Message 103

Communication de la Commission - TRIS/(2023) 1832

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2023/0116/F

Retransmission des observations d'un Etat membre (Spain) (l'article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535).
Ces observations ne prolongent pas le délai de statu quo.

MSG: 20231832.FR

1. MSG 103 IND 2023 0116 F FR 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. l'article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535

6.

Dans le cadre de la directive 2015/1535, la France a notifié, le 17 mars 2023, le projet d'arrêté précisant les modalités relatives au contenu et aux conditions de présentation des informations prévues aux I et II de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique. L'examen du projet a conduit les autorités espagnoles à présenter les observations suivantes, conformément à l'article 5, paragraphe 2, de ladite directive:

Ce projet d'arrêté s'inscrit dans le cadre de l'élaboration des exigences prévues par le décret nº 2021-1110 du 23 août 2021 relatif à la fourniture d'informations permettant d'identifier les perturbateurs endocriniens dans un produit et qui prévoit la publication de trois arrêtés distincts que les autorités françaises souhaitent publier simultanément:

• un arrêté fixant la liste des substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne mentionnées aux I et II de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique et les catégories de produits présentant un risque d'exposition particulier mentionnées au II de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique, dont le projet a fait l'objet d'une notification préalable (2021/0680/F).
• un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'environnement précisant les modalités relatives au contenu et aux conditions de présentation des informations prévues aux I et II de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique, auquel il est fait référence dans la présente notification (2023/116/F).
• un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'environnement désignant l'application qui peut être utilisée comme alternative à la présentation d'informations sur la présence de substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne dans un produit sur un site Internet spécifique, dont le projet fait l'objet d'une notification en même temps que la présente notification (2023/117/F).

En particulier, ce projet d'arrêté (2023/116/F) précise le contenu et les conditions de présentation des informations attendues sur la présence de substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne avérées ou présumées dans les produits destinés aux consommateurs. Sont concernés les produits visés à l'article R. 5232-19 du code de la santé publique destinés aux consommateurs.

La fourniture de ces informations s'applique à l'ensemble constitué du produit et de son emballage primaire ou emballage de vente au sens de l'article R. 543-43 du code de l'environnement (par exemple: un contenant, une bouteille, un flacon) dès lors que la concentration d'une substance présentant des propriétés de perturbation endocrinienne avérées ou présumées est supérieure à 0,1% en pourcentage massique.

L'information prévue au I de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique est exprimée sous la forme de la mention «contient une (ou des) substance(s) présentant des propriétés de perturbation endocrinienne avérées ou présumées:». Ou, pour certaines catégories de produits présentant un risque particulier d'exposition (article L. 5232-5 II, point II du code de la santé publique), sous la forme de la mention «contient une (ou des) substance(s) présentant des propriétés de perturbation endocrinienne suspectées ». Les informations sont complétées par le nom de la ou des substances concernées présentes dans le produit. Ce nom correspond à la dénomination de la substance telle que mentionnée dans les tableaux A, Abis, B ou Bbis de l'annexe I de l'arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'environnement fixant la liste des substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne mentionnées au I et au II de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique, pris en application de l'article R. 5232-19 du code de la santé publique.

Lorsque la substance figure dans le tableau Abis et que le produit contenant cette substance est une denrée alimentaire (conformément à l'article 2 du règlement (CE) nº 178/2002) ou un dispositif médical (article 2 du règlement (UE) 2017/745), l'information prévue au I de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique est exprimée sous la forme de la mention « contient la substance [complétée du nom de la substance telle que mentionnée dans le tableau Abis précité] : cette substance présente des bénéfices sur la santé selon les précautions d'usage et la posologie précisées sur la notice ou l'étiquetage du produit. En cas de doute, demandez l'avis d'un professionnel de santé.»

Lorsque la substance figure dans le tableau Bbis et que le produit contenant cette substance est une denrée alimentaire (conformément à l'article 2 du règlement (CE) nº 178/2002) ou un dispositif médical (article 2 du règlement (UE) 2017/745, l'information prévue au II de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique est exprimée sous la forme de la mention « contient la substance [complétée du nom de la substance telle que mentionnée dans le tableau Bbis précité] : cette substance présente des bénéfices sur la santé selon les précautions d'usage et la posologie précisées sur la notice ou l'étiquetage du produit. En cas de doute, demandez l'avis d'un professionnel de santé.»

L'Espagne souhaiterait obtenir des informations sur un certain nombre de questions liées à ce projet d'arrêté, ainsi que des observations sur certains aspects susceptibles d'affecter la libre circulation des marchandises dans l'UE:

1. Premièrement, ce projet d'arrêté indique la manière dont les informations doivent être exprimées en fonction de l'inscription de la substance dans un tableau ou un autre figurant à l'annexe I du projet d'arrêté notifié conformément à la notification 2021/0680F. Toutefois, ce dernier projet, dans la version notifiée au titre de la directive 2015/1535, n'incluait pas les tableaux Abis et Bbis mentionnés dans le présent projet qui est en cours d'évaluation (2023/116/F). Le fait de ne pas disposer de ces informations crée une situation d'incertitude chez les opérateurs quant à l'indication devant être incluse dans l'étiquetage de leurs produits, car cela dépend du tableau dans lequel le produit a été inclus. De l'avis de l'Espagne, la France devrait clarifier à la fois les substances figurant dans chacun des tableaux figurant dans la liste des produits et les critères qu'elles ont utilisés pour établir cette classification.

2. Deuxièmement, il est notoire que les exigences en matière d'étiquetage impliquent la production d'étiquettes spécifiquement adaptées au marché d'un pays, ce qui désavantage les opérateurs d'autres États membres qui devront supporter des coûts supplémentaires difficiles à supporter, notamment en ce qui concerne les petits et moyens producteurs. Dans la pratique, ces exigences constituent un obstacle au commerce dans le marché intérieur et entraînent une fragmentation des échanges.

Toutefois, conformément à l'article 36, TFUE, s'il existe des motifs justifiés d'ordre public, de moralité publique et de sécurité publique ou de protection de la santé, entre autres, les États membres peuvent introduire de telles restrictions, à condition qu'elles ne constituent pas un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée au commerce entre États membres. À cet égard, le fait d'ignorer les critères qui ont conduit les autorités françaises à déterminer qu'une substance devrait être considérée comme ayant des propriétés suspectées de perturbation endocrinienne ou qu'elle serait soupçonnée d'avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, voire celles qu'elles pourraient présenter un risque particulier en fonction de son exposition, ne permet pas d'apprécier correctement si l'indication est établie sur la base de motifs justifiés ou si, au contraire, il n'existe pas d'éléments de preuve suffisants et que ces mesures vont au-delà de ce qui peut raisonnablement être justifié conformément aux exceptions prévues à l'article 36, TFUE. Dans ce dernier cas, l'indication pourrait être considérée comme trop alarmiste par rapport au niveau actuel de connaissances dans ce domaine. En outre, étant donné que le projet d'arrêté n'inclut aucune clause de reconnaissance, ni n'a été inclus dans le décret nº 2021-1110 du 23 août 2021 ou dans un texte équivalent, le risque que ce projet d'arrêté finisse par générer des entraves inutiles aux échanges n'est pas réduit, d'autant plus que nous pouvons actuellement trouver des substances qui, pour certains États membres, sont considérées comme des perturbateurs endocriniens alors que dans d'autres États membres ils ne sont pas considérés comme tels.

3. Troisièmement, et en ce qui concerne le délai de mise en œuvre, compte tenu des circonstances actuelles dans lesquelles il n'existe toujours pas d'aspects fondamentaux clairs pour la mise en œuvre de cette législation (par exemple, les produits figurant sur chacune des listes et les critères d'inscription), il serait souhaitable que les opérateurs économiques s'adaptent correctement à la période de mise en œuvre de cet arrêté, qui est plus longue que celle initialement prévue dans le décret nº 2021-1110 (six mois). Il est proposé de fixer un délai de dix-huit mois pour faciliter la mise en œuvre de cette mesure, et il est demandé de confirmer que la publication des trois arrêtés qui dépendent du décret sera tout au moins simultanée.

4. Enfin, l'Espagne regrette que ce projet d'arrêté (notifié sous le numéro 2023/116/F) ne comporte pas de clause d'épuisement des stocks. Étant donné que les exigences en matière d'étiquetage affecteront, entre autres, les produits non périssables, le temps de stockage peut être plus long que celui fixé pour la mise en œuvre de la mesure, le forçage ou le réétiquetage des produits qui sont déjà sur le marché ou prêts à être commercialisés, ce qui entraînerait des coûts supplémentaires, souvent impossibles à supporter, pour les opérateurs.

En conclusion, et comme expliqué tout au long de cette lettre, l'Espagne considère que le projet d'arrêté précisant les modalités relatives au contenu et aux conditions de présentation des informations prévues aux I et II de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique constitue une entrave à la libre circulation des marchandises, l'inclusion d'une clause de reconnaissance mutuelle étant nécessaire et l'octroi d'un délai supplémentaire raisonnable pour l'application de cet arrêté. D'autre part, il est nécessaire que la France clarifie les informations relatives à la liste des substances et aux critères d'inscription dans chacune d'entre elles avant la publication du présent projet d'arrêté.

****

Commission européenne
Point de contact Directive (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu