



2024/2797

4.11.2024

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/2797 DELLA COMMISSIONE

del 31 ottobre 2024

che autorizza temporaneamente la misura adottata dalla Repubblica francese relativa all'etichettatura dei prodotti contenenti unicamente protossido di azoto

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 52,

considerando quanto segue:

- (1) Il 16 gennaio 2024 la Repubblica francese («Francia») ha informato la Commissione, a norma dell'articolo 52, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008, di avere fondati motivi di ritenere che il protossido di azoto, quantunque conforme alle prescrizioni di tale regolamento, comporti un rischio grave per la salute umana per ragioni inerenti alla classificazione e all'etichettatura dei contenitori contenenti tale sostanza chimica.
- (2) Il 20 dicembre 2023 la Francia ha adottato una misura nazionale relativa all'etichettatura delle unità di imballaggio dei prodotti contenenti unicamente protossido di azoto ⁽²⁾. La misura («decreto») è stata pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Repubblica francese il 21 dicembre 2023 ed è applicabile 7 mesi dopo la pubblicazione.
- (3) Il decreto prevede che la dicitura «*Provoça danni al sistema nervoso in caso di esposizione per inalazione prolungata o ripetuta*», secondo il modello e le caratteristiche stabilite nell'allegato del decreto ⁽³⁾, sia apposta sull'imballaggio dei prodotti contenenti unicamente protossido di azoto o, qualora questi prodotti siano venduti per unità, sul contenitore primario. L'indicazione e il pittogramma riportati nell'allegato del decreto riprendono l'indicazione di pericolo H372 e il pittogramma utilizzati in caso di classificazione come tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta (categoria 1) (STOT RE 1) conformemente all'allegato I, tabella 3.9.5, del regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (4) Il protossido di azoto non è attualmente soggetto a prescrizioni armonizzate di classificazione ed etichettatura. Sottoponendolo alle prescrizioni obbligatorie di etichettatura corrispondenti alla classificazione come STOT RE 1, indipendentemente dall'autoclassificazione effettuata secondo le prescrizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008, il decreto impone requisiti aggiuntivi che vanno al di là delle disposizioni del regolamento. Per questi motivi le prescrizioni di etichettatura contenute nel decreto e nel relativo allegato I possono ostacolare l'immissione sul mercato francese di prodotti conformi alle norme applicabili ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (5) La Francia ha dimostrato di avere fondati motivi, a norma dell'articolo 52, per ritenere che il protossido di azoto comporti un rischio grave per la salute umana (effetti nocivi sul sistema nervoso in caso di inalazione). Il numero dei casi di intossicazione notificati all'Agenzia nazionale francese per la sicurezza dei prodotti farmaceutici e sanitari è raddoppiato in un anno, passando da 254 nel 2020 a 472 nel 2021. Il numero di casi gravi è triplicato tra il 2020 (82 casi) e il 2021 (265 casi). Inoltre, nel 2021 sono stati segnalati 303 casi ai centri antiveneni francesi, contro i 134 del 2020. I casi di intossicazione sono stati provocati principalmente dall'abuso ricreativo del protossido di azoto, in genere da parte di giovani adulti e, in alcuni casi, adolescenti. Gli effetti segnalati più di frequente sono di natura neurologica, insieme a quelli sul sistema cardiovascolare e sullo sviluppo. Il 16 gennaio 2024 la Francia ha informato la Commissione che la sostanza era venduta in quantità e in confezioni sempre più grandi.

⁽¹⁾ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽²⁾ Décret n° 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⁾ L'allegato riporta tutti gli elementi dell'etichettatura, ossia l'indicazione e il pittogramma di pericolo corrispondenti all'etichettatura di STOT RE 1 in un riquadro rosso.

- (6) Il 25 aprile 2022 la Francia ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») una proposta relativa alla classificazione e all'etichettatura armonizzate del protossido di azoto. Il 16 marzo 2023, a norma dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008, il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia ha adottato un parere in cui propone una classificazione e un'etichettatura armonizzate a livello dell'Unione per il protossido di azoto (*) («parere del RAC») e l'ha trasmesso alla Commissione il 15 giugno 2023 unitamente alle osservazioni ricevute. Il parere del RAC propone, tra l'altro, di classificare il protossido di azoto come STOT RE 1, indicando il sistema nervoso come organo interessato ma senza specificare una via di esposizione.
- (7) Includere la classificazione e l'etichettatura armonizzate del protossido di azoto come STOT RE 1 nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 a norma dell'articolo 37, paragrafo 5, dello stesso determinerebbe l'obbligo di classificare ed etichettare il protossido di azoto secondo le prescrizioni stabilite nel regolamento. Il decreto prevede inoltre l'etichettatura obbligatoria con l'indicazione di pericolo H372 e il relativo pittogramma conformemente all'allegato I, tabella 3.9.5, del regolamento (CE) n. 1272/2008. L'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 impone tuttavia ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle di classificare le sostanze e le miscele in conformità del titolo II prima di immetterle sul mercato in assenza di una classificazione armonizzata, e l'articolo 15 stabilisce le prescrizioni per rivedere e adattare la classificazione alla luce delle nuove informazioni scientifiche o tecniche.
- (8) Qualora decidano di classificare ed etichettare i prodotti contenenti protossido di azoto come STOT RE 1, conformemente al parere del RAC, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle non dovrebbero essere tenuti a duplicare i relativi elementi di comunicazione del pericolo indicati nel decreto.
- (9) Ai sensi del decreto, la dicitura da apporre sull'imballaggio dei prodotti contenenti unicamente protossido di azoto non costituisce un ostacolo alla loro commercializzazione nel caso in cui siano stati fabbricati e commercializzati in un altro Stato membro o in Turchia, o fabbricati legalmente in uno Stato membro dello Spazio economico europeo, cosa che garantisce un livello di sicurezza equivalente a quello prescritto dal decreto. Il decreto non stabilisce tuttavia a quali condizioni tale equivalenza sia accettabile. Pertanto non dovrebbe ostacolare l'immissione sul mercato di prodotti contenenti unicamente protossido di azoto, fabbricati e commercializzati in un altro Stato membro o in Turchia, o fabbricati legalmente nello Spazio economico europeo, che sono autoclassificati ed etichettati come STOT RE 1 conformemente alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (10) Di conseguenza il decreto dovrebbe essere autorizzato come misura temporanea, a norma dell'articolo 52, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008, applicabile per un periodo di 36 mesi o fino alla data in cui non diventi applicabile una classificazione armonizzata del protossido di azoto come STOT RE 1 a seguito dell'adozione di un regolamento della Commissione in conformità dell'articolo 37, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008, se quest'ultima data è anteriore. La Francia dovrebbe tuttavia accettare l'immissione sul mercato francese di protossido di azoto classificato ed etichettato come STOT RE 1 secondo i requisiti illustrati ai titoli II e III del regolamento (CE) n. 1272/2008 e, qualora una classificazione e un'etichettatura armonizzate siano stabilite da un regolamento della Commissione in conformità del titolo V del regolamento (CE) n. 1272/2008 mediante una voce dell'allegato VI, parte 3, conformemente anche a tale voce, al fine di evitare una duplicazione dei relativi elementi di comunicazione del pericolo.
- (11) L'ambito di applicazione della decisione è limitato alle sostanze e alle miscele soggette al regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (12) Poiché la misura può avere conseguenze sul mercato interno del protossido di azoto, è opportuno che entri in vigore il prima possibile dopo l'adozione, vale a dire il giorno della pubblicazione.

(*) Agenzia europea per le sostanze chimiche, comitato per la valutazione dei rischi, «Parere che propone una classificazione e un'etichettatura armonizzata a livello dell'UE per il protossido di azoto», 16 marzo 2023, numero CE: 233-032-0, numero CAS: 10024-97-2, CLH-O-0000007281-79-01/F.

- (13) Le misure stabilite nella presente decisione di esecuzione sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La misura prevista dal decreto n. 2023-1224 relativo all'etichettatura delle unità di imballaggio dei prodotti contenenti unicamente protossido di azoto ⁽⁶⁾, notificata alla Commissione dalla Francia il 16 gennaio 2024, è autorizzata per 36 mesi dalla data di entrata in vigore della presente decisione o fino alla data in cui non diventi applicabile un regolamento delegato della Commissione che stabilisca una classificazione e un'etichettatura armonizzate del protossido di azoto come STOT RE 1 in conformità dell'articolo 37, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008, se quest'ultima data è anteriore.

La Francia consente l'immissione sul mercato francese di protossido di azoto classificato ed etichettato come STOT RE 1 a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 31 ottobre 2024

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽⁶⁾ Décret n° 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.