

Proiect de decret din 28 septembrie 2023 de stabilire a listei substanțelor cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin menționate la articolul L. 5232-5 din Codul sănătății publice și a categoriilor de produse care prezintă un risc special de expunere menționate la articolul L. 5232-5 din Codul sănătății publice

NR: TREP2323345A

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

JORF nr. 0237 din 12 octombrie 2023

Textul nr. 13

- Anexă
- Anexă

Publicul vizat: orice persoană care introduce pe piață produse pentru consumatori care, la sfârșitul fabricării lor, conțin substanțe pe care Agenția franceză pentru sănătate și securitate alimentară, de mediu și ocupațională (ANSES) se clasifică ca având proprietăți verificate, prezumate sau suspectate că perturbă sistemul endocrin

Obiectul: Prezentul ordin identifică:

substanțele cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin, clasificate ca fiind verificate și prezumate, menționate la articolul L. 5232-5 din Codul sănătății publice, inclusiv informațiile privind prezența în produsele menționate la articolul R. 5232-19 din Codul sănătății publice, trebuie să fie puse la dispoziția publicului de către persoanele care le introduc pe piață;

substanțele cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin, clasificate ca fiind suspectate, menționate la articolul L. 5232-5 II din Codul sănătății publice;

categoriile de produse cu un risc special de expunere cărora li se aplică obligația de a furniza informații cu privire la prezența substanțelor care perturbă sistemul endocrin clasificate ca fiind suspectate.

Intrare în vigoare: textul intră în vigoare în ziua ulterioară publicării sale.

Observație: Articolul 13-II din Legea nr. 2020-105 din 10 februarie 2020 privind combaterea deșeurilor și economia circulară, așa-numita „AGEC”, prevede că orice persoană care introduce pe piață produse pentru consumatori care conțin substanțe pentru care Agenția franceză pentru sănătate și securitate alimentară, de mediu și ocupațională (ANSES) clasifică proprietățile care perturbă sistemul endocrin ca fiind verificate sau suspectate trebuie „să furnizeze informații publicului prin mijloace electronice, într-un format deschis, ușor reutilizabil și exploatabil, printr-un sistem de prelucrare automată, pentru fiecare dintre produsele în cauză, pentru a identifica prezența unor astfel de substanțe în produsele respective”. Această obligație se aplică, de asemenea, anumitor categorii de produse cu un risc special de expunere, pentru substanțele care perturbă sistemul endocrin de către ANSES.

Această obligație este în conformitate cu obiectivele celei de a doua strategii naționale privind perturbatorii endocriini (NSPE2). Scopul său este de a oferi cetățenilor informații transparente cu privire la prezența substanțelor cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin în produse, în sensul substanțelor, amestecurilor, articolelor și produselor alimentare.

Normele de aplicare a acestei dispoziții legislative au fost stabilite la articolele R. 5232-19-R. 5232-22 din Codul sănătății publice. Articolul R. 5232-19 prevede că un ordin comun al miniștrilor responsabili cu sănătatea și mediul stabilește, la propunerea ANSES:

lista substanțelor cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin menționată la articolul L. 5232-5, împărțită în două categorii, verificate și prezumate, în funcție de nivelul dovezilor științifice;

lista substanțelor cu proprietăți suspecte de perturbare a sistemului endocrin menționată la articolul L. 5232-5;

categoriile de produse care prezintă un risc special de expunere menționate la articolul L. 5232-5 II, în ceea ce privește populațiile expuse, condițiile de utilizare și de eliminare a acestor produse, precum și alte criterii relevante.

Pentru anumite substanțe, având în vedere caracterul lor nutritiv (vitamine, minerale) și beneficiile lor pentru sănătate până la o anumită doză (limite de siguranță mai ridicate), cum ar fi colecalciferolul (vitamina D3), informațiile privind prezența substanțelor cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin vor fi adaptate pentru a indica faptul că aceste substanțe prezintă beneficii pentru sănătate în conformitate cu precauțiile de utilizare și la dozajul specificate în prospectul sau pe eticheta produsului și că, în caz de îndoială, trebuie să se apeleze la sfatul unui profesionist din domeniul sănătății. Aceste informații specifice sunt prevăzute de ordinul care precizează normele detaliate privind conținutul și condițiile de prezentare a informațiilor prevăzute la articolul L. 5232-5 alineatele (I) și (II) din Codul sănătății publice. Substanțele vizate de aceste informații specifice sunt enumerate în tabelele Aa și Ba din anexa la prezentul ordin.

Referințe: textul poate fi găsit pe site-ul Légifrance (<https://legifrance.gouv.fr>).

Ministrul tranziției ecologice și coeziunii teritoriale și ministrul sănătății și prevenției, având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei, având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului, având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 de stabilire a unor condiții armonizate pentru comercializarea produselor pentru construcții, având în vedere Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale și, în special, notificarea nr. 2021/0680/F, având în vedere Codul sănătății publice, în special articolul L. 5232-5, în formularea care rezultă din articolul 13 din Legea nr. 2020-105 din 10 februarie 2020 privind combaterea deșeurilor și economia circulară și articolul R. 5232-19, având în vedere avizele Agenției franceze pentru sănătate și securitate alimentară, de mediu și ocupațională emise la 25 martie 2021 și 29 septembrie 2022, dispune prin prezentul:

Articolul 1

Substanțele cu proprietăți verificate și presupuse care perturbă sistemul endocrin menționate la articolul L. 5232-5 din Codul sănătății publice sunt enumerate în tabelele A și Aa din anexa I la prezentul ordin.

Articolul 2

Substanțele cu proprietăți suspectate de perturbare a sistemului endocrin menționate la articolul L. 5232-5 II din Codul sănătății publice sunt enumerate în tabelele B și BA din anexa I la prezentul ordin.

Articolul 3

Categoriile de produse care prezintă un risc special de expunere menționate la articolul L. 5232-5 II din Codul sănătății publice sunt enumerate în anexa II la prezenta ordonanță.

Articolul 4

Dispozițiile prezentului decret intră în vigoare în ziua următoare publicării prezentului ordin.

Articolul 5

Directorul general pentru prevenirea riscurilor și directorul general pentru sănătate sunt responsabili, fiecare în ceea ce îi privește, de punerea în aplicare a prezentului ordin, care se publică în Jurnalul Oficial al Republicii Franceze.

Anexă

ANEXE

ANEXA I

LISTA SUBSTANȚELOR CU PROPRIETĂȚI CARE PERTURBĂ SISTEMUL ENDOCRIN MENȚIONATE LA
ALINEATELE (I) ȘI (II) DE LA ARTICOLUL L. 5232-5 DIN CODUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
TABELUL A

Lista substanțelor cu proprietăți verificate și prezumate care perturbă sistemul endocrin, menționate la articolul L. 5232-5 din Codul sănătății publice

Denumirea substanței	Numărul CE	Numărul CAS	Substanță inclusă pe lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită pentru autorizare [publicată pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice în temeiul articolului 59 alineatul (10) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) menționat mai sus]
Izobutil 4-hidroxibenzoat	224-208-	4247-02-	da

	8	3	
4,4'-sulfonildifenol	201-250-5	80-09-1	da
(±)-1,7,7-trimetil-3-[(4-metilfenil)metilen]biciclo[2.2.1]heptan-2-onă care acoperă oricare dintre izomerii individuali și/sau combinațiile acestora (4-MBC)	-	-	da
(±)-1,7,7-trimetil-3-[(4-metilfenil)metilen]biciclo[2.2.1]heptan-2-onă	253-242-6	36861-47-9	da
(3E)-1,7,7-trimetil-3-(4-metilbenziliden)biciclo[2.2.1]heptan-2-onă	-	1782069-81-1	da
(1R,3E,4S)-1,7,7-trimetil-3-(4-metilbenziliden)biciclo[2.2.1]heptan-2-onă	-	95342-41-9	da
(1S,3E,4R)-1,7,7-trimetil-3-(4-metilbenziliden)biciclo[2.2.1]heptan-2-onă	-	852541-30-1	da
(1R,3Z,4S)-1,7,7-trimetil-3-(4-metilbenziliden)biciclo[2.2.1]heptan-2-onă	-	852541-21-0	da
(1R,4S)-1,7,7-trimetil-3-(4-metilbenziliden)biciclo[2.2.1]heptan-2-onă	-	741687-98-9	da
(1S,3Z,4R)-1,7,7-trimetil-3-(4-metilbenziliden)biciclo[2.2.1]heptan-2-onă	-	852541-25-4	da
Fenol, produse de alchilare (în principal în poziție para) cu lanțuri de alchil ramificate bogate în C12 de la oligomerizare, acoperind orice izomeri individuali și/sau combinații ale acestora (PDDP)	-	-	da
Fenol, dodecil-, ramificat	310-154-3	121158-58-5	da

Fenol, 4-dodecil, ramificat	-	210555-94-5	da
Fenol, 4-isododecil-	-	27147-75-7	da
Fenol, tetrapropilenă-	-	57427-55-1	da
Fenol, (tetrapropenil) derivați	-	74499-35-7	da
4-isododecilfenol	-	27459-10-5	da
4,4-(1-metilpropileden)bisfenol	201-025-1	77-40-7	da
4-hidroxibenzoat de butil	202-318-7	94-26-8	da
Tris(4-nonilfenil, ramificat și liniar) fosfit (TNPP) cu $\geq 0,1\%$ g/g de 4-nonilfenol, ramificat și liniar (4-NP)	-	-	da
Tris(4-nonilfenil, ramificat) fosfit	-	-	da
Tris(nonilfenil) fosfit	247-759-6	26523-78-4	da
Fenol, 4-nonil-, fosfit (3:1)	-	3050-88-2	da
Fenol, p-sec-nonil-, fosfit	-	106599-06-8	da
Fenol, p-izononil-, fosfit (3:1)	-	31631-13-7	da

4-terț-butilfenol	202-679-0	98-54-4	da
1,7,7-trimetil-3-(fenilmetilen)biciclo[2.2.1]heptan-2-onă	239-139-9	15087-24-8	da
Ftalat de diciclohexil	201-545-9	84-61-7	da
Prođuși de reacție ai 1,3,4-tiadiazolidinei-2,5-ditiononă, formalhidei și 4-heptilfenolului, ramificați și liniari (RP-HP)	-	-	da
Prođuși de reacție ai 1,3,4-tiadiazolidinei-2,5-ditiononă, formalhidei și fenolului, derivați de heptil	-	1471311-26-8	da
Formaldehydă, produși de reacție cu heptilfenol ramificat și liniar, disulfură de carbon și hidrazină	300-298-5	93925-00-9	da
p-(1,1-dimetilpropil)fenol	201-280-9	80-46-6	da
4-heptilfenol, ramificat și liniar	-	-	da
Fenol, derivați de heptil	276-743-1	72624-02-3	da
4-heptilfenol	217-862-0	1987-50-4	da
4-(3-etilpentan-3-il)fenol	-	37872-24-5	da
4-(2-metilhexan-2-il)fenol	-	30784-31-7	da

4-(3,3-dimetilpentan-2-il)fenol	-	911371-06-7	da
4-(3-metilhexan-2-il)fenol	-	854904-93-1	da
4-(4,4-dimetilpentan-2-il)fenol	-	911371-07-8	da
4-(4-metilhexan-2-il)fenol	-	71945-81-8	da
4-(5-metilhexan-2-il)fenol	-	857629-71-1	da
4-(2,2-dimetilpentan-3-il)fenol	-	861010-65-3	da
4-(3-metilhexan-3-il)fenol	-	30784-32-8	da
4-(heptan-3-il)fenol	-	6465-74-3	da
4-(heptan-2-il)fenol	-	6863-24-7	da
4-(heptan-4-il)fenol	-	6465-71-0	da
4-(3-etilpentil)fenol	-	911370-98-4	da
4-(3-metilhexil)fenol	-	102570-52-5	da
4-(4-metilhexil)fenol	-	1139800-98-8	da

4-(5-metilhexil)fenol	-	100532-36-3	da
4-(2,4-dimetilpentan-3-il)fenol	-	1824346-00-0	da
Fenol, 4-terț-heptil-	-	288864-02-8	da
Fenol, 4-(1-etil-1,2-dimetilpropil)-	-	30784-27-1	da
4-(2,3-dimetilpentan-2-il)fenol	-	861011-60-1	da
4-(2,4-dimetilpentan-2-il)fenol	-	33104-11-9	da
4-(2,3,3-trimetilbutan-2-il)fenol	-	72861-06-4	da
4-(5-metilhexan-3-il)fenol	-	854904-92-0	da
4,4'-izopropilidendifenol	201-245-8	80-05-7	da
4-Nonifenol, ramificat și liniar, etoxilat	-	-	da
Nonilfenol, etoxilat (6,5-EO)	-	9016-45-9	da
2-[2-(4-nonilfenoxi)etoxi]etanol	243-816-4	20427-84-3	da
2-[2-[2-(4-nonilfenoxi)etoxi]etoxi]etanol	230-770-5	7311-27-5	da

Nonilfenol, ramificat, etoxilat	500-209-1	68412-54-4	da
4-Nonilfenol, etoxilat	500-045-0	26027-38-3	da
Nonilfenol, etoxilat	500-024-6	9016-45-9	da
Nonilfenol, etoxilat (8-EO)	-	9016-45-9	da
Poli(oxi-1,2-etanediil), α -(nonilfenil)-hidroxi-, ramificat	-	68412-54-4	da
Poli (oxi-1,2-etanediil), alfa-(nonilfenil)-omega-hidroxi-, ramificat	-	68412-54-4	da
20-(4-nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol	248-743-1	27942-27-4	da
Nonilfenol, etoxilat (15-EO)	-	9016-45-9	da
Nonilfenol, etoxilat (10-EO)	-	9016-45-9	da
26-(4-Nonylfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21,24-octaoxahehexacosan -1-ol	-	14409-72-4	da
2-{2-[4-(3,6-dimetilheptan-3-il)fenoxi]etoxi}etanol	-	1119449-38-5	da
4-Nonilfenol, ramificat și liniar, etoxilat [substanțe cu un lanț alchil liniar și/sau ramificat cu un număr de 9 atomi de carbon legați covalent în poziția 4 la fenol, etoxilați, acoperind substanțe UVCB și substanțe bine definite, polimeri și omologi, care	-	-	da

includ oricare dintre izomerii individuali și/sau combinațiile acestora]			
Nonilfenol, etoxilat (EO = 4)	-	-	da
4-Nonilfenol, ramificat și liniar, etoxilat [substanțe cu un lanț alchil liniar și/sau ramificat cu un număr de 9 atomi de carbon legați covalent în poziția 4 la fenol, etoxilați, acoperind substanțe UVCB și substanțe bine definite, polimeri și omologi, care includ oricare dintre izomerii individuali și/sau combinațiile acestora]	-	-	da
2-(4-nonilfenoxi)etanol	-	104-35-8	da
2-[2-(nonilfenoxi)etoxi]etanol	248-291-5	27176-93-8	da
20-(nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol	248-292-0	27177-03-3	da
23-(nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21-heptaoxatricosan-1-ol	248-293-6	27177-05-5	da
29-(nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21,24,27-nonaoxanonacosanol	248-294-1	27177-08-8	da
26-(nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21,24-octaoxahexacosan-1-ol	255-695-5	42173-90-0	da
44-(nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21,24,27,30,33,36,39,42-tetradecaoxatetratetracontanol	260-678-0	57321-10-5	da
4-t-Nonylfenol-dietoxilat	-	156609-10-8	da
3,6,9,12-Tetraoxatetradecan-1-ol, 14-(4-nonilfenoxi)-	-	20636-48-0	da

14-(nonilfenoxi)-3,6,9,12-tetraoxatradecan-1-ol	247-555-7	26264-02-8	da
2-[4-(3,6-dimetilheptan-3-il)fenoxi]etanol	-	1119449-37-4	da
Nonilfenolpoliglicoleter	-	-	da
4-Nonilfenol, ramificat, etoxilat	-	127087-87-0	da
Poli(oxi-1,2-etanedili), α -(nonilfenil)- ω -hidroxi-	-	9016-45-9	da
Izononilfenol, etoxilat	-	37205-87-1	da
17-(4-nonilfenoxi)-3,6,9,12,15-pentaoxaheptadecan-1-ol	-	34166-38-6	da
4-Nonilfenol, ramificat, etoxilat	500-315-8	127087-87-0	da
3,6,9,12-Tetraoxatetradecan-1-ol, 14-(4-nonilfenoxi)-, ramificat	293-926-1	91648-64-5	da
2-(isononilfenoxi)etanol	284-987-5	85005-55-6	da
2-(nonilfenoxi)etanol	248-762-5	27986-36-3	da
20-(isononilfenoxi)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol	265-785-6	65455-69-8	da
26-(nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21,24-octaoxahexacosan-1-ol	247-816-5	26571-11-9	da

3,6,9,12,15-pentaoxaheptadecan-1-ol, 17-(nonilfenoxi)-	-	27177-01-1	da
3,6,9,12,15,18,21,24,27-Nonaoxanonacosan-1-ol, 29-(isononilfenoxi)-	-	65455-72-3	da
4-Nonilfenol, ramificat și liniar	-	-	da
p-(1-metiloctil)fenol	241-427-4	17404-66-9	da
4-(1-etil-1-metilhexil)fenol	257-907-1	52427-13-1	da
Fenol, 4-nonil, ramificat	284-325-5	84852-15-3	da
4-(1-etil-1,4-dimetilpentil)fenol	-	142731-63-3	da
4-(1-etil-1,3-dimetilpentil)fenol	-	186825-36-5	da
p-(1,1-dimetilheptil)fenol	250-339-5	30784-30-6	da
p-nonilfenol	203-199-4	104-40-5	da
p-isononilfenol	247-770-6	26543-97-5	da
4-(3-etilheptan-2-il)fenol	-	186825-39-8	da
4-(1,1,5-trimetilhexil)fenol	-	521947-27-3	da

Nonilfenol	246-672-0	25154-52-3	da
Fenol, nonil-, ramificat	291-844-0	90481-04-2	da
Izononilfenol	234-284-4	11066-49-2	da
4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilat	-	-	da
Polietilenglicol p-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil eter	-	9002-93-1	da
2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etoxi]etanol	-	2315-61-9	da
20-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol	219-682-8	2497-59-8	da
Poli(oxi-1,2-etanediil), α-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-hidroxi-	-	9036-19-5	da
2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etanol	-	2315-67-5	da
4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol	205-426-2	140-66-9	da
Ftalat de diizobutil	201-553-2	84-69-5	da
Ftalat de dibutil (DBP)	201-557-4	84-74-2	da
Ftalat de bis(2-etilhexil) (DEHP)	204-211-0	117-81-7	da

Ftalat de butil de benzil (BBP)	201-622-7	85-68-7	da
Mancozeb	-	8018-01-7	-

Tabelul Aa

Lista substanțelor cu proprietăți dovedite și presupuse perturbatoare endocrine menționate la articolul L. 5232-5 din Codul sănătății publice și care fac obiectul recomandărilor sanitare din cauza caracterului lor nutrițional (vitamine, minerale) și a beneficiilor lor pentru sănătate în conformitate cu măsurile de precauție pentru utilizare

Denumirea substanței	Numărul CE	Numărul CAS	Substanță inclusă pe lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită pentru autorizare [publicată pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice în temeiul articolului 59 alineatul (10) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) menționat mai sus]
Colecalciferol	200-673-2	67-97-0	-

TABELUL B

Lista substanțelor cu proprietăți suspectate de perturbare a sistemului endocrin menționate la articolul L. 5232-5 II din Codul sănătății publice

Denumirea substanței	Numărul CE	Numărul CAS	Substanță inclusă pe lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită pentru autorizare [publicată pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice în temeiul articolului 59 alineatul (10) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) menționat mai sus]
-	-	-	-

Tabelul Ba

Lista substanțelor cu proprietăți suspectate de perturbare a sistemului endocrin menționate la articolul L. 5232-5 din Codul sănătății publice și care fac obiectul recomandărilor sanitare din cauza caracterului lor nutrițional (vitamine, minerale) și a beneficiilor lor pentru sănătate în conformitate cu măsurile de precauție pentru utilizare

Denumirea	Numărul	Numărul	Substanță inclusă pe lista substanțelor candidate care prezintă
-----------	---------	---------	---

substanței	CE	CAS	motive de îngrijorare deosebită pentru autorizare [publicată pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice în temeiul articolului 59 alineatul (10) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) menționat mai sus]
-	-	-	-

Notă. - Substanțele enumerate în tabelele Aa și Ba fac obiectul recomandărilor sanitare din cauza caracterului lor nutrițional (vitamine, minerale) și a beneficiilor lor pentru sănătate în conformitate cu precauțiile de utilizare. Acestea fac obiectul unor informații specifice, în conformitate cu recomandările autorităților sanitare, al căror conținut este specificat în ordinul comun al miniștrilor responsabili cu sănătatea și mediul, care precizează normele detaliate privind conținutul și condițiile de prezentare a informațiilor prevăzute la alineatele (I) și (II) de la articolul L. 5232-5 din Codul sănătății publice adoptat în temeiul articolului R. 5232-20 din acest cod.

Anexă

ANEXA II

Lista categoriilor de produse care prezintă un risc special de expunere menționată la articolul L. 5232-5 II din Codul sănătății publice

Nu se aplică

Adoptat la 28 septembrie 2023.

Ministrul Tranziției Ecologice și Coeziunii Teritoriale,
Pentru ministru și prin delegare:
Directorul General pentru Prevenirea Riscurilor
C. Bourillet

Ministrul Sănătății și Prevenției,
Pentru ministru și prin delegare:
Directorul General pentru Sănătate,
G. Emery