



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2021/0680/F (France)

**Rozporządzenie 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**

Data otrzymania : 25/10/2021

Koniec zawieszenia : 26/01/2022 (26/04/2022) (closed)

**Message**

Wiadomość 002

Informacja od Komisji - TRIS/(2021) 03844

dyrektywa (UE) 2015/1535

Tłumaczenie wiadomości 001

Powiadomienie: 2021/0680/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 késésket - 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: 202103844.PL)

1. MSG 002 IND 2021 0680 F PL 25-10-2021 F NOTIF

2. F

3A. Ministères économiques et financiers

Direction générale des entreprises

SQUALPI

Bât. Sieyès -Teledoc 151

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

d9834.france@finances.gouv.fr

3B. Ministère de la transition écologique

Direction générale de la Prévention des risques

Bureau des produits chimiques

1, Place Carpeaux

92055 La Défense Cedex

4. 2021/0680/F - S70E

5. Rozporządzenie 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



## EUROPEAN COMMISSION

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

stwarzających szczególne ryzyko narażenia, o których mowa w art. L. 5232-5 kodeksu zdrowia publicznego

6. Produkty biobójcze, środki ochrony roślin, wyroby medyczne, materiały i przedmioty przeznaczone do kontaktu z żywnością, zabawki, produkty kosmetyczne, środki spożywcze i substancje, mieszaniny i wyroby określone w art. 3 rozporządzenia (UE) nr 1907/2006, z wyjątkiem produktów leczniczych.

7. -

8. W ustawie nr 2020-105 o przeciwdziałaniu odpadom na rzecz gospodarki o obiegu zamkniętym z dnia 10 lutego 2020 r. w art. 13 wprowadzono przepisy dotyczące informowania konsumentów o obecności substancji niebezpiecznych, przy czym niektóre z tych przepisów szczegółowo dotyczą substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. W dekrete Rady Stanu nr 2021-1110 z dnia 23 sierpnia 2021 r., przyjętym na podstawie art. 13 ust. II tej ustawy, określono szczegółowe zasady przekazywania informacji umożliwiających identyfikację substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w produkcie wprowadzanym do obrotu. Dekret przewiduje, że na wniosek ANSES wspólne rozporządzenie ministrów odpowiedzialnych za zdrowie i środowisko określi:

- wykaz substancji o potwierdzonych i domniemanych właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, według poziomu dowodów naukowych;
- wykaz substancji o podejrzewanych właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego;
- kategorie produktów stwarzających szczególne ryzyko narażenia, o których mowa w art. L. 5232-5 ust. II, w odniesieniu do populacji narażonych, warunków stosowania i usuwania tych produktów oraz innych istotnych kryteriów.

Projekt rozporządzenia uwzględnia opinię ANSES wydaną w dniu 25 kwietnia 2021 r. Jeżeli chodzi o wykaz substancji o potwierdzonych i domniemanych właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, w projekcie rozporządzenia wymieniono substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) ze względu na ich charakter zaburzający funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem REACH, substancje biobójcze i środki ochrony roślin zidentyfikowane jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w rozumieniu rozporządzeń europejskich (UE) nr 528/2012 i (WE) nr 1107/2009 w sprawie środków biobójczych i środków ochrony roślin.

Wykaz substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego sklasyfikowanych jako podejrzane, a także wykaz kategorii produktów o szczególnym ryzyku narażenia, o którym mowa w art. L. 5232-5 ust. II, nie są uzupełnione zgodnie z opinią ANSES z dnia 25 kwietnia 2021 r., w której wskazano, że na tym etapie nie ma substancji o podejrzewanych właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Te dwa wykazy zostaną uzupełnione podczas oceny i prac regulacyjnych.

9. Przedmiotowe przepisy są zgodne z celami drugiej krajowej strategii w sprawie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (SNPE2) i mają na celu zapewnienie obywatelom przejrzystych informacji na temat obecności substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w produktach, tj. substancji, mieszanin, wyrobów i środków spożywczych, oraz umożliwienie obywatelom dokonywania świadomych wyborów konsumenckich.

Substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego występują w wielu przedmiotach codziennego użytku i mają wpływ na środowisko i zdrowie (związek z wieloma patologiami).

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: dekret nr 2021-1110 z dnia 23 sierpnia 2021 r. w sprawie przekazywania informacji w celu identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w produkcie

Teksty podstawowe zostały przekazane w ramach wcześniejszego powiadomienia: 2020/832/F

11. Nie

12. -

13. Nie



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

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