

Despacho de 28 de setembro de 2023 que estabelece a lista das substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino referidas em I e II do artigo L. 5232-5 do Código da Saúde Pública e as categorias de produtos que apresentam um risco específico de exposição a que se refere o artigo L. 5232-5 do Código da Saúde Pública

NOR: TREP2323345A

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2023/9/28/TREP2323345A/jo/texte>

JORF n.º 0237 de 12 de outubro de 2023

Texto n.º 13

- Anexo
- Anexo

Pessoas em causa: qualquer pessoa que coloque no mercado produtos destinados a consumidores que, no final do seu fabrico, contenham substâncias que a Agência nacional da proteção sanitária da alimentação, do ambiente e do trabalho (ANSES) classifique como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino verificadas, presumidas ou suspeitas.

Objeto: O presente decreto identifica:

as substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino classificadas como verificadas e presumidas, referidas no artigo L. 5232-5 do Código da Saúde Pública, incluindo as informações sobre a presença nos produtos referidos no artigo R. 5232-19 do Código da Saúde Pública, devem ser disponibilizadas ao público pelas pessoas que as colocam no mercado;

substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino classificadas como suspeitas, referidas no artigo L. 5232-5 II do Código da Saúde Pública;

categorias de produtos com um risco específico de exposição aos quais se aplica a obrigação de fornecer informações sobre a presença de substâncias desreguladoras do sistema endócrino classificadas como suspeitas.

Entrada em vigor: o texto entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Nota explicativa: O artigo 13.º-II da Lei n.º 2020-105, de 10 de fevereiro de 2020, relativa à luta contra os resíduos e a economia circular, denominada «AGEC», dispõe que qualquer pessoa que coloque no mercado produtos destinados aos consumidores que contenham substâncias relativamente às quais a Agência Francesa para a Alimentação, o Ambiente e a Saúde no Trabalho & Segurança (ANSES) classifica as propriedades desreguladoras do sistema endócrino como verificadas ou suspeitas deve «fornecer informações ao público por meios eletrónicos, num formato aberto, facilmente reutilizável e explorável, através de um sistema de tratamento automatizado, para cada um dos produtos em causa, para identificar a presença dessas substâncias nesses produtos». Esta obrigação aplica-se igualmente a determinadas categorias de produtos com um risco particular de exposição, no caso de substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino suspeitadas pela ANSES.

Esta obrigação está em conformidade com os objetivos da segunda estratégia nacional de desreguladores endócrinos (NSPE2). Visa fornecer aos cidadãos informações transparentes sobre a presença de substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos produtos, no sentido de substâncias, misturas, artigos e géneros alimentícios.

As modalidades de aplicação desta disposição legislativa foram estabelecidas nos artigos R. 5232-19 a R. 5232-22 do Código da Saúde Pública. O artigo R. 5232-19 estabelece que, sob proposta da ANSES, os ministros responsáveis pela saúde e pelo ambiente estabelecem, sob proposta da ANSES:

a lista de substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino referidas no artigo L. 5232-5, I, divididas em duas categorias, verificadas e presumidas, de acordo com o nível de provas científicas;

a lista de substâncias com suspeitas de propriedades desreguladoras do sistema endócrino referida no artigo L. 5232-5;

as categorias de produtos que apresentam um risco específico de exposição a que se refere o artigo L. 5232-5, II, no que diz respeito às populações expostas, às condições de utilização e eliminação desses produtos e a outros critérios pertinentes.

Para determinadas substâncias, devido ao seu caráter nutricional (vitaminas, minerais) e aos seus benefícios para a saúde até uma determinada dose (limites de segurança mais elevados), como o colecalciferol (vitamina D3), as informações sobre a presença de substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino serão adaptadas de modo a indicar que essas substâncias apresentam benefícios para a saúde de acordo com as precauções de utilização e dosagem especificadas no folheto informativo ou na rotulagem do produto e que, em caso de dúvida, deve ser solicitado o aconselhamento de um profissional de saúde. Estas informações específicas são previstas pelo Decreto que especifica as modalidades relativas ao conteúdo e às condições de apresentação das informações previstas nos pontos I e II do artigo L. 5232-5 do Código da Saúde Pública. As substâncias abrangidas por estas informações específicas são enumeradas nos quadros Aa e Ba do anexo ao presente decreto.

Referências: o texto pode ser consultado no sítio Web da Légifrance (<https://legifrance.gouv.fr>).

O Ministro da Transição Ecológica e da Coesão Territorial e o Ministro da Saúde e da Prevenção, Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão;

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas,

Tendo em conta a Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação, nomeadamente a notificação n.º 2021/0680/F;

Tendo em conta o Código da Saúde Pública, nomeadamente o artigo L. 5232-5, na sua redação resultante do artigo 13.º da Lei n.º 2020-105, de 10 de fevereiro de 2020, relativa à luta contra os resíduos e a economia circular, e do artigo R. 5232-19;

Tendo em conta os pareceres da ANSES emitidos em 25 de março de 2021 e 29 de setembro de 2022;

Decreta:

Artigo 1.º

As substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino verificadas e presumidas referidas no artigo L. 5232-5 do Código da Saúde Pública estão enumeradas nos quadros A e Aa do anexo I do presente decreto.

Artigo 2.º

As substâncias com suspeitas de propriedades desreguladoras do sistema endócrino referidas no artigo L. 5232-5 II do Código da Saúde Pública estão enumeradas nos quadros B e Ba do anexo I do presente decreto.

Artigo 3.º

As categorias de produtos que apresentam um risco específico de exposição a que se refere o artigo L. 5232-5 II do Código da Saúde Pública são enumeradas no anexo II do presente decreto.

Artigo 4.º

As disposições do presente decreto entram em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Artigo 5.º

O Diretor-Geral da Prevenção dos Riscos e o Diretor-Geral da Saúde são responsáveis, cada um no que lhes diz respeito, pela execução do presente decreto, que será publicado no Jornal Oficial da República Francesa.

Anexo

ANEXOS

ANEXO I

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS COM PROPRIEDADES DESREGULADORAS DO SISTEMA ENDÓCRINO REFERIDAS NOS PONTOS I E II DO ARTIGO L. 5232-5 DO CÓDIGO DA SAÚDE PÚBLICA QUADRO A

Lista de substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino verificadas e presumidas referidas no artigo L. 5232-5 do Código da Saúde Pública

Denominação da substância	Número CE	Número CAS	Substância incluída na Lista de substância que suscita elevada preocupação [publicada no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos nos termos do n.º 10 do artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) acima referido]
4-hidroxibenzoato de isobutilo	224-	4247-02-	sim

	208-8	3	
4,4'-sulfonildifenol	201-250-5	80-09-1	sim
(±)-1,7,7-trimetil-3-[(4-metilfenil)metileno]biciclo[2.2.1]heptano-2-ona, abrangendo qualquer um dos isômeros individuais e/ou combinações destes (4-MBC)	-	-	sim
(±)-1,7,7-trimetil-3-[(4-metilfenil)metileno]biciclo[2.2.1]heptano-2-ona	253-242-6	36861-47-9	sim
(3E)-1,7,7-trimetil-3-(4-metilbenzilideno)biciclo[2.2.1]heptano-2-ona	-	1782069-81-1	sim
(1R,3E,4S)-1,7,7-trimetil-3-(4-metilbenzilideno)biciclo[2.2.1]heptano-2-ona	-	95342-41-9	sim
(1S,3E,4R)-1,7,7-trimetil-3-(4-metilbenzilideno)biciclo[2.2.1]heptano-2-ona	-	852541-30-1	sim
(1R,3Z,4S)-1,7,7-trimetil-3-(4-metilbenzilideno)biciclo[2.2.1]heptano-2-ona	-	852541-21-0	sim
(1R,4S)-1,7,7-trimetil-3-(4-metilbenzilideno)biciclo[2.2.1]heptano-2-ona	-	741687-98-9	sim
(1S,3Z,4R)-1,7,7-trimetil-3-(4-metilbenzilideno)biciclo[2.2.1]heptano-2-ona	-	852541-25-4	sim
Fenol, produtos de alquilação	-	-	sim

(principalmente na posição para) com cadeias alquílicas ramificadas ricas em C12 provenientes de oligomerização, abrangendo quaisquer isômeros individuais e/ou combinações dos mesmos (PDDP)			
Fenol, dodecil-, ramificado	310-154-3	121158-58-5	sim
Fenol, 4-dodecil-, ramificado	-	210555-94-5	sim
Fenol, 4-isododecil-	-	27147-75-7	sim
Fenol, tetrapropileno-	-	57427-55-1	sim
Fenol, derivados (de tetrapropenil)	-	74499-35-7	sim
4-isododecilfenol	-	27459-10-5	sim
4,4-(1-metilpropilideno)bisfenol	201-025-1	77-40-7	sim
4-hidroxibenzoato de butilo	202-318-7	94-26-8	sim
Fosfito de tris(4-nonilfenilo, ramificado e linear) (TNPP) com $\geq 0,1$ % de p/m de 4-nonilfenol, ramificado e linear (4-NP)	-	-	sim
Fosfito de tris(4-nonilfenilo, ramificado)	-	-	sim
Fosfito de tris(nonilfenil)	247-759-6	26523-78-4	sim

Fenol, 4-nonil-, fosfito (3:1)	-	3050-88-2	sim
Fenol, p-sec-nonil-, fosfito	-	106599-06-8	sim
Fenol, p-isononil-, fosfito (3:1)	-	31631-13-7	sim
4-terc-butilfenol	202-679-0	98-54-4	sim
1,7,7-trimetil-3-(fenilmetileno)biciclo[2.2.1]heptano-2-ona	239-139-9	15087-24-8	sim
Ftalato de dicitlohexilo	201-545-9	84-61-7	sim
Produtos de reação de 1,3,4-tiadiazolidina-2,5-ditiona, formaldeído e 4-heptilfenol, ramificado e linear (RP-HP)	-	-	sim
Produto da reação de 1,3,4-tiadiazolidina-2,5-ditiona, formaldeído e fenol, derivados de heptilo.	-	1471311-26-8	sim
Formaldeído, produtos de reação com heptilfenol ramificado e linear, dissulfureto de carbono e hidrazina	300-298-5	93925-00-9	sim
p-(1,1-dimetilpropil)fenol	201-280-9	80-46-6	sim
4-heptilfenol, ramificado e linear	-	-	sim
Fenol, derivados de heptilo.	276-743-1	72624-02-3	sim

4-heptilfenol	217-862-0	1987-50-4	sim
4-(3-etilpentan-3-il)fenol	-	37872-24-5	sim
4-(2-metil-hexano-2-il)fenol	-	30784-31-7	sim
4-(3,3-dimetilpentan-2-il)fenol	-	911371-06-7	sim
4-(3-metil-hexano-2-il)fenol	-	854904-93-1	sim
4-(4,4-dimetilpentan-2-il)fenol	-	911371-07-8	sim
4-(4-metil-hexano-2-il)fenol	-	71945-81-8	sim
4-(5-metil-hexano-2-il)fenol	-	857629-71-1	sim
4-(2,2-dimetilpentan-3-il)fenol	-	861010-65-3	sim
4-(3-metil-hexano-3-il)fenol	-	30784-32-8	sim
4-(heptano-3-il)fenol	-	6465-74-3	sim
4-(heptano-2-il)fenol	-	6863-24-7	sim
4-(heptano-4-il)fenol	-	6465-71-	sim

		0	
4-(3-etilpentil)fenol	-	911370-98-4	sim
4-(3-metil-hexil)fenol	-	102570-52-5	sim
4-(4-metil-hexil)fenol	-	1139800-98-8	sim
4-(5-metil-hexil)fenol	-	100532-36-3	sim
4-(2,4-dimetilpentan-3-il)fenol	-	1824346-00-0	sim
Fenol, 4-terc-heptil-	-	288864-02-8	sim
Fenol, 4-(1-etil-1,2-dimetilpropil)-	-	30784-27-1	sim
4-(2,3-dimetilpentan-2-il)fenol	-	861011-60-1	sim
4-(2,4-dimetilpentan-2-il)fenol	-	33104-11-9	sim
4-(2,3,3-trimetilbutano-2-il)fenol	-	72861-06-4	sim
4-(5-metil-hexano-3-il)fenol	-	854904-92-0	sim
4,4'-isopropilidenodifenol	201-245-8	80-05-7	sim

4-nonilfenol, ramificado e linear, etoxilado	-	-	sim
Nonilfenol etoxilado (6,5-EO)	-	9016-45-9	sim
2-[2-(4-nonilfenoxi)etoxi]etanol	243-816-4	20427-84-3	sim
2-[2-[2-[2-(4-nonilfenoxi)etoxi]etoxi]etoxi]etanol	230-770-5	7311-27-5	sim
Nonilfenol, ramificado, etoxilado	500-209-1	68412-54-4	sim
4-nonilfenol, etoxilado	500-045-0	26027-38-3	sim
Nonilfenol, etoxilado	500-024-6	9016-45-9	sim
Nonilfenol, etoxilado (8-EO)	-	9016-45-9	sim
Poli(oxi-1,2-etanodiilo), α -(nonilfenil)- ω -hidroxi-, ramificado	-	68412-54-4	sim
Poli (oxi-1,2-etanodil), alfa-(nonilfenil)-omega-hidroxi, ramificado	-	68412-54-4	sim
20-(4-nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosano-1-ol	248-743-1	27942-27-4	sim
Nonilfenol, etoxilado (15-EO)	-	9016-45-9	sim
Nonilfenol, etoxilado (10-EO)	-	9016-45-9	sim

26-(4-Nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21,24-octaoxahexacosan-1-ol	-	14409-72-4	sim
2-[2-[4-(3,6-dimetilheptano-3-il)fenoxi]etoxi]etanol	-	1119449-38-5	sim
4-Nonilfenol, ramificado e linear, etoxilado [substâncias com uma cadeia alquílica linear e/ou ramificada com um número de carbonos 9 ligada covalentemente na posição 4 ao fenol, etoxilada, abrangendo substâncias, polímeros e homólogos UVCB e bem definidos, que incluem qualquer um dos isômeros individuais e/ou combinações dos mesmos]	-	-	sim
Nonilfenol, etoxilado (EO = 4)	-	-	sim
4-Nonilfenol, ramificado e linear, etoxilado [substâncias com uma cadeia alquílica linear e/ou ramificada com um número de carbonos 9 ligada covalentemente na posição 4 ao fenol, etoxilada, abrangendo substâncias, polímeros e homólogos UVCB e bem definidos, que incluem qualquer um dos isômeros individuais e/ou combinações dos mesmos]	-	-	sim
2-(4-nonilfenoxi)etanol	-	104-35-8	sim
2-[2-(nonilfenoxi)etoxi]etanol	248-291-5	27176-93-8	sim
20-(nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18-hexaoaicosan-1-ol	248-292-0	27177-03-3	sim
23-(nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21-heptaoxatricosano-1-ol	248-293-6	27177-05-5	sim

29-(nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21,24,27-nonaoxanonacosanol	248-294-1	27177-08-8	sim
26-(nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21,24-octaoxahehexacosan-1-ol	255-695-5	42173-90-0	sim
44-(nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21,24,27,30,33,36,39,42-tetradecaolatetratetracontanol	260-678-0	57321-10-5	sim
4-t-nonilfenol-dietoxilato	-	156609-10-8	sim
3,6,9,12-Tetraoxatetradecano-1-ol, 14-(4-nonilfenoxi)-	-	20636-48-0	sim
14-(nonilfenoxi)-3,6,9,12-tetraoxatetradecano-1-ol	247-555-7	26264-02-8	sim
2-[4-(3,6-dimetilheptano-3-il)fenoxi]etanol	-	1119449-37-4	sim
Éter de nonilfenol de poliglicol	-	-	sim
4-nonilfenol, ramificado, etoxilado	-	127087-87-0	sim
Poli(oxi-1,2-etanodiilo), α -(nonilfenil)- ω -hidroxi-	-	9016-45-9	sim
Isononilfenol, etoxilado	-	37205-87-1	sim
17-(4-nonilfenoxi)-3,6,9,12,15-pentaoxaheptadecano-1-ol	-	34166-38-6	sim
4-nonilfenol, ramificado, etoxilado	500-	127087-	sim

	315-8	87-0	
3,6,9,12-Tetraoxatetradecano-1-ol, 14-(4-nonilfenoxi)-, ramificado	293-926-1	91648-64-5	sim
2-(isononilfenoxi)etanol	284-987-5	85005-55-6	sim
2-(nonilfenoxi)etanol	248-762-5	27986-36-3	sim
20-(isononilfenoxi)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol	265-785-6	65455-69-8	sim
26-(nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21,24-octaoxaheptacosan-1-ol	247-816-5	26571-11-9	sim
3,6,9,12,15-Pentaoxaheptadecano-1-ol, 17-(nonilfenoxi)-	-	27177-01-1	sim
3,6,9,12,15,18,21,24,27-Nonaoxanonacosan-1-ol, 29-(isononilfenoxi)-	-	65455-72-3	sim
4-nonilfenol, ramificado e linear	-	-	sim
p-(1-metiloctil)fenol	241-427-4	17404-66-9	sim
4-(1-etil-1-metil-hexil)fenol	257-907-1	52427-13-1	sim
Fenol, 4-nonil-, ramificado	284-325-5	84852-15-3	sim
4-(1-etil-1,4-dimetilpentil)fenol	-	142731-63-3	sim

4-(1-etil-1,3-dimetilpentil)fenol	-	186825-36-5	sim
p-(1,1-dimetil-heptil)fenol	250-339-5	30784-30-6	sim
p-nonilfenol	203-199-4	104-40-5	sim
p-isononilfenol	247-770-6	26543-97-5	sim
4-(3-etilheptano-2-il)fenol	-	186825-39-8	sim
4-(1,1,5-Trimetilhexilo)fenol	-	521947-27-3	sim
Nonilfenol	246-672-0	25154-52-3	sim
Fenol, nonil-, ramificado	291-844-0	90481-04-2	sim
Isononilfenol	234-284-4	11066-49-2	sim
4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado	-	-	sim
Éter p-(1,1,3,3-tetrametilbutílico)fenílico de polietilenoglicol	-	9002-93-1	sim
2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etoxi]etanol	-	2315-61-9	sim
20-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosano-1-ol	219-682-8	2497-59-8	sim

Poli(oxi-1,2-etanodiilo), α-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-ω-hidroxi-	-	9036-19-5	sim
2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etanol	-	2315-67-5	sim
4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol	205-426-2	140-66-9	sim
Ftalato de diisobutilo	201-553-2	84-69-5	sim
Ftalato de dibutilo (DBP)	201-557-4	84-74-2	sim
Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP)	204-211-0	117-81-7	sim
Ftalato de benzilo e butilo (BBP)	201-622-7	85-68-7	sim
Mancozebe	-	8018-01-7	-

QUADRO Aa

Lista de substâncias com propriedades comprovadas e presumíveis de desregulação endócrina referidas no artigo L. 5232-5, I, do Código da Saúde Pública e sujeitas a recomendações sanitárias devido ao seu carácter nutricional (vitaminas, minerais) e aos seus benefícios para a saúde de acordo com as precauções de utilização

Denominação da substância	Número CE	Número CAS	Substância incluída na Lista de substância que suscita elevada preocupação [publicada no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos nos termos do n.º 10 do artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) acima referido]
Colecalciferol	200-673-2	67-97-0	-

QUADRO B

Lista de substâncias com suspeitas de propriedades desreguladoras do sistema endócrino referidas no artigo L. 5232-5 II do Código da Saúde Pública

Denominação da substância	Número CE	Número CAS	Substância incluída na Lista de substância que suscita elevada preocupação [publicada no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos nos termos do n.º 10 do artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) acima referido]
-	-	-	-

QUADRO Ba

Lista de substâncias com propriedades suspeitas de desregulação endócrina referidas no artigo L. 5232-5, I, do Código da Saúde Pública e sujeitas a recomendações sanitárias devido ao seu carácter nutricional (vitaminas, minerais) e aos seus benefícios para a saúde de acordo com as precauções de utilização

Denominação da substância	Número CE	Número CAS	Substância incluída na Lista de substância que suscita elevada preocupação [publicada no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos nos termos do n.º 10 do artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) acima referido]
-	-	-	-

Nota. - As substâncias enumeradas nos quadros Aa e Ba estão sujeitas a recomendações de saúde devido ao seu carácter nutricional (vitaminas, minerais) e aos seus benefícios para a saúde, de acordo com as precauções de utilização. São objeto de informações específicas, em conformidade com as recomendações das autoridades sanitárias, cujo conteúdo é especificado no Despacho conjunto dos ministros responsáveis pela saúde e pelo ambiente, que especifica as modalidades relativas ao conteúdo e às condições de apresentação das informações previstas no artigo L. 5232-5 do Código da Saúde Pública, adotado em aplicação do artigo R. 5232-20 do mesmo código.

Anexo

ANEXO II

Lista das categorias de produtos que apresentam um risco específico de exposição a que se refere o artigo L. 5232-5 II do Código da Saúde Pública

Não aplicável

Feito em 28 de setembro de 2023.

O Ministro da Transição Ecológica e da Coesão Territorial,

Pelo ministro e por delegação:
O Diretor-Geral da Prevenção de Riscos,
C. Bourillet

O Ministro da Saúde e da Prevenção,
Pelo ministro e por delegação:
O Diretor-Geral da Saúde,
G. Emery