Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2797

4.11.2024

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/2797 DE LA COMMISSION

du 31 octobre 2024

relative à l'autorisation provisoire de la mesure prise par la République française en ce qui concerne l'étiquetage des produits contenant uniquement du protoxyde d'azote

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 ([1]), et notamment son article 52,

considérant ce qui suit:

(1) Le 16 janvier 2024, la République française (ci-après la «France») a informé la Commission, conformément à l'article 52, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1272/2008, qu'elle était fondée à estimer que, bien que satisfaisant aux prescriptions dudit règlement, le protoxyde d'azote présentait un grave danger pour la santé humaine, pour des motifs liés à la classification et à l'étiquetage des conditionnements contenant cette substance chimique.

(2) Le 20 décembre 2023, la France a adopté une mesure nationale concernant l'étiquetage des unités de conditionnement des produits contenant uniquement du protoxyde d'azote ([2]). Cette mesure (ci-après le «décret») a été publiée au *Journal officiel de la République française* le 21 décembre 2023 et deviendra applicable dans un délai de sept mois suivant sa publication.

(3) Le décret prévoit que la mention «*Risque avéré d'effets graves pour le système nerveux à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation*», conforme au modèle et aux caractéristiques figurant à l'annexe du décret ([3]), doit être apposée sur l'emballage des produits contenant uniquement du protoxyde d'azote ou, lorsque ceux-ci sont vendus à l'unité, sur leur conditionnement primaire. Cette mention et le pictogramme figurant à l'annexe du décret correspondent à la mention de danger H372 et au pictogramme de danger utilisés en cas de classification dans la classe «Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée», catégorie de danger 1 (STOT RE 1), conformément au tableau 3.9.5 de l'annexe I du règlement (CE) nº 1272/2008.

(4) Le protoxyde d'azote ne fait pas encore l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés. En soumettant cette substance aux obligations en matière d'étiquetage correspondant à la classification dans la catégorie STOT RE 1, indépendamment de l'autoclassification effectuée conformément aux exigences du règlement (CE) nº 1272/2008, le décret impose des exigences supplémentaires qui vont au-delà des dispositions dudit règlement. De ce fait, les exigences en matière d'étiquetage prévues dans le décret et à l'annexe I de celui-ci risquent d'entraver la mise sur le marché français de produits conformes aux règles applicables au titre du règlement (CE) nº 1272/2008.

(5) La France a démontré, conformément à l'article 52, qu'elle était fondée à estimer que le protoxyde d'azote présente un grave danger pour la santé humaine (effets nocifs sur le système nerveux en cas d'inhalation). Le nombre d'intoxications déclarées à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en France a doublé en un an, passant de 254 en 2020 à 472 en 2021. Le nombre de cas graves a été multiplié par trois entre 2020 (82 cas) et 2021 (265 cas). En outre, 303 cas ont été signalés à des centres antipoison français en 2021, contre 134 en 2020. Les intoxications étaient principalement dues à un usage détourné à visée récréative du protoxyde d'azote, le plus souvent par de jeunes adultes mais aussi, dans certains cas, par des adolescents. Les effets les plus fréquemment rapportés sont les effets neurologiques, ainsi que les effets cardio-vasculaires et les effets sur le développement. Le 16 janvier 2024, la France a également informé la Commission d'une augmentation des ventes de la substance en quantités plus importantes et en conditionnements plus grands.

([1]) JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.
([2]) Décret nº 2023-1224 du 20 décembre 2023 relatif à l'apposition d'une mention sur chaque unité de conditionnement des produits contenant uniquement du protoxyde d'azote.
([3]) Cette annexe présente l'ensemble des éléments d'étiquetage, à savoir la mention de danger et le pictogramme correspondant à l'étiquetage des substances de la catégorie STOT RE 1 dans un encadré rouge.

(6) Le 25 avril 2022, la France a présenté à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés du protoxyde d'azote. Le 16 mars 2023, conformément à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1272/2008, le comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence a adopté un avis portant proposition de classification et d'étiquetage harmonisés du protoxyde d'azote au niveau de l'Union ([4]) (ci-après l'«avis du CER») et l'a transmis à la Commission le 15 juin 2023. Dans cet avis, le CER propose notamment que le protoxyde d'azote soit classé en tant que substance de la catégorie STOT RE 1, en indiquant le système nerveux en tant qu'organe cible mais sans préciser de voie d'exposition.

(7) L'inclusion de la classification et de l'étiquetage harmonisés du protoxyde d'azote en tant que substance de la catégorie STOT RE 1 dans l'annexe VI du règlement (CE) nº 1272/2008 conformément à l'article 37, paragraphe 5, dudit règlement entraînerait l'obligation de classer et d'étiqueter le protoxyde d'azote conformément aux exigences prévues par ledit règlement. L'obligation d'apposer sur l'étiquette la mention de danger H372 et le pictogramme de danger correspondant, conformément au tableau 3.9.5 de l'annexe I du règlement (CE) nº 1272/2008, est également prévue par le décret. Or, en l'absence de classification harmonisée, l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1272/2008 impose aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de classer les substances ou mélanges conformément aux dispositions du titre II avant de les mettre sur le marché, tandis que l'article 15 dudit règlement établit les exigences relatives à la révision et à l'adaptation de la classification à la lumière des nouvelles informations scientifiques ou techniques.

(8) Si les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval décident de classer et d'étiqueter les produits contenant du protoxyde d'azote en tant que produits relevant de la catégorie STOT RE 1 conformément à l'avis du CER, ils ne devraient pas être tenus de reproduire les éléments de communication des dangers correspondants tels qu'indiqués dans le décret.

(9) Le décret prévoit que la mention à apposer sur l'emballage des produits contenant uniquement du protoxyde d'azote ne fait pas obstacle à la commercialisation des produits contenant uniquement du protoxyde d'azote également fabriqués ou commercialisés dans un autre État membre ou en Turquie, ou légalement fabriqués dans un État partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, assurant un niveau de sécurité équivalent à celui exigé par le décret. Toutefois, le décret ne précise pas quelles conditions doivent être réunies pour qu'une telle équivalence soit acceptable. Par conséquent, le décret ne devrait pas entraver la mise sur le marché des produits contenant uniquement du protoxyde d'azote fabriqués ou commercialisés dans un autre État membre ou en Turquie ou légalement fabriqués dans l'Espace économique européen qui sont autoclassés et étiquetés en tant que produits relevant de la catégorie STOT RE 1 conformément aux exigences du règlement (CE) nº 1272/2008.

(10) Il convient donc d'autoriser le décret en tant que mesure provisoire, conformément à l'article 52, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1272/2008, applicable pour une durée de 36 mois ou jusqu'à l'entrée en application d'une classification harmonisée du protoxyde d'azote en tant que substance de la catégorie STOT RE 1 en vertu d'un règlement de la Commission adopté conformément à l'article 37, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1272/2008, la date la plus proche étant retenue. La France devrait toutefois accepter la commercialisation, sur son territoire, de protoxyde d'azote classé et étiqueté en tant que substance de la catégorie STOT RE 1 conformément aux exigences des titres II et III du règlement (CE) nº 1272/2008 et, lorsqu'une classification et un étiquetage harmonisés sont établis par un règlement de la Commission comme prévu au titre V du règlement (CE) nº 1272/2008 au moyen d'une entrée à l'annexe VI, partie 3, conformément à cette entrée, afin d'éviter une duplication des éléments de communication sur les dangers correspondants.

(11) Le champ d'application de la décision est limité aux substances et mélanges qui relèvent du règlement (CE) nº 1272/2008.

(12) La mesure étant susceptible d'avoir des conséquences sur le marché intérieur du protoxyde d'azote, il convient qu'elle entre en vigueur le plus vite possible après son adoption, c'est-à-dire le jour de sa publication.

([4]) Agence européenne des produits chimiques, comité d'évaluation des risques, «Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of dinitrogen oxide», 16 mars 2023, numéro CE: 233-032-0, numéro CAS: 10024-97-2, CLH-O-0000007281-79-01/F.

(13) Les mesures prévues par la présente décision d'exécution sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([5]),

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La mesure prévue par le décret nº 2023-1224 relatif à l'étiquetage des unités de conditionnement des produits contenant uniquement du protoxyde d'azote ([6]), notifiée à la Commission par la France le 16 janvier 2024, est autorisée pour une période de 36 mois à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente décision ou jusqu'à l'entrée en application d'un règlement délégué de la Commission établissant la classification et l'étiquetage harmonisés du protoxyde d'azote en tant que substance de la catégorie STOT RE 1 conformément à l'article 37, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1272/2008, la date la plus proche étant retenue.

La France autorise la mise sur le marché, sur son territoire, de protoxyde d'azote classé et étiqueté en tant que substance de la catégorie STOT RE 1 conformément au règlement (CE) nº 1272/2008.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 31 octobre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Règlement (CE) nº 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) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 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 (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([6]) Décret nº 2023-1224 du 20 décembre 2023 relatif à l'apposition d'une mention sur chaque unité de conditionnement des produits contenant uniquement du protoxyde d'azote.