



COMMISSION EUROPÉENNE

Brussels 16.6.2023

C(2023) 4019 final

Son Excellence
Madame Catherine Colonna
Ministre de l'Europe et des Affaires
étrangères
37, Quai d'Orsay
F - 75351 Paris
France

Objet: Notifications 2023/116-117/F

Projet d'arrêté du 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

Projet d'arrêté du relatif à la mise à disposition des informations permettant d'identifier les perturbateurs endocriniens dans un produit au moyen d'une application

Apport d'observations en vertu de l'article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535 du 9 septembre 2015

Madame la Ministre,

Dans le cadre de la procédure de notification prévue par la directive (UE) 2015/1535 ⁽¹⁾, les autorités françaises ont notifié à la Commission, 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», sous la référence 2023/116/F, et le projet d'«arrêté relatif à la mise à disposition des informations permettant d'identifier les perturbateurs endocriniens dans un produit au moyen d'une application», sous la référence 2023/117/F (ci-après dénommés collectivement «projets notifiés» ou «projet notifié sous le numéro [numéro de notification respectif]»).

¹) Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 du 17.9.2015, p. 1).

Le projet notifié sous le numéro 2023/116/F concerne un arrêté conjoint des ministres responsables de la santé et de l'environnement précisant les détails concernant le contenu et les conditions de présentation des informations permettant d'identifier la présence de perturbateurs endocriniens dans un produit. Pour certaines substances, en raison de leur caractère de nutriments (vitamines, minéraux) et de leurs bénéfices sur la santé jusqu'à une certaine dose (limites supérieures de sécurité), comme le cholécalciférol (vitamine D3), l'information sur la présence de substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne sera adaptée afin de mentionner que ces substances présentent des bénéfices sur la santé selon les précautions d'usage et la posologie précisées sur la notice ou l'étiquetage du produit et, en cas de doute qu'il convient de demander l'avis d'un professionnel de santé.

Selon le message de notification, le projet notifié sous le numéro 2023/117/F concerne l'arrêté établit une liste d'applications permettant la mise à disposition du public des informations concernant la présence de substances présentant des propriétés de perturbateur endocrinien dans les produits.

Les projets notifiés font suite à l'article L. 5232-5, introduit dans le code de la santé publique par l'article 13-II de la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire, dite «AGEC». Cet article prévoit que toute personne qui met sur le marché des produits à destination des consommateurs, contenant des substances dont l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) qualifie les propriétés de perturbation endocrinienne d'avérées ou présumées doit «mettre à la disposition du public par voie électronique, dans un format ouvert, aisément réutilisable et exploitable par un système de traitement automatisé, pour chacun des produits concernés, les informations permettant d'identifier la présence de telles substances dans ces produits». Cette obligation s'applique également à certaines catégories de produits présentant un risque d'exposition particulier, pour les substances dont l'ANSES qualifie les propriétés de perturbation endocrinienne de suspectées.

En outre, l'article 1er du décret n° 2021-1110 du 23 août 2021 a introduit les articles R. 5232-19 à R. 5232-22 dans le code de la santé publique. L'article R. 5232-19 précise que les produits au sens de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique, auxquels s'applique l'obligation de présenter des informations pour identifier les perturbateurs endocriniens présents dans ceux-ci, sont des denrées alimentaires telles que définies à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 ⁽²⁾ et des substances, mélanges et articles tels que définis à l'article 3 du règlement (CE) n° 1907/2006 (et³), à l'exception des médicaments. L'article R. 5232-20 prévoit que les informations concernées doivent être mises à disposition dans un format dématérialisé, accessible sans coût et réutilisable de manière à permettre une agrégation. À cette fin, toute personne mettant sur le marché les

²() Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO UE L 31 du 1.2.2002, p. 1).

³() Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

produits concernés doit mettre ces informations à disposition soit sur une page internet spécifique, soit au moyen d'une application désignée par un arrêté ministériel commun. Le projet notifié sous le numéro 2023/117/F désigne une telle application. En outre, un arrêté ministériel conjoint précise les détails relatifs au contenu et aux conditions de présentation des informations concernées. Le projet notifié sous le numéro 2023/116/F fournit ces détails.

Par conséquent, les projets notifiés sont étroitement liés aux projets antérieurs notifiés par la France en ce qui concerne l'AGEC, en particulier la notification n° 2020/832/F, par laquelle la France a notifié un projet de décret n° 2021-1110 susmentionné du 23 août 2021, et la notification n° 2021/680/F, par laquelle la France a notifié un projet d'arrêté fixant la liste des substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne et les catégories de produits présentant un risque d'exposition particulier conformément à l'article R. 5232-19 introduit dans le code de la santé publique par ledit décret. La France n'a pas encore communiqué à la Commission le texte définitif de l'arrêté faisant l'objet de la notification n° 2021/680/F et a soumis un projet révisé de cet arrêté avec le projet notifié sous le numéro 2023/116/F à titre d'information.

L'examen des projets notifiés a incité la Commission à formuler les observations suivantes.

Allégations relatives à la sécurité alimentaire et à la nutrition et à la santé portant sur les denrées alimentaires

L'article 3, cinquième et sixième alinéas, du projet notifié sous le numéro 2023/116/F prévoit, en ce qui concerne, respectivement, les substances figurant au tableau Abis et au tableau Bbis de l'annexe I de l'arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'environnement pris en application de l'article R. 5232-19 du code de la santé publique, que le produit contenant cette substance est une denrée alimentaire telle que définie à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 ou un dispositif médical tel que défini à l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 (et⁴), que les informations prévues à l'article L. 5232-5 du code de la santé publique sont exprimées sous la forme de la déclaration suivante:

«contient la substance [insérer le nom de la substance [...]]; cette substance présente des bénéfices sur la santé selon les précautions et la posologie spécifiées sur la notice ou l'étiquetage du produit. En cas de doute, demandez l'avis d'un professionnel de santé.».

La Commission comprend, d'après le projet révisé de l'arrêté ministériel conjoint à adopter en application de l'article R. 5232-19 du code de la santé publique, soumis par la France avec notification à titre d'information, que la déclaration concernée s'appliquerait à ce stade aux denrées alimentaires et aux dispositifs médicaux contenant la substance cholécalciférol.

La Commission rappelle que l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 interdit la mise sur le marché de denrées alimentaires si elles sont dangereuses compte tenu des facteurs énumérés à l'article 14, paragraphe 3, dudit règlement. En vertu de l'article 14, paragraphe 2, point a), dudit règlement, une denrée alimentaire est dite

⁴) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

dangereuse si elle est considérée comme préjudiciable à la santé compte tenu des facteurs énumérés à l'article 14, paragraphe 4, dudit règlement.

La Commission invite les autorités françaises à préciser dans le projet notifié comment elles assurent la sécurité des denrées alimentaires conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 178/2002 en tenant compte de la déclaration figurant à l'article 3, cinquième et sixième alinéas, du projet notifié sous le numéro 2023/116/F.

En outre, la déclaration figurant à l'article 3, cinquième et sixième alinéas, du projet notifié sous le numéro 2023/116/F peut créer une confusion en ce qui concerne sa relation avec le règlement (CE) n° 1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires ⁽⁵⁾, dans la mesure où elle fait référence à la relation entre un constituant d'une denrée alimentaire et la santé. L'article 2, paragraphe 2, point 5, du règlement (CE) n° 1924/2006 définit l'«allégation de santé» comme *«toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé»*. En vertu de l'article 3 dudit règlement, des allégations nutritionnelles et de santé ne peuvent être employées dans l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires mises sur le marché communautaire ainsi que dans la publicité faite à l'égard de celles-ci que si elles sont conformes aux dispositions dudit règlement. En vertu de l'article 10, paragraphe 1, dudit règlement, les allégations de santé sont interdites sauf si elles sont conformes aux prescriptions générales du chapitre II et aux exigences spécifiques du chapitre IV dudit règlement et si elles sont autorisées conformément audit règlement et figurent sur les listes d'allégations autorisées visées aux articles 13 et 14 dudit règlement.

Les consommateurs peuvent percevoir la déclaration figurant dans le projet notifié comme une allégation autorisée, bien qu'elle ne relève pas du champ d'application du règlement (CE) n° 1924/2006. La Commission invite donc les autorités françaises à modifier le libellé de la déclaration figurant à l'article 3, cinquième et sixième alinéas, du projet notifié sous le numéro 2023/116/F, afin d'assurer la cohérence avec le règlement (CE) n° 1924/2006.

Matériaux en contact avec des denrées alimentaires

Sur la base de la notification antérieure n° 2021/680/F, la Commission comprend que les projets notifiés sont destinés à s'appliquer aux *«matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires»*. En outre, l'article 2 du projet notifié sous le numéro 2023/116/F prévoit que la mise à disposition des informations prévues s'applique à l'ensemble constitué du produit et de son emballage primaire ou emballage de vente. Les autorités françaises sont donc invitées à veiller à ce que les dispositions des projets notifiés n'interfèrent pas avec l'application complète et correcte du règlement (CE) n° 1935/2004 sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ⁽⁶⁾, notamment les dispositions relatives à l'étiquetage prévues à l'article 15 dudit règlement.

Produits phyto-pharmaceutiques et produits biocides

⁵⁾ Règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 9).

⁶⁾ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

La Commission rappelle ses observations du 22 mars 2021 sur la notification n° 2020/832/F concernant le projet qui a été en substance adopté en tant que décret n° 2021-1110 et celles du 26 janvier 2022 concernant la notification n° 2021/680/F.

Comme expliqué dans ces observations, Dans la mesure où l'article R. 5232-19, points I) à III), à introduire par le projet notifié dans le code de la santé publique, soumet certains produits phytopharmaceutiques ou leurs substances actives, aux fins de la publication d'informations sur les propriétés endocriniennes avérées, présumées ou suspectées de perturbation endocrinienne, à des règles nationales en fonction des résultats de l'évaluation et de l'identification de ces propriétés dans le cadre d'une procédure nationale applicable aux produits phytopharmaceutiques ou à leurs et à leurs substances actives, et diffère de la procéder harmonisée applicable pour l'évaluation des propriétés de perturbation endocrinienne au titre du règlement no 1107/2009, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽⁷⁾ et le règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽⁸⁾. En particulier, en se contentant de renvoyer à l'évaluation réalisée par l'ANSES en ce qui concerne les propriétés perturbatrices endocriniennes (avérées, présumées ou suspectées) des substances concernées, l'article L. 5232-5 du code de la santé publique, que les projets notifiés visent à mettre en œuvre, pourrait être source d'insécurité juridique puisque l'évaluation des propriétés perturbatrices endocriniennes des substances utilisées dans les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides doit être réalisée, conformément aux dispositions pertinentes des règlements (CE) n° 1107/2009 et (UE) n° 528/2012, par l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'Agence européenne des produits chimiques ou la Commission. L'insécurité juridique est d'autant plus probable que les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbatrices endocriniennes dans le contexte des biocides et des produits phytopharmaceutiques sont définis respectivement dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 ⁽⁹⁾ et dans l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, où il n'existe pas de classification des propriétés perturbatrices endocriniennes comme «avérées», «présumées» ou «suspectées» en tant que telles. Les dispositions connexes des projets notifiés pourraient entraver le bon fonctionnement du marché intérieur contrairement aux objectifs des règlements concernés.

Les autorités françaises sont également invitées à préciser si et de quelle manière les projets notifiés ont vocation à s'appliquer aux articles traités qui sont définis à l'article 3, paragraphe 1, point l), du règlement (UE) n° 528/2012 et qui sont soumis aux règles harmonisées de mise sur le marché et d'étiquetage prévues à l'article 58 dudit règlement.

Les autorités françaises sont donc invitées à veiller à ce que les critères à appliquer aux pesticides et aux biocides en vertu de la législation française soient conformes aux critères harmonisés de l'UE pour ces substances, sans préjuger des discussions ultérieures au niveau de l'UE.

Il est rappelé aux autorités françaises qu'elles sont tenues de notifier à la Commission toute modification future des projets notifiés ou toute autre mesure connexe

⁷⁾ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les Directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

⁸⁾ Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

⁹⁾ Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1).

conformément à l'article 5, paragraphe 1, de la directive (UE) 2015/1535, dans la mesure où elles contiennent des règles techniques telles que définies à l'article 1er, paragraphe 1, point f), de ladite directive.

La Commission invite les autorités françaises à prendre en considération les observations ci-dessus.

La Commission rappelle en outre aux autorités françaises qu'une fois le texte définitif adopté, elles sont tenues de le communiquer à la Commission conformément à l'article 5, paragraphe 3, de la directive (UE) 2015/1535.

Veillez croire, Madame le Ministre, à l'assurance de ma haute considération.

Pour la Commission,

Thierry Breton
Membre de la Commission

