



2024/2797

4.11.2024

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/2797

z dnia 31 października 2024 r.

**w sprawie tymczasowego zezwolenia na środek wprowadzony przez Republikę Francuską
w odniesieniu do oznakowania produktów zawierających wyłącznie podtlenek azotu**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 52,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 16 stycznia 2024 r. Republika Francuska („Francja”) poinformowała Komisję zgodnie z art. 52 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, że ma uzasadnione powody, by sądzić, że podtlenek azotu, mimo że spełnia wymogi tego rozporządzenia, stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego z powodów związanych z klasyfikacją i oznakowaniem pojemników zawierających tę substancję chemiczną.
- (2) Dnia 20 grudnia 2023 r. Francja przyjęła środek krajowy dotyczący oznakowania jednostek opakowaniowych produktów zawierających wyłącznie podtlenek azotu ⁽²⁾. Środek ten („dekret”) został opublikowany w Dzienniku Urzędowym Republiki Francuskiej w dniu 21 grudnia 2023 r. i zacznie obowiązywać siedem miesięcy po jego opublikowaniu.
- (3) Zgodnie z tym dekretem zwrot „powoduje uszkodzenie układu nerwowego w następstwie powtarzanego lub długotrwałego narażenia przez drogi oddechowe”, zgodnie z wzorem i właściwościami określonymi w załączniku do tego dekretu ⁽³⁾, umieszcza się na opakowaniach produktów zawierających wyłącznie podtlenek azotu lub, w przypadku gdy produkty te są sprzedawane na sztuki, na bezpośrednim pojemniku. Zwrot i piktogram określone w załączniku do dekretu odzwierciedlają zwrot określający zagrożenie H372 i piktogram określający rodzaj zagrożenia stosowane w przypadku klasyfikacji jako działanie toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie kategorii 1 (STOT RE 1) zgodnie z tabelą 3.9.5 w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- (4) Podtlenek azotu nie podlega obecnie zharmonizowanym wymogom w zakresie klasyfikacji i oznakowania. Poprzez objęcie go obowiązkowymi wymogami dotyczącymi oznakowania odpowiadającymi klasyfikacji jako STOT RE 1, niezależnie od samoklasyfikacji dokonanej zgodnie z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, dekret nakłada dodatkowe wymogi, które wykraczają poza przepisy tego rozporządzenia. Z tych powodów wymogi dotyczące oznakowania zawarte w dekrete i w załączniku I do tego dekretu mogą utrudniać wprowadzanie na rynek francuski produktów zgodnych z obowiązującymi przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- (5) Zgodnie z art. 52 Francja przedstawiła uzasadnione powody, by sądzić, że podtlenek azotu stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego (niekorzystny wpływ na układ nerwowy na skutek wdychania). Liczba przypadków zatrucia zgłoszonych do Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Farmaceutycznych i Zdrowotnych we Francji podwoiła się w ciągu jednego roku – z 254 w 2020 r. do 472 w 2021 r. W latach 2020–2021 odnotowano trzykrotny wzrost liczby poważnych przypadków (z 82 do 265 przypadków). Ponadto w 2021 r. do francuskich ośrodków leczenia zatruc zgłoszono 303 przypadki, podczas gdy w 2020 r. zgłoszono 134 przypadki. Zatrucia spowodowane były głównie rekreacyjnym niewłaściwym stosowaniem podtlenku azotu i dotyczyły zazwyczaj młodych dorosłych, a w niektórych przypadkach nastolatków. Wśród zgłoszonych skutków najczęściej zgłaszano skutki neurologiczne, a także skutki sercowo-naczyniowe i rozwojowe. W dniu 16 stycznia 2024 r. Francja poinformowała również Komisję, że przedmiotowa substancja jest w coraz większym stopniu sprzedawana w większych ilościach i większych opakowaniach.

⁽¹⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 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⁾ Załącznik określa wszystkie elementy oznakowania, tj. zwrot określający zagrożenie i piktogram zgodnie z oznakowaniem dotyczącym STOT RE 1 w czerwonym obramowaniu.

- (6) W dniu 25 kwietnia 2022 r. Francja przedłożyła Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) wniosek dotyczący zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania podtlenku azotu. W dniu 16 marca 2023 r., zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) Agencji przyjął opinię, w której zaproponował zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie podtlenku azotu na poziomie Unii (*) („opinia RAC”), a w dniu 15 czerwca 2023 r. przekazał tę opinię RAC Komisji wraz z uwagami. W opinii RAC proponuje się między innymi sklasyfikowanie podtlenku azotu jako STOT RE 1, określając układ nerwowy jako narząd, którego to dotyczy, ale bez określenia drogi narażenia.
- (7) Włączenie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania podtlenku azotu jako STOT RE 1 do załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zgodnie z art. 37 ust. 5 tego rozporządzenia skutkowałoby powstaniem obowiązku klasyfikacji i oznakowania podtlenku azotu zgodnie z wymogami określonymi w tym rozporządzeniu. Obowiązkowe oznakowanie w postaci zwrotu określającego zagrożenie H372 i odpowiedniego piktogramu określającego rodzaj zagrożenia przewidziane w tabeli 3.9.5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 są również przewidziane w dekrete. W art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 nałożono jednak na producentów, importerów i dalszych użytkowników wymóg dokonania klasyfikacji substancji lub mieszanin zgodnie z tytułem II tego rozporządzenia przed wprowadzeniem ich do obrotu w przypadku braku zharmonizowanej klasyfikacji, a w art. 15 tego rozporządzenia ustanowiono wymogi dotyczące przeglądu i dostosowania klasyfikacji w świetle nowych informacji naukowych lub technicznych.
- (8) Jeżeli producenci, importerzy i dalsi użytkownicy zdecydują się sklasyfikować i oznakować produkty zawierające podtlenek azotu jako STOT RE 1, zgodnie z opinią RAC, nie należy wymagać od nich powielania powiązanych elementów informacji o zagrożeniach określonych w dekrete.
- (9) Dekret stanowi, że zwrot, który ma być umieszczony na opakowaniach produktów zawierających wyłącznie podtlenek azotu, nie stanowi przeszkody w obrocie produktami zawierającymi wyłącznie podtlenek azotu produkowanymi i wprowadzanymi do obrotu w innym państwie członkowskim lub w Turcji, lub wyprodukowanymi legalnie w państwie należącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego, które zapewnia poziom bezpieczeństwa równoważny z poziomem wymaganym w dekrete. W dekrete nie określono jednak warunków dopuszczalności takiej równoważności. W związku z tym dekret nie powinien utrudniać wprowadzania do obrotu produktów zawierających wyłącznie podtlenek azotu, produkowanych i sprzedawanych w innym państwie członkowskim lub w Turcji, lub legalnie wyprodukowanych w Europejskim Obszarze Gospodarczym, które to produkty są poddane samoklasyfikacji i oznakowane jako STOT RE 1 zgodnie z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- (10) Należy zatem zezwolić na stosowanie dekretu jako środka tymczasowego, zgodnie z art. 52 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, mającego zastosowanie przez okres 36 miesięcy lub do dnia, w którym zharmonizowana klasyfikacja podtlenku azotu jako STOT RE 1 zacznie obowiązywać po przyjęciu rozporządzenia Komisji zgodnie z art. 37 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, w zależności od tego, która z tych dat będzie wcześniejsza. Francja powinna jednak zaakceptować wprowadzenie do obrotu na swoim terytorium podtlenku azotu, który jest sklasyfikowany i oznakowany jako STOT RE 1 zgodnie z wymogami tytułów II i III rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 oraz – w przypadku gdy zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie ustanowiono rozporządzeniem Komisji zgodnie z tytułem V rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 poprzez wpis w części 3 załącznika VI, zgodnie z tym wpisem, aby uniknąć powielania powiązanych elementów informacji o zagrożeniach.
- (11) Zakres decyzji jest ograniczony do substancji i mieszanin podlegających rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008.
- (12) Ponieważ środek może mieć wpływ na rynek wewnętrzny podtlenku azotu, powinien wejść w życie jak najszybciej po jego przyjęciu, tj. w dniu jego opublikowania.

(*) Europejska Agencja Chemikaliów, Komitet ds. Oceny Ryzyka, Opinia w sprawie propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania na poziomie UE podtlenku azotu, 16 marca 2023 r., numer WE: 233-032-0, numer CAS: 10024-97-2, CLH-O-0000007281-79-01/F.

- (13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji wykonawczej są zgodne z opinią komitetu powołanego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Środek przewidziany w dekrete nr 2023-1224 w sprawie oznakowania jednostek opakowaniowych produktów zawierających wyłącznie podtlenek azotu ⁽⁶⁾, zgłoszony Komisji przez Francję w dniu 16 stycznia 2024 r. jest dozwolony na okres kończący się 36 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszej decyzji lub do daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia delegowanego Komisji przewidującego zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie podtlenku azotu zgodnie z art. 37 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako STOT RE 1, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Francja zezwala na wprowadzenie do obrotu we Francji podtlenku azotu sklasyfikowanego i oznakowanego jako STOT RE 1 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 października 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 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.*