



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2023/0116/F (France)

## **Erlass zur Festlegung der Einzelheiten des Inhalts und der Bedingungen für die Vorlage der in I und II des Artikel L. 5232-5 des Code de la santé publique vorgesehenen Informationen**

Eingangsdatum : 17/03/2023

Ende der Stillhaltefrist : 19/06/2023

### **Message**

Mitteilung 002

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2023) 00654

Richtlinie (EU) 2015/1535

Übersetzung der Mitteilung 001

Notifizierung: 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 késések - 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.DE)

1. MSG 002 IND 2023 0116 F DE 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. Erlass zur Festlegung der Einzelheiten des Inhalts und der Bedingungen für die Vorlage der in I und II des Artikel L. 5232-5 des Code de la santé publique vorgesehenen Informationen

6. Lebensmittel, Stoffe, Gemische

7. -



## EUROPEAN COMMISSION

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

8. Artikel 13-II des Gesetzes Nr. 2020-105 vom 10. Februar 2020 über die Bekämpfung von Abfällen und die Kreislaufwirtschaft (AGEC) sieht vor, dass jede Person, die Produkte für Verbraucher in Verkehr bringt, die Stoffe enthalten, deren endokrinschädigende Eigenschaften von der französischen Agentur für Lebensmittel, Umwelt und Arbeitsschutz (ANSES) als nachgewiesen oder vermutet eingestuft werden, „der Öffentlichkeit auf elektronischem Wege Informationen in einem offenen, leicht wiederverwendbaren und verwertbaren Format durch ein automatisiertes Verarbeitungssystem für jedes der betreffenden Produkte zur Verfügung stellen muss, um das Vorhandensein solcher Stoffe in diesen Produkten zu identifizieren“. Diese Verpflichtung gilt auch für bestimmte Kategorien von Produkten mit einem besonderen Expositionsrisiko für Stoffe, deren endokrinschädigende Eigenschaften ANSES vermutet.

Die Durchführungsbestimmungen zu dieser Rechtsvorschrift wurden in den Artikeln R. 5232-19 bis R. 5232-22 des Code de la santé publique durch das Dekret 2021-1110 vom 23. August 2021 über die Bereitstellung von Informationen zur Identifizierung endokriner Disruptoren in einem Produkt festgelegt (Dekret Nr. 2021-1110 vom 23. August 2021 über die Bereitstellung von Informationen zur Identifizierung endokriner Disruptoren in einem Produkt war Gegenstand einer früheren Notifizierung 2020/832/F). Der Entwurf eines Dekrets, der Gegenstand dieser Notifizierung ist, wird gemäß diesem Dekret erstellt.

Artikel R. 5232-20 des Code de la santé publique sieht die Veröffentlichung von drei Erlassen vor, die die französischen Behörden gleichzeitig veröffentlichen möchten:

- Ein Erlass zur Festlegung der Liste der Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften gemäß Artikel L. 5232-5 des Code de la santé publique und die Kategorien von Produkten, die ein besonderes Expositionsrisiko gemäß Artikel L. 5232-5 des Code de la santé publique darstellen: eine Verordnung, die Gegenstand einer vorherigen Notifizierung war (Referenz 2021/0680);
- Ein gemeinsamer Erlass der für Gesundheit und Umwelt zuständigen Minister, in der die Einzelheiten des Inhalts und der Bedingungen für die Vorlage der in I und II des Artikel L. 5232-5 des Code de la santé publique vorgesehenen Informationen festgelegt sind: Gegenstand dieser Notifizierung
- Ein gemeinsamer Erlass der für Gesundheit und Umwelt zuständigen Minister, den Antrag zu benennen, der als Alternative zur Bereitstellung von Informationen über das Vorhandensein von Stoffen endokrinschädlicher Eigenschaften in einem Produkt auf einer speziellen Website verwendet werden kann: eine Bestellung, die gleichzeitig mit dieser Notifizierung benachrichtigt werden muss

Diese Notifizierung betrifft den gemeinsamen Erlass der für Gesundheit und Umwelt zuständigen Minister, in der die Einzelheiten des Inhalts und der Bedingungen für die Vorlage der in Artikel L. 5232-5 des Code de la santé publique vorgesehenen Informationen festgelegt sind.

Für bestimmte Stoffe werden aufgrund ihres Nährstoffcharakters (Vitamine, Mineralstoffe) und ihres gesundheitlichen Nutzens bis zu einer bestimmten Dosis (höhere Sicherheitsgrenzwerte) wie Cholekalziferol (Vitamin D3) die Informationen über das Vorhandensein von Stoffen mit endokrinschädlichen Eigenschaften angepasst, um anzuzeigen, dass diese Stoffe gemäß den in der Packungsbeilage oder Kennzeichnung des Erzeugnisses festgelegten Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung und Dosierung gesundheitsfördernd sind und dass im Zweifelsfall der Rat einer Fachkraft im Gesundheitswesen eingeholt werden sollte. Diese spezifische Informationserklärung stützt sich insbesondere auf die wissenschaftliche und technische Unterstützung der französischen Agentur für Lebensmittel, Umwelt und Sicherheit für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz vom 29. September 2022 über die Anwendung der Bestimmungen über Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften gemäß dem Gesetz Nr. 2020-105 vom 10. Februar 2020, bekannt als „AGEC-Gesetz“, auf Cholekalziferol (Vitamin D3).

Die von diesen spezifischen Informationen betroffenen Stoffe sind in den Tabellen Aa und Ba aufgeführt, die dem Erlass über die Liste der Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften gemäß I und II des Artikel L. 5232-5 des Code de la santé publique, die in Artikel L. 5232-19 desselben Gesetzes aufgeführt sind: dieser Erlass war Gegenstand einer vorherigen Notifizierung (Referenz 2021/0680). Die bis heute noch nicht veröffentlichte Fassung dieses Erlasses wurde nach Stellungnahme der Kommission und der Mitgliedstaaten und der ausführlichen Stellungnahme Ungarns überarbeitet. Es ist dieser Notifizierung zu Informationszwecken beigelegt.

9. Um die Bürger in die Lage zu versetzen, sachkundige Konsumententscheidungen zu treffen, wollte der Gesetzgeber die



## EUROPEAN COMMISSION

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

Informationen über das Vorhandensein von Stoffen mit endokrinschädlichen Eigenschaften in Produkten verbessern. Zu diesem Zweck müssen die Informationen der Öffentlichkeit in einem entmaterialisierten Format gemäß den im Erlass festgelegten Bedingungen für die Präsentation zur Verfügung gestellt werden.

10. Verweise auf Grundagentexte: Artikel 13-II des Gesetzes Nr. 2020-105 vom 10. Februar 2020 über Abfallbekämpfung und Kreislaufwirtschaft, durch den Artikel L. 5232-5 des Umweltgesetzbuchs geändert wurde.

Dekret Nr. 2021-1110 vom 23. August 2021 über die Bereitstellung von Informationen zum Erkennen endokriner Disruptoren in einem Produkt: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043964950>

Die Grundagentexte wurden im Rahmen der vorherigen Notifizierung übermittelt: 2020/832/F

11. Nein

12. -

13. Nein

14. Nein

15. -

16. TBT-Aspekt

NEIN - Der Entwurf hat keine maßgeblichen Auswirkungen auf den internationalen Handel.

SPS-Aspekt

Nein - Der Entwurf ist keine gesundheitspolizeiliche oder pflanzenschutzrechtliche Maßnahme.

\*\*\*\*\*

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)