



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2023/0116/F (France)

Ordinanza che specifica i dettagli relativi al contenuto e alle condizioni di presentazione delle informazioni di cui ai punti I e II dell'articolo L. 5232-5 del codice della sanità pubblica

Data di ricezione : 17/03/2023

Termine dello status quo : 19/06/2023

Message

Messaggio 002

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2023) 00654

Direttiva (UE) 2015/1535

Traduzione del messaggio 001

Notifica: 2023/0116/F

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidējimai nepradedami - Nem nyitja meg a késések - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202300654.IT)

1. MSG 002 IND 2023 0116 F IT 17-03-2023 F NOTIF

2. F

3A. Ministères économiques et financiers

Direction générale des entreprises

SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits

Bât. Sieyès -Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

3B. Bureau des produits chimiques à la Direction générale de la prévention des risques (Ministère de la transition écologique et de la cohésion des territoires) :

1 place Carpeaux

92055 La Défense Cedex

4. 2023/0116/F - C00C

5. Ordinanza che specifica i dettagli relativi al contenuto e alle condizioni di presentazione delle informazioni di cui ai punti I e II dell'articolo L. 5232-5 del codice della sanità pubblica

6. Prodotti alimentari, sostanze, miscele

7. -



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

8. L'articolo 13-II della legge n. 2020-105 del 10 febbraio 2020 sulla lotta contro i rifiuti e l'economia circolare, definita "AGEC", prevede che chiunque immetta sul mercato prodotti per i consumatori contenenti sostanze per le quali l'Agenzia francese per la sicurezza alimentare, ambientale e del lavoro (ANSES) classifica le proprietà di interferente endocrino come verificate o sospette, deve "fornire informazioni al pubblico per via elettronica, in un formato aperto, facilmente riutilizzabile e sfruttabile da un sistema di trattamento automatizzato, per ciascuno dei prodotti interessati, al fine di individuare la presenza di tali sostanze in tali prodotti". Tale obbligo si applica anche a determinate categorie di prodotti con un rischio particolare di esposizione, per le sostanze che sospettano proprietà di interferenti endocrini da parte dell'ANSES.

Le modalità di attuazione di tale disposizione legislativa sono state stabilite dagli articoli da R. 5232-19 a R. 5232-22 del codice della sanità pubblica con il decreto n. 2021-1110 del 23 agosto 2021 relativo alla comunicazione di informazioni che identificano gli interferenti endocrini in un prodotto (il decreto n. 2021-1110 del 23 agosto 2021 relativo alla comunicazione di informazioni che identificano gli interferenti endocrini in un prodotto è stato oggetto di una precedente notifica 2020/832/F). Il progetto di decreto oggetto della presente notifica è effettuato ai sensi di tale decreto.

L'articolo R. 5232-20 del codice della sanità pubblica prevede la pubblicazione di tre ordinanze, che le autorità francesi intendono pubblicare simultaneamente:

- Un'ordinanza che stabilisce l'elenco delle sostanze con proprietà di interferenza endocrina di cui ai punti I e II dell'articolo L. 5232-5 del codice della sanità pubblica e le categorie di prodotti che presentano un particolare rischio di esposizione di cui all'articolo L. 5232-5 del codice della sanità pubblica: un'ordinanza che è stata oggetto di una precedente notifica (riferimento 2021/0680);
- Un'ordinanza congiunta dei ministri della Sanità e dell'Ambiente che specifica i dettagli relativi al contenuto e alle condizioni di presentazione delle informazioni di cui ai punti I e II dell'articolo L. 5232-5 del codice della sanità pubblica: oggetto della presente notifica
- Un'ordinanza congiunta dei ministri della Sanità e dell'Ambiente per designare l'applicazione che può essere utilizzata in alternativa alla fornitura di informazioni sulla presenza di sostanze con proprietà di interferenza endocrina in un prodotto su un'apposita pagina web: un'ordinanza soggetta a notifica contemporaneamente alla presente notifica

La presente notifica riguarda l'ordinanza congiunta dei ministri della Sanità e dell'Ambiente che specifica i dettagli relativi al contenuto e alle condizioni di presentazione delle informazioni di cui ai punti I e II dell'articolo L. 5232-5 del codice della sanità pubblica.

Per alcune sostanze, a causa del loro carattere nutritivo (vitamine, minerali) e dei loro benefici per la salute fino a una certa dose (limiti di sicurezza più elevati), come il colecalciferolo (vitamina D3), le informazioni sulla presenza di sostanze con proprietà di interferenza endocrina saranno adattate per indicare che tali sostanze presentano benefici per la salute in base alle precauzioni d'uso e al dosaggio specificati nel foglietto illustrativo o nell'etichettatura del prodotto e che, in caso di dubbio, è necessario chiedere il parere di un professionista sanitario. La presente scheda informativa specifica si basa in particolare sulla nota di supporto tecnico-scientifico dell'Agenzia francese per l'alimentazione, l'ambiente e la salute e la sicurezza sul lavoro del 29 settembre 2022 sull'applicazione al colecalciferolo (vitamina D3) delle disposizioni relative alle sostanze con proprietà di interferenza endocrina ai sensi della legge n. 2020-105 del 10 febbraio 2020, nota come "legge AGECE".

Le sostanze oggetto della presente informazione specifica sono menzionate nelle tabelle Aa e Ba allegate all'ordinanza che stabilisce l'elenco delle sostanze con proprietà di interferenza endocrina di cui ai punti I e II dell'articolo L. 5232-5 del codice della sanità pubblica, citato all'articolo R. 5232-19 dello stesso codice: tale ordinanza è stata oggetto di una precedente notifica (riferimento 2021/0680). La stesura di questa ordinanza, che a oggi non è ancora stata pubblicata, è stata rivista in seguito alle osservazioni della Commissione e degli Stati membri e al parere dettagliato dell'Ungheria. È allegata a scopo informativo alla presente notifica.

9. Per consentire ai cittadini di fare scelte di consumo consapevoli, il legislatore ha voluto migliorare le informazioni sulla presenza di sostanze con proprietà di interferenza endocrina nei prodotti. A tal fine, le informazioni devono essere messe a disposizione del pubblico in formato dematerializzato secondo le condizioni di presentazione specificate dall'ordinanza.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

10. Riferimenti ai testi di base: articolo 13-II della legge n. 2020-105, del 10 febbraio 2020, sulla lotta contro i rifiuti e sull'economia circolare, che ha modificato l'articolo L. 5232-5 del codice ambientale.

Decreto n. 2021-1110 del 23 agosto 2021 relativo alla messa a disposizione delle informazioni che permettono di identificare gli interferenti endocrini in un prodotto: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043964950>

I testi di riferimento devono essere inviati nell'ambito della precedente notifica: 2020/832/F

11. No

12. -

13. No

14. No

15. -

16. Aspetto OTC

NO - Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

Aspetto SPS

No - Il progetto non è una misura sanitaria né fitosanitaria.

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu