



EUROPEAN COMMISSION

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

Αριθμός κοινοποίησης : 2023/0116/F (France)

## **Απόφαση περί καθορισμού των λεπτομερειών σχετικά με το περιεχόμενο και τους όρους παρουσίασης των πληροφοριών που προβλέπονται στα μέρη I και II του άρθρου L. 5232-5 του κώδικα δημόσιας υγείας**

Ημερομηνία παραλαβής : 17/03/2023

Λήξη της περιόδου του Status Quo : 19/06/2023

### **Message**

Μήνυμα 002

Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2023) 00654

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Μετάφραση του μηνύματος 001

Γνωστοποίηση: 2023/0116/F

No abre el plazo - Nezaahjuje 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' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera oρόζnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвизжда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202300654.EL)

1. MSG 002 IND 2023 0116 F EL 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. Απόφαση περί καθορισμού των λεπτομερειών σχετικά με το περιεχόμενο και τους όρους παρουσίασης των πληροφοριών που προβλέπονται στα μέρη I και II του άρθρου L. 5232-5 του κώδικα δημόσιας υγείας

6. Τρόφιμα, ουσίες, μείγματα

7. -



## EUROPEAN COMMISSION

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

8. Το άρθρο 13-II του νόμου αριθ. 2020-105, της 10ης Φεβρουαρίου 2020, για την καταπολέμηση του φαινομένου των αποβλήτων και την κυκλική οικονομία, γνωστός ως «AGEC», προβλέπει ότι κάθε πρόσωπο που διαθέτει στην αγορά προϊόντα για καταναλωτές, τα οποία περιέχουν ουσίες για τις οποίες ο Γαλλικός Οργανισμός Τροφίμων, Περιβάλλοντος και Υγείας και Ασφάλειας στην Εργασία (ANSES) ταξινομεί τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ως αποδεδειγμένες ή επικίνδυνες βάσει υποψιών, πρέπει να «παρέχει πληροφορίες στο κοινό με ηλεκτρονικά μέσα, σε ανοικτή, εύκολα επαναχρησιμοποιήσιμη και εκμεταλλεύσιμη μορφή μέσω αυτοματοποιημένου συστήματος επεξεργασίας, για καθένα από τα σχετικά προϊόντα, για τον προσδιορισμό της παρουσίας τέτοιων ουσιών στα εν λόγω προϊόντα». Η υποχρέωση αυτή ισχύει επίσης για ορισμένες κατηγορίες προϊόντων με ιδιαίτερο κίνδυνο έκθεσης, για ουσίες για τις οποίες ο ANSES έχει υποψίες ότι έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.

Οι λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής της εν λόγω νομοθετικής διάταξης θεσπίστηκαν στα άρθρα R. 5232-19 έως R. 5232-22 του κώδικα δημόσιας υγείας με το διάταγμα 2021-1110, της 23ης Αυγούστου 2021, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τον εντοπισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών σε ένα προϊόν (διάταγμα 2021-1110, της 23ης Αυγούστου 2021, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τον εντοπισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών σε ένα προϊόν, αποτέλεσε αντικείμενο προηγούμενης κοινοποίησης 2020/832/F). Το σχέδιο διατάγματος που αποτελεί το αντικείμενο της παρούσας κοινοποίησης υποβάλλεται κατ' εφαρμογή του εν λόγω διατάγματος.

Το άρθρο R. 5232-20 του κώδικα δημόσιας υγείας προβλέπει τη δημοσίευση τριών διαταγμάτων, τα οποία οι γαλλικές αρχές επιθυμούν να δημοσιεύσουν ταυτόχρονα:

- Διάταγμα περί καθορισμού του καταλόγου των ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, που αναφέρονται στο άρθρο L. 5232-5, L. 5232-5 του κώδικα δημόσιας υγείας, και των κατηγοριών προϊόντων που παρουσιάζουν ιδιαίτερο κίνδυνο έκθεσης που αναφέρονται στο άρθρο L. 5232-5 του κώδικα δημόσιας υγείας: διάταγμα που αποτέλεσε αντικείμενο προηγούμενης κοινοποίησης (αριθ. αναφοράς 2021/0680).
- Κοινό διάταγμα των αρμόδιων υπουργών υγείας και περιβάλλοντος, με το οποίο προσδιορίζονται οι λεπτομέρειες σχετικά με το περιεχόμενο και τους όρους παρουσίασης των πληροφοριών που προβλέπονται στα άρθρα I και II του άρθρου L. 5232-5 του κώδικα δημόσιας υγείας: το αντικείμενο της παρούσας κοινοποίησης
- Κοινό διάταγμα των αρμόδιων υπουργών υγείας και περιβάλλοντος για τον καθορισμό της εφαρμογής που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική λύση στην παροχή πληροφοριών σχετικά με την παρουσία ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σε ένα προϊόν σε ειδική ιστοσελίδα: διάταγμα που υπόκειται σε κοινοποίηση ταυτόχρονα με την παρούσα κοινοποίηση

Η κοινοποίηση αυτή αφορά το κοινό διάταγμα των αρμόδιων υπουργών υγείας και περιβάλλοντος, το οποίο προσδιορίζει τις λεπτομέρειες σχετικά με το περιεχόμενο και τους όρους παρουσίασης των πληροφοριών που προβλέπονται στα μέρη I και II του άρθρου N. 5232-5 του κώδικα δημόσιας υγείας.

Για ορισμένες ουσίες, λόγω του θρεπτικού τους χαρακτήρα (βιταμίνες, ανόργανα στοιχεία) και των οφελών τους για την υγεία έως μια ορισμένη δόση (υψηλότερα όρια ασφαλείας), όπως η χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3), οι πληροφορίες σχετικά με την παρουσία ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής θα προσαρμοστούν ώστε να υποδεικνύουν ότι οι ουσίες αυτές παρουσιάζουν οφέλη για την υγεία σύμφωνα με τις προφυλάξεις κατά τη χρήση και τη δοσολογία που καθορίζονται στο φύλλο οδηγιών ή στην επισήμανση του προϊόντος και ότι, σε περίπτωση αμφιβολίας, θα πρέπει να ζητείται η συμβουλή επαγγελματία υγείας. Η παρούσα ειδική ενημερωτική δήλωση βασίζεται ιδίως στο σημείωμα επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης του Γαλλικού Οργανισμού Τροφίμων, Περιβάλλοντος και Υγείας και Ασφάλειας στην Εργασία, της 29ης Σεπτεμβρίου 2022, σχετικά με την εφαρμογή στη χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3) των διατάξεων σχετικά με ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής του νόμου αριθ. 2020-105 της 10ης Φεβρουαρίου 2020, γνωστός ως «νόμος AGECE».

Οι ουσίες τις οποίες αφορούν οι συγκεκριμένες αυτές πληροφορίες αναφέρονται στους πίνακες Aa και Ba που προσαρτώνται στο διάταγμα για την κατάρτιση του καταλόγου των ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που αναφέρονται στα μέρη I και II του άρθρου L. 5232-5 του κώδικα δημόσιας υγείας, οι οποίοι αναφέρονται στο άρθρο R. 5232-19 του ίδιου κώδικα: το παρόν διάταγμα αποτέλεσε αντικείμενο προηγούμενης κοινοποίησης (αριθ. αναφοράς 2021/0680). Η σύνταξη του παρόντος διατάγματος, το οποίο δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί μέχρι σήμερα, αναθεωρήθηκε μετά από την εμπεριστατωμένη γνώμη της Επιτροπής και των κρατών μελών και της Ουγγαρίας. Επισυνάπτεται για ενημερωτικούς σκοπούς στην παρούσα κοινοποίηση.



## EUROPEAN COMMISSION

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

9. Προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα στους πολίτες να προβαίνουν σε τεκμηριωμένες επιλογές κατανάλωσης, ο νομοθέτης θέλησε να βελτιώσει τις πληροφορίες σχετικά με την παρουσία ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής στα προϊόντα. Για τον σκοπό αυτό, οι πληροφορίες πρέπει να διατίθενται στο κοινό σε άυλη μορφή, σύμφωνα με τους όρους παρουσίασης που καθορίζονται από το διάταγμα.

10. Παραπομπές σε βασικά κείμενα: Άρθρο 13-I του νόμου 2020-105 της 10ης Φεβρουαρίου 2020 για την καταπολέμηση των αποβλήτων και την κυκλική οικονομία, ο οποίος τροποποίησε το άρθρο L. 5232-5 του περιβαλλοντικού κώδικα. Διάταγμα αριθ. 2021-1110 της 23ης Αυγούστου 2021 σχετικά με τη διάθεση πληροφοριών που επιτρέπουν τον εντοπισμό ενδοκρινικών διαταρακτών σε ένα προϊόν: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043964950>  
Τα κείμενα αναφοράς θα πρέπει να αποσταλούν στο πλαίσιο της προηγούμενης κοινοποίησης: 2020/832/F

11. Όχι

12. -

13. Όχι

14. Όχι

15. -

16. Πτυχή ΤΕΕ

ΟΧΙ - Το σχέδιο δεν έχει σημαντικό αντίκτυπο στο διεθνές εμπόριο.

Πτυχή ΥΦΠ

Όχι - Το σχέδιο δεν αποτελεί υγειονομικό ή φυτοϋγειονομικό μέτρο.

\*\*\*\*\*

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535

Φαξ: +32 229 98043

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