



Bruksela, 13 marca 2020 r.
REV2 – zastępuje zawiadomienie
(REV1) z dnia 18 lipca 2019 r.

ZAWIADOMIENIE DLA ZAINTERESOWANYCH STRON

WYSTĄPIENIE ZJEDNOCZONEGO KRÓLESTWA Z UE A PRZEPISY UE W DZIEDZINIE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH

Dnia 1 lutego 2020 r. Zjednoczone Królestwo wystąpiło z Unii Europejskiej i stało się „państwem trzecim”¹. Umowa o wystąpieniu² określa okres przejściowy, który kończy się dnia 31 grudnia 2020 r.³ Do tego czasu prawo Unii stosuje się w całości do Zjednoczonego Królestwa i na jego terytorium⁴.

W okresie przejściowym UE i Zjednoczone Królestwo będą prowadziły negocjacje w sprawie porozumienia dotyczącego nowego partnerstwa, przewidującego w szczególności strefę wolnego handlu. Nie jest jednak pewne, czy takie porozumienie zostanie zawarte i czy wejdzie w życie z końcem okresu przejściowego. W każdym razie skutkiem takiego porozumienia byłyby stosunki, które z punktu widzenia warunków dostępu do rynku znacznie różniłyby się od udziału Zjednoczonego Królestwa w rynku wewnętrznym⁵, w unii celnej UE oraz w obszarze podatku VAT i podatku akcyzowego.

Dlatego też wszystkim zainteresowanym stronom, a w szczególności podmiotom gospodarczym, przypomina się o sytuacji prawnej mającej zastosowanie po zakończeniu okresu przejściowego (część A poniżej). W niniejszym zawiadomieniu wyjaśniono również pewne istotne postanowienia dotyczące wystąpienia zawarte w umowie o wystąpieniu (część B poniżej), a także przepisy mające zastosowanie w Irlandii Północnej po zakończeniu okresu przejściowego (część C poniżej).

¹ Państwo trzecie to państwo niebędące członkiem UE.

² Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7 („umowa o wystąpieniu”).

³ Okres przejściowy może, przed dniem 1 lipca 2020 r., zostać jednorazowo przedłużony o rok lub dwa lata (art. 132 ust. 1 umowy o wystąpieniu). Rząd Zjednoczonego Królestwa jak dotąd wykluczał takie przedłużenie.

⁴ Z zastrzeżeniem niektórych wyjątków przewidzianych w art. 127 umowy o wystąpieniu, z których żaden nie jest istotny w kontekście niniejszego zawiadomienia.

⁵ W szczególności umowa o wolnym handlu nie przewiduje takich zasad rynku wewnętrznego (w obszarze towarów i usług), jak zasada wzajemnego uznawania, zasada kraju pochodzenia i harmonizacja. Umowa o wolnym handlu nie znosi również formalności celnych i kontroli celnych, w tym formalności dotyczących pochodzenia towarów i materiałów użytych do ich wytworzenia, ani zakazów i ograniczeń przywozowych i wywozowych.

Porady dla zainteresowanych stron:

W celu zaradzenia skutkom wskazanym w niniejszym zawiadomieniu zainteresowanym stronom zaleca się w szczególności:

- zapewnienie siedziby w UE i podanie informacji o siedzibie w UE na odpowiedniej etykiecie;
- zapewnienie zgodności z przepisami w zakresie oceny bezpieczeństwa (kwalifikacji osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa); oraz
- podjęcie niezbędnych kroków w celu zaktualizowania portalu zgłaszania produktów kosmetycznych (CPNP).

A. SYTUACJA PRAWNA MAJĄCA ZASTOSOWANIE PO ZAKOŃCZENIU OKRESU PRZEJŚCIOWEGO

Po zakończeniu okresu przejściowego przepisy UE w dziedzinie produktów kosmetycznych, w szczególności rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych⁶, nie będą już miały zastosowania do Zjednoczonego Królestwa⁷. Ma to w szczególności następujące skutki:

1. OSOBA ODPOWIEDZIALNA

Zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 do obrotu wprowadzane są jedynie produkty kosmetyczne, dla których na terenie UE jest wyznaczona „osoba odpowiedzialna”, będąca osobą prawną lub fizyczną. Osoba odpowiedzialna gwarantuje spełnienie odpowiednich obowiązków określonych w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

Zgodnie z art. 4 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w przypadku produktów kosmetycznych wyprodukowanych w UE osobą odpowiedzialną jest producent mający siedzibę na terenie UE (opcja domyślna) albo osoba mająca siedzibę na terenie UE i wyznaczona przez producenta w pisemnym upoważnieniu, które ta osoba akceptuje w formie pisemnej.

Zgodnie z art. 4 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w przypadku produktów kosmetycznych importowanych do UE z państwa trzeciego importer staje się osobą odpowiedzialną (opcja domyślna) albo może wyznaczyć inną osobę mającą siedzibę na terenie UE na osobę odpowiedzialną, udzielając jej pisemnego upoważnienia, które ta osoba akceptuje w formie pisemnej.

⁶ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

⁷ Informacje o stosowaniu rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do Irlandii Północnej znajdują się w części C niniejszego zawiadomienia.

Po zakończeniu okresu przejściowego osoby odpowiedzialne nie będą już mogły mieć siedziby w Zjednoczonym Królestwie. W związku z tym:

- w przypadku produktu kosmetycznego wyprodukowanego w Zjednoczonym Królestwie jego importer w UE staje się osobą odpowiedzialną (opcja domyślna) albo może wyznaczyć inną osobę mającą siedzibę na terenie UE na osobę odpowiedzialną, udzielając jej pisemnego upoważnienia, które ta osoba akceptuje w formie pisemnej;
- ta sama zasada obowiązuje w przypadku produktu kosmetycznego wyprodukowanego w innym państwie trzecim i importowanego do Zjednoczonego Królestwa, a następnie do UE.

Jeżeli osobą odpowiedzialną wyznaczoną przez producenta lub importera z UE jest obecnie osoba mająca siedzibę w Zjednoczonym Królestwie, dany producent lub importer powinien podjąć niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby po zakończeniu okresu przejściowego osoba odpowiedzialna miała siedzibę w UE.

2. PRZEDKŁADANIE INFORMACJI W PORTALU ZGŁASZANIA PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH

Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego do obrotu osoba odpowiedzialna przedkłada Komisji, za pośrednictwem portalu zgłaszania produktów kosmetycznych⁸ (CPNP), wykaz informacji dotyczących tego produktu kosmetycznego.

Po zakończeniu okresu przejściowego, przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego do obrotu na rynku UE informacje te będzie musiała przedkładać w CPNP nowa osoba odpowiedzialna, mająca siedzibę w UE.

Jeżeli chodzi o zgłoszenia dokonane jeszcze przed zakończeniem okresu przejściowego przez osobę odpowiedzialną mającą siedzibę w Zjednoczonym Królestwie, CPNP umożliwia przeniesienie tych zgłoszeń na inną osobę odpowiedzialną. Osoba odpowiedzialna mająca siedzibę w Zjednoczonym Królestwie może zatem przenieść wcześniej dokonane zgłoszenie na osobę, która będzie w przyszłości osobą odpowiedzialną w UE. Ta nowa osoba odpowiedzialna mająca siedzibę w UE będzie mogła wówczas edytować zgłoszone informacje oraz uzupełniać je przez dodanie własnych danych, które są wymagane, takich jak imię i nazwisko (firma) oraz adres osoby odpowiedzialnej (art. 13 ust. 1 akapit pierwszy lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1223/2009), a także nowe oznakowanie (art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009; zob. również sekcja A.4 niniejszego zawiadomienia). Przeniesienie zgłoszenia w ramach CPNP jest jednak możliwe jedynie do zakończenia okresu przejściowego. Po zakończeniu okresu przejściowego wcześniejsza osoba odpowiedzialna mająca siedzibę w Zjednoczonym Królestwie przestanie mieć dostęp do CPNP.

Nowe osoby odpowiedzialne mające siedzibę w UE mogą poinformować jeszcze przed zakończeniem okresu przejściowego, że po zakończeniu okresu

⁸ https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en.

przejściowego produkty kosmetyczne produkowane w Zjednoczonym Królestwie będą importowane do UE ze Zjednoczonego Królestwa jako kraju pochodzenia.

3. DOKUMENTACJA PRODUKTU

Zgodnie z art. 11 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 od momentu wprowadzenia produktu kosmetycznego do obrotu osoba odpowiedzialna przechowuje jego dokumentację (PIF) przez okres dziesięciu lat.

Dokumentacja produktu powinna być udostępniana właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym jest przechowywana, w formacie elektronicznym lub innym, pod adresem osoby odpowiedzialnej podanym na etykiecie. Informacje zawarte w dokumentacji produktu są udostępniane w języku łatwo zrozumiałym dla właściwego organu danego państwa członkowskiego.

Po zakończeniu okresu przejściowego dokumentacja produktu musi być udostępniana pod adresem osoby odpowiedzialnej w UE i należy ją dostosować do wymogów językowych danego państwa członkowskiego.

4. OZNAKOWANIE

Zgodnie z art. 19 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 na etykiecie produktu kosmetycznego muszą znajdować się imię i nazwisko lub zarejestrowana firma oraz adres osoby odpowiedzialnej. W przypadku importowanych produktów kosmetycznych podaje się nazwę kraju pochodzenia.

Po zakończeniu okresu przejściowego produkty kosmetyczne wyprodukowane w Zjednoczonym Królestwie i wprowadzane do obrotu na rynku UE będą produktami kosmetycznymi importowanymi do UE z państwa trzeciego. W przypadku tych importowanych produktów kosmetycznych wymagane będzie podanie nazwy kraju pochodzenia.

5. OSOBA PRZEPROWADZAJĄCA OCENĘ BEZPIECZEŃSTWA

Zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego do obrotu osoba odpowiedzialna zapewnia przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa produktu na podstawie odpowiednich informacji i sporządzenie raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 i wytycznymi dotyczącymi tego załącznika, określonymi w decyzji wykonawczej Komisji 2013/674/UE z dnia 25 listopada 2013 r.⁹ Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego jest włączany do dokumentacji produktu.

Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 ocenę bezpieczeństwa produktu kosmetycznego „przeprowadza osoba posiadająca dyplom lub inny dowód formalnych kwalifikacji, przyznany w wyniku ukończenia teoretycznych i praktycznych studiów uniwersyteckich w dziedzinie farmacji, toksykologii,

⁹ Dz.U. L 315 z 26.11.2013, s. 82.

medycyny lub innej zbliżonej dyscypliny lub kursu uznawanego przez dane państwo członkowskie za równorzędny”.

Sekcja 4.4 wytycznych dotyczących załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zawiera wymóg, zgodnie z którym osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa wraz z raportem bezpieczeństwa produktu kosmetycznego jest zobowiązana przedstawić dowód swoich kwalifikacji (tj. kopię dyplomu oraz, w razie potrzeby, inny równoważny dokument).

Po zakończeniu okresu przejściowego kwalifikacje uzyskane w Zjednoczonym Królestwie, które nie zostały uznane przez państwo członkowskie UE za równorzędne, nie mogą już służyć do celów spełnienia wymogów określonych w art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. W związku z powyższym, w przypadku produktu kosmetycznego wprowadzanego do obrotu na rynku Unii po zakończeniu okresu przejściowego oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego będą musiały zostać przeprowadzone a raporty bezpieczeństwa produktu kosmetycznego – sporządzone przez osobę przeprowadzającą ocenę bezpieczeństwa, która w dniu wprowadzania do obrotu spełnia wymogi art. 10 ust. 2 rozporządzenia nr 1223/2009, tzn. posiada niezbędne kwalifikacje z państwa członkowskiego UE.

Zaleca się zatem, aby osoby przeprowadzające ocenę bezpieczeństwa, które posiadają obecnie kwalifikacje uzyskane w Zjednoczonym Królestwie, zwróciły się przed zakończeniem okresu przejściowego o uznanie równoważności tych kwalifikacji w państwie członkowskim UE, tak aby pozostały one zgodne z wymogami art. 10 ust. 2 rozporządzenia nr 1223/2009.

B. PRODUKTY KOSMETYCZNE WPROWADZANE DO OBROTU NA RYNKU UE LUB ZJEDNOCZONEGO KRÓLESTWA PRZED ZAKOŃCZENIEM OKRESU PRZEJŚCIOWEGO

Art. 41 ust. 1 umowy o wystąpieniu stanowi, że istniejący i możliwy do indywidualnego zidentyfikowania towar, który został legalnie wprowadzony do obrotu w UE lub w Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego, może być nadal udostępniany na rynku Unii lub Zjednoczonego Królestwa oraz być przedmiotem obrotu między tymi dwoma rynkami, zanim dotrze do użytkownika końcowego.

Na podmiocie gospodarczym, który powołuje się na to postanowienie, spoczywa ciężar wykazania, na podstawie wszelkich odpowiednich dokumentów, że towar został wprowadzony do obrotu w UE lub Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego¹⁰.

Do celów tego postanowienia „wprowadzenie do obrotu” oznacza pierwszą dostawę towaru na rynek w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub wykorzystania w ramach działalności handlowej, za opłatą lub nieodpłatnie¹¹. „Dostawa towaru na rynek w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub wykorzystania” oznacza, że „istniejący i możliwy do indywidualnego zidentyfikowania towar, po zakończeniu etapu produkcji, jest przedmiotem pisemnej lub ustnej umowy między co najmniej dwiema osobami prawnymi lub fizycznymi dotyczącej przeniesienia własności, dowolnych innych praw

¹⁰ Art. 42 umowy o wystąpieniu.

¹¹ Art. 40 lit. a) i b) umowy o wystąpieniu.

rzeczowych lub posiadania w odniesieniu do tego towaru, bądź towar ten jest przedmiotem oferty złożonej osobie prawnej lub fizycznej lub osobom prawnym lub fizycznym w celu zawarcia takiej umowy”¹².

Przykład: Poszczególne produkty kosmetyczne sprzedane przed zakończeniem okresu przejściowego przez producenta mającego siedzibę w Zjednoczonym Królestwie hurtownikowi mającemu siedzibę w Zjednoczonym Królestwie, na których etykietach wskazana jest osoba odpowiedzialna mająca siedzibę w Zjednoczonym Królestwie, mogą być nadal importowane do UE bez potrzeby ponownego oznakowania danego produktu kosmetycznego.

C. PRZEPISY MAJĄCE ZASTOSOWANIE W IRLANDII PÓLNOCNEJ PO ZAKOŃCZENIU OKRESU PRZEJŚCIOWEGO

Po zakończeniu okresu przejściowego stosuje się Protokół w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej („protokół IE/NI”)¹³. Protokół IE/NI, którego początkowy okres stosowania wynosi 4 lata po zakończeniu okresu przejściowego, podlega okresowemu zatwierdzaniu przez Zgromadzenie Ustawodawcze Irlandii Północnej¹⁴.

Zgodnie z protokołem IE/NI pewne przepisy prawa UE mają zastosowanie również do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej. Ponadto UE i Zjednoczone Królestwo uzgodniły w protokole IE/NI, że w zakresie, w jakim przepisy UE mają zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, Irlandia Północna jest traktowana jak państwo członkowskie¹⁵.

Protokół IE/NI przewiduje, że rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 ma zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej¹⁶.

Oznacza to, że odniesienia do UE w częściach A i B niniejszego zawiadomienia należy rozumieć jako odniesienia obejmujące Irlandię Północną, podczas gdy odniesienia do Zjednoczonego Królestwa należy rozumieć jako odniesienia dotyczące wyłącznie Wielkiej Brytanii.

Oznacza to w szczególności co następuje (m.in.):

- produkt kosmetyczny wprowadzany do obrotu w Irlandii Północnej musi spełniać wymogi rozporządzenia (WE) nr 1223/2009;

¹² Art. 40 lit. c) umowy o wystąpieniu.

¹³ Art. 185 umowy o wystąpieniu.

¹⁴ Art. 18 protokołu IE/NI.

¹⁵ Art. 7 ust. 1 umowy o wystąpieniu w związku z art. 13 ust. 1 protokołu IE/NI.

¹⁶ Art. 5 ust. 4 protokołu IE/NI i sekcja 17 załącznika 2 do tego protokołu.

- produkt kosmetyczny wyprodukowany w Irlandii Północnej i przewożony do UE nie stanowi importowanego produktu kosmetycznego do celów oznakowania (zob. sekcja A.4 powyżej);
- produkt kosmetyczny przewożony z Wielkiej Brytanii do Irlandii Północnej stanowi importowany produkt kosmetyczny (zob. sekcje A.1 i A.4 powyżej);
- osoba odpowiedzialna może mieć siedzibę w Irlandii Północnej (zob. sekcja A.1 powyżej).

W protokole IE/NI wykluczono jednak możliwość, aby Zjednoczone Królestwo, w odniesieniu do Irlandii Północnej:

- uczestniczyło w podejmowaniu i wypracowywaniu decyzji Unii¹⁷;
- wszczyła procedury sprzeciwu, procedury ochronne lub procedury arbitrażowe, o ile takie procedury dotyczą przepisów, norm, ocen, rejestracji, świadectw, homologacji lub zezwoleń wydanych lub przeprowadzonych przez państwa członkowskie UE¹⁸;
- pełniło rolę wiodącego organu w zakresie ocen, badań i zezwoleń¹⁹;
- powoływało się na zasadę kraju pochodzenia lub wzajemnego uznawania w odniesieniu do produktów wprowadzanych legalnie do obrotu w Irlandii Północnej²⁰.

Ogólne informacje o przepisach UE dotyczących produktów kosmetycznych można znaleźć na stronach internetowych Komisji poświęconych prawodawstwu unijnemu w tej dziedzinie (http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_pl). W razie potrzeby na stronach tych będą zamieszczane dodatkowe informacje.

Komisja Europejska
Dyrekcja Generalna ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP

¹⁷ W przypadku konieczności wymiany informacji lub wzajemnych konsultacji, jako forum wymiany informacji lub wzajemnych konsultacji będzie służyć wspólna konsultacyjna grupa robocza ustanowiona na mocy art. 15 protokołu IE/NI.

¹⁸ Art. 7 ust. 3 akapit piąty protokołu IE/NI.

¹⁹ Art. 13 ust. 6 protokołu IE/NI.

²⁰ Art. 7 ust. 3 akapit pierwszy protokołu IE/NI.