

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET DE LA COHÉSION DES TERRITOIRES

Arrêté du 28 septembre 2023 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

NOR : TREP2323356A

Publics concernés : toute personne qui met sur le marché des produits à destination des consommateurs qui, au terme de leur fabrication, comportent 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, de présumées ou de suspectées.

Objet : cet arrêté précise 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 concernant :

- la présence de substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne qualifiées d'avérées et de présumées dans les produits définis à l'article R. 5232-19 du code de la santé publique ;
- la présence de substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne qualifiées de suspectées dans les catégories de produits présentant un risque d'exposition particulier mentionnés au II de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire, dite « AGEC » prévoit à l'article 13-II que toute personne mettant 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.

Cette obligation s'inscrit dans la lignée des objectifs de la deuxième Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE2). Elle vise à assurer aux citoyens une information transparente sur la présence de substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne dans les produits, au sens de substances, mélanges, articles et denrées alimentaires.

Elle s'applique aux produits mentionnés à l'article R. 5232-19 du code de la santé publique destinés aux consommateurs. Les produits d'emballage entrent dans le champ de cette obligation.

Les modalités d'application de cette disposition législative ont été définies aux articles R. 5232-19 à R. 5232-22 du code de la santé publique. L'article R. 5232-20 prévoit qu'un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'environnement précise les modalités relatives au contenu et aux conditions de présentation des informations prévues aux I et II de l'article L. 5232-5 du présent code. La mise à disposition de ces informations s'applique à l'ensemble constitué du produit et de son emballage primaire ou emballage de vente au sens de l'article R. 543-43 du code de l'environnement (exemple : contenant, bouteille, flacon) tout en précisant de manière distincte, au sein de la même fiche produit si la (ou les) substance(s) concernée(s) est (sont) présente(s) dans le produit ou dans son emballage de vente.

Pour certaines substances, du fait 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. Cette mention d'information spécifique se base notamment sur la note d'appui scientifique et technique de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 29 septembre 2022 relative à l'application au cholécalciférol (vitamine D3) des dispositions relatives aux substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne au titre de la loi n° 2020-105

du 10 février 2020 dite « loi AGECE ». Cette mention d'information spécifique, mise à la disposition du public par voie électronique, a pour objectif de permettre l'identification de la présence de telles substances dans ces produits. Il ne s'agit pas d'une communication à caractère commercial. Elle est sans préjudice du respect des obligations découlant du règlement (CE) n° 1924/2006.

Les substances concernées par cette information spécifique sont mentionnées dans les tableaux A bis et B bis figurant en annexe de l'arrêté fixant la liste des substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne mentionnées au I et au II de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique, mentionné à l'article R. 5232-19 du même code.

Références : le texte peut être consulté sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le ministre de la transition écologique et de la cohésion des territoires et le ministre de la santé et de la prévention,

Vu le 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 ;

Vu le 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 ;

Vu le 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 ;

Vu le 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 ;

Vu le règlement (UE) n° 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 ;

Vu la 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 et notamment la notification n° 2023/116/F ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5232-5 dans sa rédaction résultant de l'article 13 de la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et son article R. 5232-20,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La mise à disposition des informations prévues aux I et II de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique sur la présence de substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne avérées, présumées et suspectées s'applique aux produits mentionnés à l'article R. 5232-19 du même code acquis, à titre onéreux ou gratuit, par des consommateurs.

Elle est assurée par les producteurs, par les importateurs ou par les distributeurs pour ce qui concerne les produits mis sur le marché sous leur marque propre, de façon à être accessible à tous.

Art. 2. – La mise à disposition des informations prévues au I de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique s'applique à l'ensemble constitué du produit et de son emballage primaire ou emballage de vente au sens de l'article R. 543-43 du code de l'environnement, dès lors que la concentration d'une substance présentant des propriétés de perturbation endocrinienne avérées ou présumées est supérieure à 0.1% en pourcentage massique soit dans le produit concerné, soit dans son emballage.

La mise à disposition des informations prévues au II de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique s'applique à l'ensemble constitué du produit présentant un risque d'exposition particulier mentionné au même article et de son emballage primaire ou emballage de vente au sens de l'article R. 543-43 du code de l'environnement dès lors que la concentration d'une substance présentant des propriétés de perturbation endocrinienne suspectées est supérieure à 0.1% en pourcentage massique soit dans le produit concerné, soit dans son emballage.

Art. 3. – L'information prévue au I de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique est exprimée sous la forme de la mention : « contient une ou des substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne avérées ou présumées : ».

L'information prévue au II de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique est exprimée sous la forme de la mention : « contient une ou des substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne suspectées : ».

L'information est complétée du nom de la ou des substances concernées présentes dans le produit. Ce nom correspond à la dénomination de la substance telle que mentionnée dans les tableaux A, A bis, B ou B bis 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.

L'information précise également si la ou les substances concernées sont présentes dans le produit ou dans son emballage.

Lorsqu'une de ces substances figurent dans le tableau A *bis* 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 et que le produit contenant cette substance est une denrée alimentaire telle que définie à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 susvisé ou un dispositif médical tel que défini à l'article 2 du règlement (UE) n° 2017/745 susvisé, l'information prévue au I de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique est exprimée sous la forme de la mention : « contient la substance [complétée du nom de la substance telle que mentionnée dans le tableau A *bis* précité] : cette substance présente des bénéfices sur la santé selon les précautions d'usage et la posologie précisées sur la notice ou l'étiquetage du produit. En cas de doute, demandez l'avis d'un professionnel de santé. ».

Lorsqu'une de ces substances figurent dans le tableau B *bis* 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 et que le produit contenant cette substance est une denrée alimentaire telle que définie à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 susvisé ou un dispositif médical tel que défini à l'article 2 du règlement (UE) n° 2017/745 susvisé, l'information prévue au II de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique est exprimée sous la forme de la mention « contient la substance [complétée du nom de la substance telle que mentionnée dans le tableau B *bis* précité] : cette substance présente des bénéfices sur la santé selon les précautions d'usage et la posologie précisées sur la notice ou l'étiquetage du produit. En cas de doute, demandez l'avis d'un professionnel de santé. ».

Art. 4. – Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le lendemain de sa publication.

Art. 5. – Le directeur général de la prévention des risques et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 28 septembre 2023.

*Le ministre de la transition écologique
et de la cohésion des territoires,*
Pour le ministre et par délégation :
*Le directeur général
de la prévention des risques,*
C. BOURILLET

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
G. EMERY