

Förordning av den 28 september 2023 om fastställande av den förteckning över ämnen med hormonstörande egenskaper som avses i artikel L. 5232-5 I och II i folkhälsolagen och de produktkategorier som utgör en särskild risk för exponering enligt artikel L. 5232-5 i folkhälsolagen

NOR: TREP2323345A

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

JORF nr 0237 av den 12 oktober 2023

Text nr 13

- Bilaga
- Bilaga

Berörda personer: varje person som släpper ut produkter på marknaden till konsumenter som efter tillverkningen innehåller ämnen som den franska myndigheten för livsmedels-, miljö- och arbetsmiljöfrågor (ANSES) klassificeras att ha kontrollerade, förmodade eller misstänkta hormonstörande egenskaper.

Syfte: Denna förordning identifierar:

ämnen med hormonstörande egenskaper som klassificeras som kontrollerade och presumerade och som avses i artikel L. 5232-5 i folkhälsolagen, inbegripet information om förekomsten i de produkter som avses i artikel R. 5232-19 i folkhälsolagen, ska göras tillgängliga för allmänheten av de personer som släpper ut dem på marknaden;

ämnen med hormonstörande egenskaper som klassificeras som misstänkta och som avses i artikel L. 5232-5 II i folkhälsolagen;

produktkategorier med en särskild risk för exponering för vilka skyldigheten att lämna information om förekomsten av hormonstörande ämnen som klassificerats som misstänkta gäller.

Ikraftträdande: texten träder i kraft dagen efter dess offentliggörande.

Anmärkning: I artikel 13-II i lag nr 2020-105 av den 10 februari 2020 om bekämpning av avfall och den cirkulära ekonomin, s.k. AGEC, föreskrivs att varje person som släpper ut produkter på marknaden för konsumenter som innehåller ämnen för vilka den franska livsmedels-, miljö- och arbetsmiljömyndigheten (ANSES) klassificerar de hormonstörande egenskaperna som kontrollerade eller misstänkta ska "lämna information till allmänheten på elektronisk väg i ett öppet, lättanvändbart och exploaterbart format genom ett automatiserat bearbetningssystem för var och en av de berörda produkterna för att identifiera förekomsten av sådana ämnen i dessa produkter". Denna skyldighet gäller även för vissa kategorier av produkter med särskild risk för exponering, för ämnen som misstänks ha hormonstörande egenskaper av ANSES.

Denna skyldighet ligger i linje med målen i den andra nationella strategin för hormonstörande ämnen (NSPE2). Syftet är att ge medborgarna tydlig information om förekomsten av ämnen med hormonstörande egenskaper i produkter, i betydelsen ämnen, blandningar, varor och livsmedel.

Tillämpningsföreskrifterna för denna bestämmelse har fastställts i artiklarna R. 5232-19-R. 5232-22 i folkhälsolagen. I artikel R. 5232-19 föreskrivs att en gemensam förordning mellan hälso- och miljöministrarna på förslag av ANSES ska innehålla följande:

den förteckning över ämnen med hormonstörande egenskaper som avses i artikel L. 5232-5 I, uppdelad i två kategorier, kontrollerade och förmodade, beroende på vetenskaplig evidensnivå; den förteckning över ämnen med misstänkta hormonstörande egenskaper som avses i artikel L. 5232-5;

de produktkategorier som utgör en särskild risk för exponering enligt artikel L. 5232-5 II, med avseende på exponerade populationer, villkoren för användning och bortskaffande av dessa produkter och andra relevanta kriterier.

För vissa ämnen, på grund av deras näringsmässiga karaktär (vitaminer, mineraler) och deras hälsofördelar upp till en viss dos (högre säkerhetsgränser), t.ex. kolekalciferol (vitamin D3), kommer informationen om förekomsten av ämnen med hormonstörande egenskaper att anpassas för att indikera att dessa ämnen har hälsofördelar i enlighet med de försiktighetsåtgärder för användning och dosering som anges i bipacksedeln eller märkningen av produkten och att råd från hälso- och sjukvårdspersonal i händelse av tvivel bör sökas. Denna särskilda information föreskrivs i förordningen om närmare bestämmelser om innehållet i och villkoren för presentationen av de uppgifter som föreskrivs i I och II i artikel L. 5232-5 i folkhälsolagen. De ämnen som omfattas av denna särskilda information förtecknas i tabellerna Aa och Ba i bilagan till denna förordning.

Referenser: texten finns på Légifrance webbplats (<https://legifrance.gouv.fr>).

Ministern för ekologisk omställning och territoriell sammanhållning och ministern för hälsa och förebyggande,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr. 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr. 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr. 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr. 1107/2009 av den 21 oktober 2009, i dess ändrade lydelse, om utsläpp av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster, och särskilt anmälan nr 2021/0680/F,

med beaktande av folkhälsolagen, särskilt artikel L. 5232-5 i dess lydelse enligt artikel 13 i lag nr 2020-105 av den 10 februari 2020 om bekämpande av avfall och den cirkulära ekonomin och artikel R. 5232-19,

med beaktande av yttrandena från den franska myndigheten för livsmedels-, miljö- och arbetsmiljöfrågor utfärdade den 25 mars 2021 och 29 september 2022, föreskriver härigenom följande:

Artikel 1

Ämnen med kontrollerade och förmodade hormonstörande egenskaper som avses i artikel L. 5232-5 I i folkhälsolagen förtecknas i tabellerna A och Aa i bilaga I till denna förordning.

Artikel 2

Ämnen med misstänkta hormonstörande egenskaper som avses i artikel L. 5232-5 II i folkhälsolagen förtecknas i tabellerna B och Ba i bilaga I till denna förordning.

Artikel 3

De produktkategorier som utgör en särskild risk för exponering enligt artikel L. 5232-5 II i folkhälsolagen förtecknas i bilaga II till denna förordning.

Artikel 4

Bestämmelserna i denna förordning träder i kraft dagen efter dess offentliggörande.

Artikel 5

Generaldirektören för förebyggande av risker och generaldirektören för hälsofrågor är ansvariga för genomförandet av denna förordning, som ska offentliggöras i Republiken Frankrikes officiella tidning.

Bilaga

BILAGOR

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER ÄMNEN MED HORMONSTÖRANDE EGENSKAPER SOM AVSES I I OCH II I ARTIKEL L. 5232-5 FOLKHÄLSOLAGEN

TABELL A

Förteckning över ämnen med kontrollerade och förmodade hormonstörande egenskaper som avses i artikel L. 5232-5 i folkhälsolagen

Namn på ämnet	CE-nummer	CAS-nummer	Ämne som upptagits i kandidatförteckningen för tillstånd för ämnen som inger mycket stora betänkligheter (offentliggjort på Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats i enlighet med artikel 59.10 i ovannämnda förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach))
Isobutyl 4-hydroxibensoat	224-208-8	4247-02-3	ja
4,4'-sulfonyldifenol	201-250-5	80-09-1	ja
(±)-1,7,7-trimetyl-3-[(4-metylfenyl)metylen]bicyklo[2.2.1]heptan-2-on som täcker någon av de enskilda isomerna	-	-	ja

och/eller kombinationer av dessa (4-MBC)			
(±)-1,7,7-trimetyl-3-[(4-metylfenyl)metylen]bicyklo[2.2.1]heptan-2-on	253-242-6	36861-47-9	ja
(3E)-1,7,7-trimetyl-3-(4-metylbenzyliden)bicyklo[2.2.1]heptan-2-on	-	1782069-81-1	ja
(1R,3E,4S)-1,7,7-trimetyl-3-(4-metylbenzyliden)bicyklo[2.2.1]heptan-2-on	-	95342-41-9	ja
(1S,3E,4R)-1,7,7-trimetyl-3-(4-metylbenzyliden)bicyklo[2.2.1]heptan-2-on	-	852541-30-1	ja
(1R,3Z,4S)-1,7,7-trimetyl-3-(4-metylbenzyliden)bicyklo[2.2.1]heptan-2-on	-	852541-21-0	ja
(1R,4S)-1,7,7-trimetyl-3-(4-metylbenzyliden)bicyklo[2.2.1]heptan-2-on	-	741687-98-9	ja
(1S,3Z,4R)-1,7,7-trimetyl-3-(4-metylbenzyliden)bicyklo[2.2.1]heptan-2-on	-	852541-25-4	ja
Fenol, alkyleringsprodukter (främst i paraposition) med C12-rika grenade alkylkedjor från oligomerisering, som täcker alla enskilda isomerer och/eller kombinationer av dessa (PDDP)	-	-	ja
Dodecylfenol, grenad	310-154-3	121158-58-5	ja
4-dodecylfenol, grenad	-	210555-94-5	ja
4-isododecylfenol-	-	27147-75-7	ja

Fenol, tetrapropylen-	-	57427-55-1	ja
Derivat av tetrapropylenylfenol	-	74499-35-7	ja
4-isododecylfenol	-	27459-10-5	ja
4,4-(1-metylpropyliden)bisfenol	201-025-1	77-40-7	ja
Butyl 4-hydroxibensoat	202-318-7	94-26-8	ja
Tris(4-nonylfenyl, grenad och linjär) fosfit (TNPP) med $\geq 0,1$ viktprocent 4-nonylfenol, grenad och linjär (4-NP)	-	-	ja
Tris(4-nonylfenyl, grenad) fosfit	-	-	ja
Tris(nonylfenyl)fosfit	247-759-6	26523-78-4	ja
Fenol, 4-nonyl-, fosfit (3:1)	-	3050-88-2	ja
Fenol, p-sec-nonyl-, fosfit	-	106599-06-8	ja
Fenol, p-isononyl-, fosfit (3:1)	-	31631-13-7	ja
4-tert-butylfenol	202-679-0	98-54-4	ja
1,7,7-trimetyl-3-(fenylmetylen)bicyklo[2.2.1]heptan-2-on	239-139-9	15087-24-8	ja

Dicyklohexylftalat	201-545-9	84-61-7	ja
Reaktionsprodukter av 1,3,4-tiadiazolidin-2,5-dithion, formaldehyd och 4-heptylfenol, grenade och linjära (RP-HP)	-	-	ja
Reaktionsprodukt av 1,3,4-tiadiazolidin-2,5-dithion, formaldehyd och fenol, heptylderivat	-	1471311-26-8	ja
Formaldehyd, reaktionsprodukter med grenad och linjär heptylfenol, koldisulfid och hydrazin	300-298-5	93925-00-9	ja
p-(1,1-dimetylpropyl)fenol	201-280-9	80-46-6	ja
4-heptylfenol, grenad och linjär	-	-	ja
Fenol, heptylderivat	276-743-1	72624-02-3	ja
4-heptylfenol	217-862-0	1987-50-4	ja
4-(3-ethylpentan-3-yl)fenol	-	37872-24-5	ja
4-(2-metylhexan-2-yl)fenol	-	30784-31-7	ja
4-(3,3-dimetylpentan-2-yl)fenol	-	911371-06-7	ja
4-(3-metylhexan-2-yl)fenol	-	854904-93-1	ja
4-(4,4-dimetylpentan-2-yl)fenol	-	911371-	ja

		07-8	
4-(4-metylhexan-2-yl)fenol	-	71945-81-8	ja
4-(5-metylhexan-2-yl)fenol	-	857629-71-1	ja
4-(2,2-dimethylpentan-3-yl)fenol	-	861010-65-3	ja
4-(3-metylhexan-3-yl)fenol	-	30784-32-8	ja
4-(heptan-3-yl)fenol	-	6465-74-3	ja
4-(heptan-2-yl)fenol	-	6863-24-7	ja
4-(heptan-4-yl)fenol	-	6465-71-0	ja
4-(3-ethylpentyl)fenol	-	911370-98-4	ja
4-(3-methylhexyl)fenol	-	102570-52-5	ja
4-(4-methylhexyl)fenol	-	1139800-98-8	ja
4-(5-methylhexyl)fenol	-	100532-36-3	ja
4-(2,4-dimethylpentan-3-yl)fenol	-	1824346-00-0	ja

Fenol, 4-tert-heptyl-	-	288864-02-8	ja
Fenol, 4-(1-etyl-1,2-dimetylpropyl)-	-	30784-27-1	ja
4-(2,3-dimetylpentan-2-yl)fenol	-	861011-60-1	ja
4-(2,4-dimetylpentan-2-yl)fenol	-	33104-11-9	ja
4-(2,3,3-trimetylbutan-2-yl)fenol	-	72861-06-4	ja
4-(5-metylhexan-3-yl)fenol	-	854904-92-0	ja
4,4'-isopropylidendifenol	201-245-8	80-05-7	ja
4-nonylfenol, grenad och linjär, etoxylerad	-	-	ja
Nonylfenol, etoxylerad (6,5-EO)	-	9016-45-9	ja
2-[2-(4-nonylfenoxi)etoxi]etanol	243-816-4	20427-84-3	ja
2-[2-[2-[2-(4-nonylfenoxi)etoxi]etoxi]etoxi]etanol	230-770-5	7311-27-5	ja
Nonylfenol, grenad, etoxylerad	500-209-1	68412-54-4	ja
4-Nonylfenol, etoxylerad	500-045-0	26027-38-3	ja

Nonylfenol, etoxylerad	500-024-6	9016-45-9	ja
Nonylfenol, etoxylerad (8-EO)	-	9016-45-9	ja
Poly(oxi-1,2-etandiyl), α-(nonylfenyl)-a-hydroxi-, grenad	-	68412-54-4	ja
Poly (oxi-1,2-etandiyl), alfa-(nonylfenyl)-omega-hydroxi-, grenad	-	68412-54-4	ja
20-(4-nonylfenoxi)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaikosan-1-ol	248-743-1	27942-27-4	ja
Nonylfenol, etoxylerad (15-EO)	-	9016-45-9	ja
Nonylfenol, etoxylerad (10-EO)	-	9016-45-9	ja
26-(4-Nonylfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21,24-oktaoxahexakosan-1-ol	-	14409-72-4	ja
2-{2-[4-(3,6-dimetylheptan-3-yl)fenoxi]etoxi}etanol	-	1119449-38-5	ja
4-Nonylfenol, grenad och linjär, etoxylerad [ämnen med en linjär och/eller grenad alkylkedja med ett koltal på 9 kovalent bundna i fenolposition 4, etoxylerade, som omfattar UVCB-ämnen och väldefinierade ämnen, polymerer och homologer, som omfattar alla enskilda isomerer och/eller kombinationer av dessa]	-	-	ja
Nonylfenol, etoxylerad (EO = 4)	-	-	ja
4-Nonylfenol, grenad och linjär, etoxylerad	-	-	ja

[ämnen med en linjär och/eller grenad alkylkedja med ett koltal på 9 kovalent bundna i fenolposition 4, etoxylerade, som omfattar UVCB-ämnena och väldefinierade ämnen, polymerer och homologer, som omfattar alla enskilda isomerer och/eller kombinationer av dessa]			
2-(4-nonylfenoxi)etanol	-	104-35-8	ja
2-[2-(nonylfenoxi)etoxi]etanol	248-291-5	27176-93-8	ja
20-(nonylfenoxi)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaikosan-1-ol	248-292-0	27177-03-3	ja
23-(nonylfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21-heptaoxatrikosan-1-ol	248-293-6	27177-05-5	ja
29-(nonylfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21,24,27-nonaoxanonakosanol	248-294-1	27177-08-8	ja
26-(nonylfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21,24-oktaoxahexakosan-1-ol	255-695-5	42173-90-0	ja
44-(nonylfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21,24,27,30,33,36,39,42-tetradekaoxatetratetrakontanol	260-678-0	57321-10-5	ja
4-t-Nonylphenol-dietoxilat	-	156609-10-8	ja
3,6,9,12-Tetraoxatetradekan-1-ol, 14-(4-nonylfenoxi)-	-	20636-48-0	ja
14-(nonylfenoxi)-3,6,9,12-tetraoxatetradekan-1-ol	247-555-7	26264-02-8	ja
2-[4-(3,6-dimetylheptan-3-yl)fenoxi]etanol	-	1119449-	ja

		37-4	
Nonylfenolpolyglykoeter	-	-	ja
4-Nonylfenol, grenad, etoxylerad	-	127087-87-0	ja
Poly(oxi-1,2-etandiyl), α -(nonylfenyl)- ω -hydroxi-	-	9016-45-9	ja
Isononylfenol, etoxylerad	-	37205-87-1	ja
17-(4-nonylfenoksi)-3,6,9,12,15-pentaoxaheptadekan-1-ol	-	34166-38-6	ja
4-Nonylfenol, grenad, etoxylerad	500-315-8	127087-87-0	ja
3,6,9,12-Tetraoxatetradekan-1-ol, 14-(4-nonylfenoksi)-, grenad	293-926-1	91648-64-5	ja
2-(isononylfenoksi)etanol	284-987-5	85005-55-6	ja
2-(nonylfenoksi)etanol	248-762-5	27986-36-3	ja
20-(isononylfenoksi)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaikosan-1-ol	265-785-6	65455-69-8	ja
26-(nonylfenoksi)-3,6,9,12,15,18,21,24-oktaoxahexakosan-1-ol	247-816-5	26571-11-9	ja
3,6,9,12,15-Pentaoxaheptadekan-1-ol, 17-(nonylfenoksi)-	-	27177-01-1	ja
3,6,9,12,15,18,21,24,27-Nonaoxanonakosan-1-		65455-	

ol, 29-(isononylfenoxi)-	-	72-3	ja
4-nonylfenol, grenad och linjär	-	-	ja
p-(1-metyloktyl)fenol	241-427-4	17404-66-9	ja
4-(1-etyl-1-metylhexyl)fenol	257-907-1	52427-13-1	ja
Fenol, 4-nonyl-, grenad	284-325-5	84852-15-3	ja
4-(1-etyl-1,4-dimetylpentyl)fenol	-	142731-63-3	ja
4-(1-etyl-1,3-dimetylpentyl)fenol	-	186825-36-5	ja
p-(1,1-dimetylheptyl)fenol	250-339-5	30784-30-6	ja
p-nonylfenol	203-199-4	104-40-5	ja
P-isononylfenol	247-770-6	26543-97-5	ja
4-(3-etylheptan-2-yl)fenol	-	186825-39-8	ja
4-(1,1,5-Trimetylhexyl)fenol	-	521947-27-3	ja
Nonylfenol	246-672-0	25154-52-3	ja
Fenol, nonyl-, grenad	291-844-	90481-	

	0	04-2	ja
Isononylfenol	234-284-4	11066-49-2	ja
4-(1,1,3,3-Tetrametylbutyl)fenol, etoxylerad	-	-	ja
Polyetylenglykol p-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyleter	-	9002-93-1	ja
2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenoksi]etoksi]etanol	-	2315-61-9	ja
20-[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenoksi]-3,6,9,12,15,18-hexaoikosan-1-ol	219-682-8	2497-59-8	ja
Poly(oxi-1,2-etandiyl), α -[(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]- ω -hydroxi-	-	9036-19-5	ja
2-[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenoksi]etanol	-	2315-67-5	ja
4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol	205-426-2	140-66-9	ja
Diisobutylftalat	201-553-2	84-69-5	ja
Dibutylftalat (DBP)	201-557-4	84-74-2	ja
Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)	204-211-0	117-81-7	ja
Bensylbutylftalat (BBP)	201-622-7	85-68-7	ja
Mankozeb	-	8018-01-	

		7	-
--	--	---	---

TABELL Aa

Förteckning över ämnen med kontrollerade och förmodade hormonstörande egenskaper som avses i artikel L. 5232–5 i folkhälsolagen och som omfattas av hälsorekommendationer på grund av deras näringsmässiga karaktär (vitaminer, mineraler) och deras hälsofördelar enligt försiktighetsåtgärderna för användning

Namn på ämnet	CE-nummer	CAS-nummer	Ämne som upptagits i kandidatförteckningen för tillstånd för ämnen som inger mycket stora betänkligheter (offentliggjort på Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats i enlighet med artikel 59.10 i ovannämnda förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach))
Kolekalciferol	200-673-2	67-97-0	-

TABELL B

Förteckning över ämnen med misstänkta hormonstörande egenskaper som avses i artikel L. 5232–5 II i folkhälsolagen

Namn på ämnet	CE-nummer	CAS-nummer	Ämne som upptagits i kandidatförteckningen för tillstånd för ämnen som inger mycket stora betänkligheter (offentliggjort på Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats i enlighet med artikel 59.10 i ovannämnda förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach))
-	-	-	-

TABELL Ba

Förteckning över ämnen med misstänkta hormonstörande egenskaper som avses i artikel L. 5232–5 i folkhälsolagen och som omfattas av hälsorekommendationer på grund av deras näringsmässiga karaktär (vitaminer, mineraler) och deras hälsofördelar enligt försiktighetsåtgärderna för användning

Namn på ämnet	CE-nummer	CAS-nummer	Ämne som upptagits i kandidatförteckningen för tillstånd för ämnen som inger mycket stora betänkligheter (offentliggjort på Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats i enlighet med artikel 59.10 i ovannämnda förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach))
-	-	-	-

Anmärkning - De ämnen som förtecknas i tabellerna Aa och Ba är föremål för hälsorekommendationer på grund av deras näringsmässiga karaktär (vitaminer, mineraler) och deras hälsofördelar enligt försiktighetsåtgärderna vid användning. De är föremål för särskild information i enlighet med hälso- och sjukvårdsmyndigheternas rekommendationer, vars innehåll anges i den gemensamma förordningen från ministrarna med ansvar för hälsa och miljö, i vilken närmare bestämmelser om innehållet och villkoren för att lägga fram den information som föreskrivs i I och II i artikel L. 5232-5 i folkhälsolagen, som antagits med stöd av artikel R. 5232-20 i samma lag, anges.

Bilaga

BILAGA II

Förteckning över produktkategorier som utgör en särskild risk för exponering enligt artikel L. 5232-5 II i folkhälsolagen

Ej tillämpligt

Utfärdat den 28 september 2023.

Ministern för ekologisk omställning och territoriell sammanhållning,
För ministern och genom delegation:
Generaldirektören för riskförebyggande,
C. Bourillet

Ministern för hälsa och förebyggande,
För ministern och genom delegation:
Generaldirektören för hälsofrågor,
G. Emery