Numer powiadomienia : 2023/0116/F (France)

Zarządzenie określające szczegółowe zasady dotyczące treści i warunków przedstawiania informacji, o których mowa w art. L. 5232-5 ust. I i II Kodeksu zdrowia publicznego

Data otrzymania : 17/03/2023
Koniec zawieszenia : 19/06/2023

Message

Wiadomość 002

Informacja od Komisji - TRIS/(2023) 00654
dyrektywa (UE) 2015/1535
Tłumaczenie wiadomości 001
Powiadomienie: 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 késéseket - 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 - Не се предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202300654.PL)
1. MSG 002 IND 2023 0116 F PL 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. Zarządzenie określające szczegółowe zasady dotyczące treści i warunków przedstawiania informacji, o których mowa w art. L. 5232-5 ust. I i II Kodeksu zdrowia publicznego

6. Środki spożywcze, substancje, mieszaniny

7. -

8. Art. 13 ust. II ustawy nr 2020-105 z dnia 10 lutego 2020 r. o przeciwdziałaniu powstawaniu odpadów i gospodarce o obiegu zamkniętym, znanej jako „AGEC”, przewiduje, że każda osoba wprowadzająca do obrotu produkty przeznaczone dla konsumentów i zawierające substancje, które w ocenie francuskiej Agencji ds. Żywności, Środowiska oraz Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (ANSES) posiadają właściwości, co do których potwierdzono lub istnieje domniemanie, że zaburzają funkcjonowanie układu hormonalnego, „ma obowiązek publikacji za pomocą środków elektronicznych informacji pozwalających na identyfikację obecności takich substancji w produkcie. Publikacja musi dotyczyć każdego odnośnego produktu i mieć formę otwartą, umożliwiającą łatwe ponowne wykorzystanie i automatyczne przetwarzanie informacji”. Obowiązek ten ma również zastosowanie do niektórych kategorii produktów stwarzających szczególne ryzyko narażenia w odniesieniu do substancji, co do których zgodnie z klasyfikacją ANSES podejrzewa się, że zaburzają funkcjonowanie układu hormonalnego.

Szczegółowe przepisy wykonawcze do tego przepisu zostały określone w art. R. 5232-19–R. 5232-22 Kodeksu zdrowia publicznego dekretem nr 2021-1110 z dnia 23 sierpnia 2021 r. w sprawie przekazywania informacji identyfikujących zawarte w produkcie substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (dekret nr 2021-1110 z dnia 23 sierpnia 2021 r. w sprawie przekazywania informacji identyfikujących zawarte w produkcie substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego stanowił przedmiot wcześniejszego zgłoszenia 2020/832/F). Projekt dekretu stanowiącego przedmiot niniejszego zgłoszenia, został sporządzony na podstawie dekretu, o którym mowa powyżej.

Artykuł R. 5232-20 Kodeksu zdrowia publicznego przewiduje publikację trzech zarządzeń, które władze francuskie zamierzają opublikować jednocześnie:

• Zarządzenie ustanawiające wykaz substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, o których mowa w art. L. 5232-5 ust. I i II Kodeksu zdrowia publicznego oraz kategorie produktów stwarzających szczególne ryzyko narażenia, o których mowa w art. L. 5232-5 Kodeksu zdrowia publicznego: zarządzenie, które stanowiło przedmiot wcześniejszego zgłoszenia (nr ref. 2021/0680);
• Wspólne zarządzenie ministrów właściwych do spraw zdrowia i środowiska, określające szczegóły dotyczące treści i warunków przedstawiania informacji, o których mowa w art. L. 5232-5 ust. I i II Kodeksu zdrowia publicznego: przedmiot niniejszego zgłoszenia
• Wspólne zarządzenie ministrów właściwych do spraw zdrowia i środowiska w sprawie wyznaczenia aplikacji, która może być stosowana jako alternatywa dla publikowania informacji o obecności w produkcie substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na specjalnej stronie internetowej: zarządzenie podlegające zgłoszeniu jednocześnie z niniejszym zgłoszeniem

Niniejsze zgłoszenie dotyczy wspólnego zarządzenia ministrów właściwych do spraw zdrowia i środowiska, określającego szczegóły dotyczące treści i warunków przedstawiania informacji, o których mowa w art. L. 5232-5 ust. I i II Kodeksu zdrowia publicznego.
W przypadku niektórych substancji, ze względu na ich właściwości odżywcze (witaminy, minerały) oraz wywierany przez nie korzystny wpływ na zdrowie pod warunkiem nieprzekroczenia określonej dawki (wyższe limity bezpieczeństwa), takich jak cholekalcyferol (witamina D3), informacje na temat obecności substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zostaną dostosowane w taki sposób, aby wskazywały, że substancje te przynoszą korzyści zdrowotne pod warunkiem przestrzegania środków ostrożności dotyczących stosowania i dawkowania, określonych na ulotce dołączonej do opakowania lub na etykiecie produktu oraz że w razie wątpliwości należy zasięgać porady pracownika służby zdrowia. Niniejsze szczegółowe oświadczenie informacyjne opiera się w szczególności na sporządzonej przez Francuską Agencję ds. Żywności, Środowiska oraz Bezpieczeństwa i Higieny Pracy nocie naukowo-technicznej z dnia 29 września 2022 r. w sprawie zastosowania do cholekalcyferolu (witaminy D3) przepisów dotyczących substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na mocy ustawy nr 2020-105 z dnia 10 lutego 2020 r., zwanej „Ustawą AGEC”.
Substancje, których dotyczą te szczegółowe informacje, wymieniono w tabelach Aa i Ba załączonych do zarządzenia ustanawiającego wykaz substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, o których mowa w art. L. 5232-5 ust. I i II Kodeksu zdrowia publicznego, przewidzianego w art. R. 5232-19 tego samego Kodeksu: zarządzenie to stanowiło przedmiot wcześniejszego zgłoszenia (nr ref. 2021/0680). Treść niniejszego zarządzenia, które do tej pory nie zostało opublikowane, została zmieniona w następstwie uwag zgłoszonych przez Komisję i państwa

członkowskie oraz szczegółowej opinii przedstawionej przez Węgry. Została ona załączona do niniejszego zgłoszenia w celach informacyjnych.

9. Aby umożliwić obywatelom dokonywanie świadomych wyborów konsumenckich, prawodawca zamierzał udoskonalić sposób informowania o obecności w produktach substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. W tym celu informacje muszą być podane do publicznej wiadomości w formie zdematerializowanej zgodnie z warunkami prezentacji określonymi w zarządzeniu.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: Art. 13 ust. II Ustawy nr 2020-105 z dnia 10 lutego 2020 r. o przeciwdziałaniu powstawaniu odpadów i gospodarce o obiegu zamkniętym, zmieniający art. L. 5232-5 Kodeksu zdrowia publicznego. Dekret nr 2021-1110 z dnia 23 sierpnia 2021 r. w sprawie przekazywania informacji identyfikujących zawarte w produkcie substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:
https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043964950
Teksty referencyjne należy przesłać w ramach wcześniejszego zgłoszenia: 2020/832/F

11. Nie

12. -

13. Nie

14. Nie

15. -

16. Aspekt TBT

NIE – projekt nie wpłynie znacząco na handel międzynarodowy.

Aspekt SPS

NIE – Projekt nie jest środkiem sanitarnym ani fitosanitarnym.

****
Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535
faks: +32 229 98043
e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu