Mitteilung 103

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2023) 1832

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2023/0116/F

Weiterverbreitung von Bemerkungen eines Mitgliedstaates (Spain) (Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/1535). Diese Bemerkungen verlängern nicht die Stillhaltefrist.

MSG: 20231832.DE

1. MSG 103 IND 2023 0116 F DE 19-06-2023 16-06-2023 ES COMMS 5.2 19-06-2023

2. Spain

3A. Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación
D.G de Coordinación del Mercado Interior y Otras Políticas Comunitarias
Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones, y de Medio Ambiente

3B. Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
Ministerio de Consumo.

4. 2023/0116/F - C00C - Chemicals

5. Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/1535

6.

Im Rahmen der Richtlinie 2015/1535 teilte Frankreich am 17. März 2023 den Entwurf eines Erlasses mit, in dem die Einzelheiten des Inhalts und der Bedingungen für die Vorlage der in I und II des Artikels L. 5232-5 des Code de la santé publique vorgesehenen Informationen festgelegt wurden. Die Prüfung des Entwurfs hat die spanischen Behörden zur Abgabe folgender Bemerkungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 der genannten Richtlinie veranlasst:

Dieser Entwurf einer Verordnung ist Teil der Entwicklung der Anforderungen des Dekrets Nr. 2021-1110 vom 23. August 2021 über die Bereitstellung von Informationen zur Identifizierung endokriner Disruptoren in einem Produkt und sieht die Veröffentlichung von drei separaten Verordnungen vor, die die französischen Behörden gleichzeitig veröffentlichen möchten:

• eine Verordnung zur Aufstellung der Liste der Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften gemäß Artikel L. 5232-5 I und II des Codes für öffentliche Gesundheit und der Kategorien von Produkten, die ein besonderes Expositionsrisiko gemäß Artikel L. 5232-5 II des Gesundheitsgesetzbuchs aufweisen: Verordnungsentwurf vorbehaltlich vorheriger Notifizierung (2021/0680/F).
• ein gemeinsamer Erlass der Minister für Gesundheit und Umwelt zur Festlegung der Einzelheiten des Inhalts und der Bedingungen für die Vorlage der in I und II des Artikels L. 5232-5 des Code de la santé publique vorgesehenen Informationen, auf die in dieser Notifizierung (2023/116/F) Bezug genommen wird.
• eine gemeinsame Verordnung der Minister für Gesundheit und Umwelt zur Festlegung der Anwendung, die als Alternative für die Darstellung von Informationen über das Vorhandensein von Stoffen mit endokrinschädlichen Eigenschaften in einem Produkt auf einer bestimmten Website verwendet werden kann: Verordnungsentwurf, der

gleichzeitig mit dieser Notifizierung (2023/117/F) notifiziert wird.

In diesem Verordnungsentwurf (2023/116/F) sind insbesondere die Einzelheiten des Inhalts und der Bedingungen für die Vorlage der zu erwartenden Informationen über das Vorhandensein von Stoffen mit nachgewiesenen oder vermuteten endokrinschädlichen Eigenschaften in für Verbraucher bestimmten Produkten festgelegt. Er gilt für Produkte im Sinne des Artikels R. 5232-19 des Code de la santé publique, die für Verbraucher bestimmt sind.

Die Bereitstellung der Informationen gilt für das gesamte Produkt und seine Primärverpackungen oder Verkaufsverpackungen im Sinne des Artikels R. 543-43 des Umweltgesetzbuchs (z. B.: ein Behältnis, eine Flasche, eine Durchstechflasche), wenn die Konzentration eines Stoffes mit nachgewiesenen oder vermuteten endokrinschädlichen Eigenschaften mehr als 0,1 Massenprozentsatz beträgt.

Die Informationen (gemäß I des Artikels L. 5232-5 des Code de la santé publique) werden in Form der Angabe „Enthält einen Stoff oder Stoffe mit nachgewiesenen oder vermuteten endokrinschädlichen Eigenschaften:“ ausgedrückt. Oder für bestimmte Kategorien von Produkten, die ein besonderes Expositionsrisiko aufweisen (II des Artikels L. 5232-5 Teil II des Code de la santé publique), in Form der Angabe „Enthält einen Stoff oder Stoffe mit vermuteten endokrinschädlichen Eigenschaften:“ Die Angaben werden durch den Namen des/der relevanten Stoffs/Stoffe ergänzt, der/die in dem Produkt enthalten ist/sind. Diese Bezeichnung entspricht der Bezeichnung des Stoffes gemäß Anhang I Tabellen A, Aa, B oder Ba der gemeinsamen Verordnung der Minister für Gesundheit und Umwelt zur Aufstellung der Liste der Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften gemäß Artikel L. 5232-5 I und II des Codes für öffentliche Gesundheit, die gemäß Artikel R. 5232-19 des Code de la santé publique angenommen wurde.

Ist der Stoff in Tabelle Aa aufgeführt und ist das Produkt, das diesen Stoff enthält, ein Lebensmittel (gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002) oder ein Medizinprodukt (Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745), so werden die in Artikel L. 5232-5 I des Code de la santé publique vorgesehenen Informationen in Form der Angabe „enthält den Stoff [den Namen des Stoffes gemäß der oben genannten Tabelle Aa einfügen]: dieser Stoff hat gesundheitliche Vorteile, wenn er gemäß den in der Packungsbeilage oder Produktkennzeichnung angegebenen Vorsichtsmaßnahmen und Dosierungen verwendet wird. Im Zweifelsfall den Rat einer Fachkraft im Gesundheitswesen einholen.“

Ist der Stoff in Tabelle Ba aufgeführt und ist das Produkt, das diesen Stoff enthält, ein Lebensmittel (gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002) oder ein Medizinprodukt (Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745), so sind die in Artikel L. 5232-5 des Code de la santé publique vorgesehenen Informationen in Form der Angabe „enthält den Stoff [den Namen des Stoffes gemäß der oben genannten Tabelle Ba einfügen]: dieser Stoff hat gesundheitliche Vorteile, wenn er gemäß den in der Packungsbeilage oder Produktkennzeichnung angegebenen Vorsichtsmaßnahmen und Dosierungen verwendet wird. Im Zweifelsfall den Rat einer Fachkraft im Gesundheitswesen einholen.“

Spanien möchte Informationen zu einer Reihe von Fragen im Zusammenhang mit diesem Verordnungsentwurf anfordern und zu bestimmten Aspekten Stellung nehmen, die sich auf den freien Warenverkehr in der EU auswirken könnten:

1. Erstens gibt dieser Verordnungsentwurf an, wie die Informationen entsprechend der Aufnahme des Stoffes in die eine oder andere Tabelle in Anhang I des gemäß der Notifizierung 2021/0680F notifizierten Verordnungsentwurfs auszudrücken sind. Das letztgenannte Projekt in der gemäß der Richtlinie 2015/1535 notifizierten Fassung enthielt jedoch keine Tabellen Aa und Ba, die in diesem derzeit evaluierten Projekt erwähnt werden (2023/116/F). Die Tatsache, dass diese Informationen nicht vorliegen, schafft bei den Marktteilnehmern Unsicherheit darüber, welche Angabe in die Kennzeichnung ihrer Produkte aufgenommen werden sollte, da sie von der Tabelle abhängt, in die das Produkt aufgenommen wurde. Nach Auffassung Spaniens sollte Frankreich sowohl die Stoffe, die in jeder der Tabellen in der Liste der Produkte enthalten sind, als auch die Kriterien, die sie bei der Festlegung einer solchen Einstufung zugrunde gelegt haben, präzisieren.

2. Zweitens ist bekannt, dass die Kennzeichnungspflichten die Herstellung von Etiketten umfassen, die speziell auf den Markt eines Landes zugeschnitten sind, wodurch die Marktteilnehmer in anderen Mitgliedstaaten benachteiligt werden, denen zusätzliche Kosten entstehen, die insbesondere für kleine und mittlere Hersteller schwer zu tragen sind. In der

Praxis stellen sie ein Hindernis für den Handel im Binnenmarkt dar und führen zu einer Fragmentierung des Handels.

Nach Artikel 36 AEUV können die Mitgliedstaaten jedoch unter anderem, wenn berechtigte Gründe der öffentlichen Ordnung, der öffentlichen Sittlichkeit und der öffentlichen Sicherheit oder des Gesundheitsschutzes vorliegen, solche Beschränkungen einführen, sofern sie weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen Mitgliedstaaten darstellen. In diesem Zusammenhang lässt die Unkenntnis der Kriterien, die die französischen Behörden dazu veranlasst haben, festzustellen, dass ein Stoff als Stoff mit mutmaßlich endokrinschädlichen Eigenschaften gilt oder im Verdacht steht, endokrinschädliche Eigenschaften zu haben, oder sogar solche, die je nach Exposition ein besonderes Risiko darstellen können, keine angemessene Beurteilung der Frage zu, ob die Angabe auf der Grundlage begründeter Gründe festgelegt wurde oder ob es im Gegenteil an ausreichenden Beweisen mangelt, und die Angabe über das hinausgeht, was im Einklang mit den Ausnahmen in Artikel 36 AEUV vernünftigerweise gerechtfertigt werden kann. Im letztgenannten Fall könnte die Angabe in Bezug auf den derzeitigen Wissensstand in diesem Bereich als zu alarmistisch angesehen werden. Da der Verordnungsentwurf keine Anerkennungsklausel enthält, die auch nicht im Dekret 2021-1110 vom 23. August 2021 enthalten ist, und auch keine gleichwertige Klausel, wird das Risiko, dass dieser Verordnungsentwurf am Ende unnötige Handelshemmnisse schafft, nicht verringert, zumal wir derzeit Stoffe finden können, die für einige Mitgliedstaaten als endokrine Disruptoren gelten, während sie in anderen Mitgliedstaaten nicht als solche angesehen werden.

3. Drittens und in Bezug auf die Umsetzungsfrist wäre es angesichts der derzeitigen Umstände, unter denen es nach wie vor keine eindeutigen grundlegenden Aspekte für die Umsetzung dieser Rechtsvorschriften gibt (z. B. die in jeder der Listen enthaltenen Produkte und die Kriterien für ihre Aufnahme), wünschenswert, dass sich die Marktteilnehmer korrekt an die Umsetzungsfrist der Verordnung anpassen, die länger ist als die ursprünglich im Dekret Nr. 2021-1110 (6 Monate) vorgesehene Frist. Es wird vorgeschlagen, eine Frist von 18 Monaten festzulegen, um die Durchführung dieser Maßnahme zu erleichtern, und es wird eine Bestätigung gefordert, dass die Veröffentlichung der drei vom Dekret abhängigen Verordnungen mindestens gleichzeitig erfolgt.

4. Schließlich bedauert Spanien, dass dieser Verordnungsentwurf (notifiziert unter der Nummer 2023/116/F) keine Klausel über die Erschöpfung der Bestände enthält. Da sich die Kennzeichnungsanforderungen unter anderem auf nicht verderbliche Produkte auswirken werden, kann die Lagerzeit länger sein als die für die Durchführung der Maßnahme festgelegte Lagerzeit, sodass die bereits auf dem Markt befindlichen oder vermarktungsbereiten Produkte entweder vom Markt genommen oder neu etikettiert werden müssen, was für die Marktteilnehmer mit zusätzlichen, in vielen Fällen unerschwinglichen Kosten verbunden wäre.

Abschließend ist Spanien, wie in diesem Schreiben erläutert, der Auffassung, dass der Verordnungsentwurf 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 ein Hindernis für den freien Warenverkehr darstellt, wobei die Aufnahme einer Klausel über die gegenseitige Anerkennung erforderlich ist, die auch eine angemessene zusätzliche Frist für die Umsetzung dieser Verordnung vorsieht. Andererseits ist es notwendig, dass Frankreich vor der Veröffentlichung dieses Verordnungsentwurfs Informationen über die Liste der Stoffe und die Kriterien für ihre Aufnahme in die einzelnen Listen präzisiert.

****

Europäische Kommission
Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu