Mensaje 103

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2023) 1832

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2023/0116/F

Retransmisión de las observaciones de un Estado miembro (Spain) (artículo 5, apartado 2, de la directiva (UE) 2015/1535). Estas observaciones no amplían el plazo de statu quo.

MSG: 20231832.ES

1. MSG 103 IND 2023 0116 F ES 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. artículo 5, apartado 2, de la directiva (UE) 2015/1535

6.

En el marco de la Directiva 2015/1535, Francia notificó, con fecha 17 de marzo de 2023, el proyecto de Orden por la que se especifican los detalles relativos al contenido y las condiciones para la presentación de la información prevista en el artículo L. 5232-5, apartados I y II, del Código de Salud Pública. Su examen ha llevado a las autoridades españolas a la emisión de las siguientes observaciones, según lo establecido en el artículo 5.2 de la citada directiva:

Dicho proyecto de orden forma parte del desarrollo de los requisitos establecidos en el Decreto nº 2021-1110, de 23 de agosto de 2021, relativo al suministro de información para identificar los alteradores endocrinos en un producto, y que prevé la publicación de tres órdenes distintas que las autoridades francesas desean publicar simultáneamente:

• una orden por la que se fijan la lista de sustancias que presentan propiedades de alteración endocrina mencionadas en el artículo L. 5232-5, apartados I y II, del Código de Salud Pública y las categorías de productos que presentan un riesgo particular de exposición mencionado en el artículo L. 5232-5, apartado II, del Código de Salud Pública: Proyecto de orden que fue objeto de una notificación previa (2021/0680/F).
• una orden conjunta de los Ministros de Sanidad y de Medio Ambiente por la que se especifican los detalles relativos al contenido y las condiciones para la presentación de la información prevista en el artículo L. 5232-5, apartados I y II, del Código de Salud Pública, que es la referida en esta notificación (2023/116/F).
• una orden conjunta de los Ministros de Sanidad y de Medio Ambiente por la que se designa la aplicación que puede utilizarse como alternativa para la presentación de información sobre la presencia de sustancias con propiedades de alteración endocrina en un producto en un sitio web específico: Proyecto de orden sujeto a notificación al mismo tiempo

que esta notificación (2023/117/F).

En concreto, este proyecto de orden (2023/116/F) especifica los detalles relativos al contenido y las condiciones para la presentación de la información prevista sobre la presencia de sustancias con propiedades de alteración endocrina comprobada o presunta en productos destinados a los consumidores. Se aplica a los productos contemplados en el artículo R. 5232-19 del Código de Salud Pública, destinados a los consumidores.

La puesta a disposición de esta información se aplicará a todo el producto y a sus envases primarios o envases de venta en el sentido del artículo R. 543-43 del Código de Medio Ambiente (por ejemplo: un recipiente, un frasco, un vial) cuando la concentración de una sustancia con propiedades de alteración endocrina probadas o presuntas sea superior al 0,1 % en masa.

La información (prevista en el apartado I del artículo L. 5232-5 del Código de Salud Pública) se expresará en forma de la indicación «que contenga una sustancia o sustancias con propiedades de alteración endocrina probadas o presuntas:». O para determinadas categorías de productos que presentan un riesgo particular de exposición (apartado II del artículo L. 5232-5 II del Código de Salud Pública), en la forma de la indicación «que contenga una sustancia o sustancias que se sospecha que puede presentar propiedades de alteración endocrina:». La información se completará con el nombre de la sustancia o sustancias pertinentes presentes en el producto. Esta denominación corresponde al nombre de la sustancia a que se refieren los cuadros A, Aa, B o Ba del anexo I de la Orden Conjunta de los Ministros de Sanidad y de Medio Ambiente por la que se fijan la lista de sustancias que presentan propiedades de alteración endocrina mencionadas en el artículo L. 5232-5, apartados I y II, del Código de Salud Pública, adoptada de conformidad con el artículo R. 5232-19 del Código de Salud Pública.

Cuando la sustancia figure en el cuadro Aa y el producto que contenga dicha sustancia sea un alimento (según art. 2 de Rgto (CE) n.º 178/2002) o un producto sanitario (art.2 de Rgto (UE) 2017/745) la información prevista en el apartado I del artículo L. 5232-5 del Código de Salud Pública se expresará en forma de la indicación «contiene la sustancia [insértese el nombre de la sustancia que figura en el cuadro Aa citado anteriormente]: esta sustancia tiene beneficios para la salud cuando se utiliza de acuerdo con las precauciones y la dosificación especificadas en el prospecto o en el etiquetado del producto. En caso de duda, buscar el consejo de un profesional de la salud.».

Cuando la sustancia figure en el cuadro Ba y el producto que contenga dicha sustancia sea un alimento (según art. 2 de Rgto (CE) n.º 178/2002) o un producto sanitario (art.2 de Rgto (UE) 2017/745, la información prevista en el apartado II artículo L. 5232-5 del Código de Salud Pública se expresará en forma de la indicación «contiene la sustancia [insértese el nombre de la sustancia tal como figura en el cuadro Ba mencionado]: esta sustancia tiene beneficios para la salud cuando se utiliza de acuerdo con las precauciones y la dosificación especificadas en el prospecto o en el etiquetado del producto. En caso de duda, buscar el consejo de un profesional de la salud.».

España quisiera solicitar información respecto a varias cuestiones relacionadas con este proyecto de orden, así como realizar observaciones sobre ciertos aspectos que pueden afectar a la libre circulación de mercancías en la UE:

1. En primer lugar, este proyecto de orden señala la forma en la que se ha de expresar la información de acuerdo a la inclusión de la sustancia en uno u otro cuadro del anexo I del proyecto de orden comunicada según la notificación 2021/0680F. Sin embargo, este último proyecto, en su versión notificada bajo la Directiva 2015/1535, no incluía los cuadros Aa y Ba que se mencionan en este proyecto que está siendo evaluado (2023/116/F). No contar con esta información genera una situación de incertidumbre entre los operadores en cuanto a saber qué indicación se ha de incluir en el etiquetado de sus productos puesto que ésta depende del cuadro en el que se haya incluido el producto. En opinión de España, Francia debería aclarar tanto las sustancias incluidas en cada uno de los cuadros que recogen la lista de productos, como los criterios que han utilizado para establecer esa clasificación.

2. En segundo lugar, de sobra es conocido que las exigencias de etiquetado implican la elaboración de etiquetas específicamente adaptadas al mercado de un país, poniendo en desventaja a los operadores de otros Estados miembros que tendrán que incurrir en costes adicionales difíciles de asumir, en particular en lo que respecta a los pequeños y

medianos productores. En la práctica suponen un obstáculo al comercio en el mercado interior y provocan una fragmentación del mismo.

Sin embargo, tal y como se recoge en el art. 36 del TFUE, si existen razones justificadas de orden público, moralidad y seguridad públicas o protección de la salud entre otras, los Estados miembros pueden establecer este tipo de restricciones, siempre que no constituyan un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros. En este sentido, desconocer los criterios que han llevado a las autoridades francesas a determinar que una sustancia se considere con propiedades de alteración endocrina presunta o que se sospecha que puede presentar propiedades de alteración endocrina, o incluso aquellas que puedan presentar un riesgo particular dependiendo de su exposición, no permite evaluar correctamente si la indicación se establece a partir de razones fundamentadas o por el contrario se carece de pruebas suficientes y se está yendo más allá de lo que razonablemente se puede justificar de acuerdo a las excepciones del art. 36 del TFUE. En este último caso, se podría considerar que la indicación es demasiado alarmista en relación con la situación actual del conocimiento en esa área. Además, como el proyecto de orden no incorpora cláusula de reconocimiento alguno, como tampoco en su día se incluyó ésta en el Decreto nº 2021-1110, de 23 de agosto de 2021, o de algún tipo de equivalencia, no se reduce el riesgo de que este proyecto de orden termine generando barreras innecesarias al comercio, máxime cuando en la actualidad podemos encontrarnos con sustancias que para algunos Estados miembros se consideran como disruptores endocrinos mientras que en otros Estados miembros no tienen esta consideración.

3. En tercer lugar, y en relación con el plazo de implementación, dadas las circunstancias actuales en las que aún no se tienen claros aspectos fundamentales para la aplicación de esta legislación (por ejemplo, los productos incluidos en cada una de las listas y los criterios para su inclusión), sería deseable para una correcta adaptación de los agentes económicos establecer un periodo de implementación de la orden, superior al que se recogió inicialmente en el Decreto nº 2021-1110 (6 meses). Se propone fijar un periodo de 18 meses para facilitar al sector la implementación de esta medida y se solicita la confirmación de que la publicación de las tres órdenes que dependen del Decreto va a ser al menos simultánea.

4. Por último, España echa en falta que este proyecto de orden (notificado bajo la signatura 2023/116/F) no incluya una cláusula de agotamiento de existencias. Dado que las exigencias de etiquetado afectarán, entre otros, a productos no perecederos, el tiempo de conservación de los mismos puede ser más largo que el que se fija para la implementación de la medida, obligando o bien a retirar o a reetiquetar productos que ya están en el mercado o dispuestos para su comercialización, lo que conllevaría gastos adicionales, en muchos casos inasumibles, para los operadores.

En conclusión, y tal y como se ha explicado a lo largo de este escrito, España considera que el proyecto de orden por el que se especifican los detalles relativos al contenido y las condiciones para la presentación de la información prevista en el artículo L. 5232-5, apartados I y II, del Código de Salud Pública, supone un obstáculo a la libre circulación de mercancías, siendo necesaria la inclusión de una cláusula de reconocimiento mutuo, concediendo además un plazo adicional razonable para la aplicación de esta orden. Por otro lado, es necesario que Francia aclare información respecto a la lista de sustancias y los criterios de inclusión en cada una de ellas antes de la publicación de este proyecto de Orden.

****

Comisión Europea
Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu