



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Številka obvestila : 2023/0537/FR (France)

Sklep o organizaciji postopka certificiranja dobre proizvodne prakse za kozmetične izdelke in o pooblastitvi nadzornikov

Datum prejema : 11/09/2023

Konec mirovanja : 12/12/2023

Message

Sporočilo 001

Sporočilo Komisije - TRIS/(2023) 2609

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2023/0537/FR

Uradno obvestilo o osnutku besedila države članice

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.SL

1. MSG 001 IND 2023 0537 FR SL 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 - Farmaceutski in kozmetični izdelki



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Sklep o organizaciji postopka certificiranja dobre proizvodne prakse za kozmetične izdelke in o pooblastitvi nadzornikov

6. Kozmetični izdelki

7.

8. Člen 205 Zakona št. 2022-1726 z dne 30. decembra 2022 o financah za leto 2023 o prenosu znanja o kozmetičnih izdelkih in izdelkih za tetoviranje z nacionalne agencije za varnost zdravstvenih izdelkov (ANSM) na nacionalno agencijo za hrano, okolje ter zdravje in varnost pri delu (ANSES) in na upravni organ, pristojen za konkurenco in potrošniške zadeve, iz člena L.522-1 zakonika o potrošništvu (DGCCRF).

III. istega člena določa, da je vlada pod pogoji, določenimi v členu 38 ustave, pooblaščen, da v enem letu od razglasitve tega zakona s sklepom sprejme ukrepe, ki spadajo na področje uporabe zakona, zlasti da se določi sistem certificiranja obratov iz člena L. 5131-2 zakonika o javnem zdravju, ki potrjuje skladnost z dobro proizvodno prakso za kozmetične izdelke iz člena L. 5131-1 istega zakonika, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi.

Namen osnutka sklepa je torej na nacionalni ravni vzpostaviti postopek certificiranja dobre proizvodne prakse za kozmetične izdelke iz nekaterih kategorij obratov.

Trenutno se pripravljajo načini za izvajanje sistema certificiranja. V skladu s členom 1 osnutka sklepa jih bo Državni svet določil z odlokom, o čemer bo uradno obveščena tudi Evropska komisija.

9. Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih določa sklop pravil, ki jih je treba upoštevati za kozmetične izdelke, dane na trg, da se zagotovi pravilno delovanje notranjega trga in visoka raven varovanja zdravja ljudi. Zato mora biti proizvodnja kozmetičnih izdelkov na podlagi navedene uredbe skladna z dobro proizvodno prakso, države članice pa spremljajo skladnost teh praks v obratih, ki proizvajajo ali pakirajo kozmetične izdelke. Poleg tega je v uvodni izjavi 56 navedene uredbe določeno, da lahko države članice urejajo ustanavljanje gospodarskih subjektov v sektorju kozmetičnih izdelkov, če pri tem spoštujejo zakonodajo EU. Zato morajo države članice na podlagi navedene uredbe zagotoviti spoštovanje načel dobre proizvodnje, pri čemer jim je prepuščena izbira uporabljenih sredstev, in upoštevati zakonodajo EU.

Vzpostavljeni sistem bo omogočal spremljanje skladnosti zadevnih obratov z načeli dobre proizvodne prakse, da bi varovali javno zdravje in zdravje potrošnikov. Certifikacijski organi podpirajo organe za nadzor trga pri izvajanju njihovih nalog.

Predlagani ukrep sam po sebi ne nalaga dodatnih zahtev v zvezi s kozmetičnimi izdelki, temveč določa obveznost za nekatere kategorije obratov, ki take izdelke proizvajajo ali pakirajo. Ukrep je dejansko povezan s spremljanjem skladnosti izdelkov z dobro proizvodno prakso, ki jih izvajajo države članice, in ne z zahtevami v zvezi s kozmetičnimi izdelki. Namen te sheme je povečati varnost kozmetičnih izdelkov v obratih, za katere bo veljala obveznost certificiranja, in ni namenjen omejevanju dajanja zadevnih izdelkov na trg.

Trenutno se pripravljajo načini za izvajanje sistema certificiranja. Državni svet jih bo v skladu s členom 1 osnutka sklepa, ki spreminja zlasti člen L.5131-8 zakonika o javnem zdravju, določil z odlokom, o katerem bo uradno obveščena tudi Evropska komisija.

10. Sklici na osnovna besedila:

11. Ne

12.



EUROPEAN COMMISSION

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

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Vidik TOT:

Osnutek ima pomemben vpliv na mednarodno trgovino

Vidik SFS: Ne

Evropska komisija

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

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