



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Kennisgevingsnumme : 2023/0116/F (France)

Besluit tot vaststelling van de bijzonderheden betreffende de inhoud en de voorwaarden voor presentatie van de onder de artikelen I en II van artikel L. 5232-5 van de volksgezondheidswet bedoelde informatie

Datum van ontvangst : 17/03/2023

Einde van de status-quoperiode : 19/06/2023

Message

Bericht 002

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2023) 00654

Richtlijn (EU) 2015/1535

Vertaling van het bericht 001

Kennisgeving: 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 - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késések - Ma' jiftaħx 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.NL)

1. MSG 002 IND 2023 0116 F NL 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. Besluit tot vaststelling van de bijzonderheden betreffende de inhoud en de voorwaarden voor presentatie van de onder de artikelen I en II van artikel L. 5232-5 van de volksgezondheidswet bedoelde informatie

6. Levensmiddelen, stoffen, mengsels

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Artikel 13-II van wet nr. 2020-105 van 10 februari 2020 betreffende de bestrijding van afvalstoffen en de circulaire economie, de zogenoemde “AGEC”, bepaalt dat ieder die producten voor consumenten in de handel brengt die stoffen bevatten waarvoor het Franse Agentschap voor voedselveiligheid, milieu en gezondheid en veiligheid op het werk (ANSES) de hormoonontregelende eigenschappen als geverifieerd of verdacht heeft ingedeeld, “het publiek langs elektronische weg, in een open, gemakkelijk te gebruiken en te exploiteren formaat, via een geautomatiseerd verwerkingssysteem, voor elk van de betreffende producten moet informeren om de aanwezigheid van dergelijke stoffen in die producten te kunnen vaststellen”. Deze verplichting geldt ook voor bepaalde categorieën producten met een bijzonder risico voor blootstelling aan stoffen waarbij door ANSES hormoonontregelende eigenschappen worden vermoed.

De nadere regels voor de uitvoering van dit wettelijk voorschrift zijn vastgelegd in de artikelen R. 5232-19 tot en met R. 5232-22 van de volksgezondheidswet, bij besluit nr. 2021-1110 van 23 augustus 2021 betreffende de terbeschikkingstelling van informatie waarmee hormoonontregelende stoffen in een product kunnen worden geïdentificeerd (besluit nr. 2021-1110 van 23 augustus 2021 betreffende de terbeschikkingstelling van informatie waarmee hormoonontregelende stoffen in een product kunnen worden geïdentificeerd was het voorwerp van een eerdere kennisgeving 2020/832/F). Het ontwerpbesluit waarop deze kennisgeving betrekking heeft, vloeit voort uit dat besluit.

Artikel R. 5232-20 van de volksgezondheidswet voorziet in de publicatie van drie besluiten die de Franse autoriteiten gelijktijdig willen publiceren:

- Een besluit tot vaststelling van de lijst van stoffen met hormoonontregelende eigenschappen als bedoeld in de artikelen I en II van artikel L. 5232-5 van de volksgezondheidswet en van de categorieën producten met een bijzonder blootstellingsrisico als bedoeld in artikel II van artikel L. 5232-5 van de volksgezondheidswet: een besluit waarop een eerdere kennisgeving betrekking had (referentie 2021/680);
- Een gezamenlijk besluit van de ministers die verantwoordelijk zijn voor gezondheid en milieu, waarin de bijzonderheden met betrekking tot de inhoud en de voorwaarden voor de presentatie van de in artikelen I en II van artikel L. 5232-5 van de volksgezondheidswet bedoelde informatie worden vermeld: onderwerp van deze kennisgeving
- Een gezamenlijk besluit van de voor gezondheid en milieu verantwoordelijke ministers om de applicatie aan te wijzen die mag worden gebruikt als alternatief voor het verstrekken van informatie over de aanwezigheid van hormoonontregelende stoffen in een product op een daarvoor aangewezen webpagina: een besluit waarvoor kennisgeving tegelijkertijd met deze kennisgeving plaatsvindt

Deze kennisgeving heeft betrekking op het gezamenlijk besluit van de ministers die verantwoordelijk zijn voor gezondheid en milieu, en specificeert de bijzonderheden betreffende de inhoud en de voorwaarden voor de presentatie van de in artikelen I en II van artikel L. 5232-5 van de volksgezondheidswet bedoelde informatie.

Voor bepaalde stoffen zal, vanwege hun nutriëntenkarakter (vitaminen, mineralen) en hun gezondheidsvoordelen tot een bepaalde dosis (hogere veiligheidslimieten), zoals cholecalciferol (vitamine D3), de informatie over de aanwezigheid van stoffen met hormoonontregelende eigenschappen worden aangepast om aan te geven dat deze stoffen gezondheidsvoordelen opleveren bij naleving van de voorzorgsmaatregelen voor het gebruik en de dosering die zijn gespecificeerd in de bijsluiter of etikettering van het product, en dat bij twijfel het advies van een gezondheidsdeskundige moet worden ingewonnen. Deze vermelding van specifieke informatie is met name gebaseerd op het rapport voor wetenschappelijke en technische ondersteuning van het Franse Agentschap voor voedselveiligheid, milieu en gezondheid en veiligheid op het werk van 29 september 2022, betreffende de toepassing op cholecalciferol (vitamine D3) van de bepalingen betreffende stoffen met hormoonontregelende eigenschappen krachtens wet nr. 2020-105 van 10 februari 2020, bekend als de „AGEC-wet”.

De stoffen waarop deze specifieke informatie betrekking heeft, zijn vermeld in de tabellen Aa en Ba bij het besluit tot vaststelling van de lijst van stoffen met hormoonontregelende eigenschappen als bedoeld in de artikelen I en II van artikel L. 5232-5 van de volksgezondheidswet, genoemd in artikel R. 5232-19 van dezelfde wet: dit besluit was voorwerp van een eerdere kennisgeving (referentie 2021/0680). Het ontwerp van dit besluit, dat tot op heden nog niet is gepubliceerd, is herzien naar aanleiding van opmerkingen van de Commissie en de lidstaten en het uitvoerige advies van Hongarije. Het is ter informatie bij deze kennisgeving gevoegd.

9. Om burgers in staat te stellen bij hun consumptie weloverwogen keuzes te maken, wil de wetgever de informatie over



EUROPEAN COMMISSION

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

de aanwezigheid van stoffen met hormoonontregelende eigenschappen in producten verbeteren. Om dit te doen, moet de informatie aan het publiek beschikbaar worden gesteld in een gedematerialiseerd formaat, volgens de voorwaarden voor presentatie zoals bepaald in het besluit.

10. Verwijzingen naar basisteksten: Artikel 13-II van wet nr. 2020-105 van 10 februari 2020 inzake de bestrijding van afvalstoffen en de circulaire economie, waarbij artikel L. 5232-5 van de volksgezondheidswet is gewijzigd.

Besluit nr. 2021-1110 van 23 augustus 2021 betreffende de terbeschikkingstelling van informatie waarmee hormoonontregelende stoffen in een product kunnen worden geïdentificeerd:

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043964950>

De referentieteksten zijn toegezonden in het kader van een eerdere kennisgeving: 2020/832/F

11. Nee

12. -

13. Nee

14. Nee

15. -

16. TBT-aspect

Nee - Het ontwerp heeft geen grote invloed op de internationale handel.

SPS-aspect

Nee - het ontwerp is noch een sanitaire noch een fytosanitaire maatregel.

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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