



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2023/0116/F (France)

Nařízení, kterým se upřesní podrobnosti týkající se obsahu a podmínek pro předložení informací uvedených v částech I a II článku L. 5232-5 zákoníku veřejného zdraví

Datum přijetí : 17/03/2023

Ukončení odkladné lhůty : 19/06/2023

Message

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2023) 00654

směrnice (EU) 2015/1535

Překlad zprávy 001

Oznámení: 2023/0116/F

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħx il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202300654.CS)

1. MSG 002 IND 2023 0116 F CS 17-03-2023 F NOTIF

2. F

3A. Ministères économiques et financiers

Direction générale des entreprises

SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits

Bât. Sieyès -Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

3B. Bureau des produits chimiques à la Direction générale de la prévention des risques (Ministère de la transition écologique et de la cohésion des territoires) :

1 place Carpeaux

92055 La Défense Cedex

4. 2023/0116/F - C00C

5. Nařízení, kterým se upřesní podrobnosti týkající se obsahu a podmínek pro předložení informací uvedených v částech I a II článku L. 5232-5 zákoníku veřejného zdraví

6. Potraviny, látky, směsi

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Článek 13-II zákona č. 2020-105 ze dne 10. února 2020 o boji proti vytváření odpadů a o oběhovém hospodářství, tzv. „AGEC“, stanoví, že každá osoba, která uvádí na trh výrobky pro spotřebitele obsahující látky, u nichž je podle Francouzské agentury pro potraviny, životní prostředí a bezpečnost a ochranu zdraví při práci (ANSES) prokázáno, předpokládá se nebo existuje podezření, že narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, je povinna zpřístupnit veřejnosti informace elektronickými prostředky v otevřeném, snadno opakovaně použitelném a využitelném formátu prostřednictvím systému automatického zpracování pro každý z dotčených výrobků, které umožňují identifikovat látky narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí v těchto výrobcích“. Tato povinnost se vztahuje rovněž na určité kategorie výrobků, které představují zvláštní riziko expozice, pro látky, u nichž má ANSES podezření na vlastnosti vyvolávající narušení endokrinního systému.

Pravidla pro provádění tohoto legislativního ustanovení byla stanovena v člancích R. 5232-19 až R. 5232-22 zákoníku veřejného zdraví vyhláškou č. 2021-1110 ze dne 23. srpna 2021 o poskytování informací umožňujících identifikovat ve výrobku látky, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí (vyhláška č. 2021-1110 ze dne 23. srpna 2021 o poskytování informací umožňujících identifikovat ve výrobku látky, které narušují činnosti žláz s vnitřní sekrecí, byla předmětem předchozího oznámení 2020/832/F). Návrh vyhlášky, který je předmětem tohoto oznámení, se provede podle této vyhlášky.

Článek R. 5232-20 zákoníku veřejného zdraví stanoví zveřejnění tří nařízení, která chtějí francouzské orgány zveřejnit současně:

- Nařízení, kterým se stanoví seznam látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti podle částí I a II článku L. 5232-5 zákoníku veřejného zdraví a kategorie výrobků představujících zvláštní riziko expozice uvedené v článku L. 5232-5 zákoníku veřejného zdraví (číslo oznámení 2021/0680);
- Společné nařízení ministrů odpovědných za zdraví a životní prostředí, v němž jsou uvedeny podrobnosti týkající se obsahu a podmínek pro předložení informací podle částí I a II článku L. 5232-5 zákoníku veřejného zdraví: předmět tohoto oznámení
- Společné nařízení ministrů odpovědných za zdraví a životní prostředí o určení aplikace, která může být použita jako alternativa ke zpřístupnění informací umožňujících ve výrobku identifikovat přítomnost látek s vlastnostmi narušujícími činnost žláz s vnitřní sekrecí na zvláštní internetové stránce: nařízení podléhající oznámení spolu s tímto oznámením.

Toto oznámení se týká společného nařízení ministrů odpovědných za zdraví a životní prostředí, v němž jsou uvedeny podrobnosti týkající se obsahu a podmínek pro předložení informací podle částí I a II článku L. 5232-5 zákoníku veřejného zdraví.

U některých látek budou vzhledem k jejich výživovému charakteru (vitaminům, minerálním látkám) a jejich přínosům pro zdraví až do určité dávky (vyšší bezpečnostní limity), jako je cholekalciferol (vitamin D3), přizpůsobeny informace umožňující identifikovat přítomnost látek s vlastnostmi narušujícími činnost žláz s vnitřní sekrecí tak, aby bylo uvedeno, že tyto látky jsou prospěšné pro zdraví v souladu s bezpečnostními opatřeními pro použití a dávkováním uvedeným v příbalovém letáku nebo na etiketě výrobku a že v případě pochybností je třeba vyhledat radu zdravotnického pracovníka. Toto konkrétní informační prohlášení vychází zejména z vědecké a technické podpůrné poznámky Francouzské agentury pro potraviny, životní prostředí a bezpečnost a ochranu zdraví při práci ze dne 29. září 2022 o použití ustanovení týkajících se látek s vlastnostmi narušujícími činnost žláz s vnitřní sekrecí na cholekalciferol (vitamin D3) podle zákona č. 2020-105 ze dne 10. února 2020, známého jako „zákon AGEC“.

Látky, kterých se týkají tyto konkrétní informace, jsou uvedeny v tabulkách Aa a Ba připojených k nařízení, kterým se stanoví seznam látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti podle částí I a II článku L. 5232-5 zákoníku veřejného zdraví, uvedených v článku R. 5232-19 téhož zákoníku: toto nařízení bylo předmětem předchozího oznámení (číslo oznámení 2021/0680). Znění tohoto nařízení, které dosud nebylo zveřejněno, bylo revidováno na základě připomínek Komise a členských států a podrobného stanoviska Maďarska. K tomuto oznámení je přiloženo pro informační účely.

9. Aby se občané mohli informovaně rozhodovat o spotřebě, chtěl zákonodárce zlepšit úroveň informací umožňujících identifikovat přítomnosti látek s vlastnostmi narušujícími endokrinní činnost ve výrobcích. Za tímto účelem musí být informace zpřístupněny veřejnosti v dematerializované podobě v souladu s podmínkami prezentace uvedenými v



EUROPEAN COMMISSION

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

nařízení.

10. Odkazy na základní texty: Článek 13-II zákona č. 2020-105 ze dne 10. února 2020 o boji proti odpadům a o oběhovém hospodářství, kterým se mění článek L. 5232-5 zákoníku životního prostředí.

Nařízení č. 2021-1110 ze dne 23. srpna 2021 o poskytování informací umožňujících identifikovat ve výrobku látky, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043964950>

Referenční texty by měly být zaslány jako součást předchozího oznámení: 2020/832/F

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne

15. -

16. Hledisko technických překážek obchodu (TBT)

NE – Návrh nemá podstatný vliv na mezinárodní obchod.

Hledisko sanitárních a fytosanitárních opatření (SPS)

Ne – Návrh není sanitárním ani fytosanitárním opatřením.

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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