie z wymogami dotyczącymi produktów kosmetycznych. Celem tego systemu jest zwiększenie bezpieczeństwa produktów kosmetycznych pochodzących z zakładów, które będą podlegać obowiązkowi certyfikacji, i nie ma na celu ograniczenia wprowadzania do obrotu przedmiotowych produktów.



EUROPEAN COMMISSION

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

Obecnie opracowywane są zasady wdrażania systemu certyfikacji. Zgodnie z art. 1 projektu rozporządzenia zmieniającego w szczególności art. L.5131-8 kodeksu zdrowia publicznego zasady te zostaną określone dekretem Rady Stanu, który zostanie również zgłoszony Komisji Europejskiej.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych:

11. Nie

12.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekty TBT:

Projekt wpłynie znacząco na handel międzynarodowy

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu