



2. juli 2024
MIM 90-24

Komiténnotat til Folketingets Europaudvalg

om Kommissionens forslag om gennemførelsesafgørelse om at midlertidigt godkende den foranstaltning, som Den Franske Republik har truffet vedrørende mærkning af produkter, der kun indeholder dinitrogenoxid (komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om gennemførelsesafgørelse om midlertidig godkendelse af den foranstaltning, som Frankrig har truffet vedrørende mærkning af produkter, der kun indeholder dinitrogenoxid (lattergas). Frankrig har i henhold til artikel 52 i CLP-forordningen (Forordning (EF) 1272/2008) konstateret, at dinitrogenoxid udgør en alvorlig sundhedsrisiko for nervesystemet ved indånding. Antallet af forgiftningstilfælde indberettet til de franske sundhedsmyndigheder er steget væsentligt og skyldes hovedsageligt misbrug blandt unge voksne og teenagere. På baggrund af de stigende sundhedsmæssige udfordringer forbundet med misbrug af dinitrogenoxid skal produkter, der sælges i Frankrig, ifølge det franske dekret vise et særligt piktogram. På produktets emballage skal der også stå, at produktet forårsager organskader på nervesystemet ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indånding. Da misbrug af dinitrogenoxid sker ved indånding, er formålet med det franske dekret at advare brugere om stoffets farlighed ved netop denne anvendelse. Dinitrogenoxid har på nuværende tidspunkt ikke en harmoniserede klassificering, men Kommissionen forventes, baseret på et fransk forslag, at foreslå en harmoniseret klassificering af stoffet på grund af dets farlighed for nervesystemet ved indånding. Frankrig vil således de facto indføre obligatorisk mærkningskrav, som går ud over reglerne i CLP. Dette hindrer markedsføring af lattergas, der overholder CLP, på det franske marked. Derfor foreslår Kommissionen, at foranstaltningen godkendes som en midlertidig foranstaltning i op til 36 måneder, eller indtil en harmoniseret klassificering af dinitrogenoxid som "specifik målorgantoksicitet ved gentagen eksponering kategori 1" (STOT RE 1) træder i kraft forudsat, at dinitrogenoxid, der er produceret eller importeret fra andre lande inden for det indre marked, og som er klassificeret og mærket som STOT RE 1 lovligt kan markedsføres. Forslaget sættes til skriftlig afstemning i REACH Komité med frist i juli 2024. En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen kan støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om gennemførelsesafgørelse om midlertidig godkendelse af den foranstaltning, som Den Franske Republik har truffet vedrørende mærkning af produkter, der kun indeholder dinitrogenoxid.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 52 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i REACH Komitéen. Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned forelægge forslaget for appeludvalget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes at blive sat til skriftlig afstemning i REACH Komitéen i juli 2024.

Formål og indhold

Frankrig har d. 16. januar 2024 i overensstemmelse med artikel 52 i CLP fremlagt Kommissionen berettiget grund til at tro, at dinitrogenoxid udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed (negative virkninger på nervesystemet ved indånding). Den 20. december 2023 vedtog Frankrig et dekret¹ vedrørende mærkning af emballage af produkter, der kun indeholder dinitrogenoxid. Dekretet træder i kraft den 21. juli 2024. Ifølge den franske foranstaltning skal et piktogram (gengivet nederst i dette afsnit) og en mærkning svarende til den tilsvarende mærkning for specifik målorgantoksicitet ved gentagen eksponering kategori 1 (STOT RE 1) under CLP-forordningen - "forårsager organskader (nervesystem) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indånding"² - placeres på emballagen af produkter, der kun indeholder dinitrogenoxid, eller på produkternes umiddelbare beholder, hvis produkterne sælges per enhed.

Antallet af forgiftningstilfælde i Frankrig, der skyldes brug af dinitrogenoxid, indberettet til de franske sundhedsmyndigheder er fordoblet på et år fra 254 i 2020 til 472 i 2021, og antallet af alvorlige tilfælde er tredoblet fra 82 i 2020 til 265 i 2021. Desuden blev det franske giftcenter i 2021 kontaktet 303 gange sammenlignet med 134 i 2020. Forgiftningerne skyldtes hovedsageligt rekreativt misbrug af dinitrogenoxid, ofte blandt unge voksne og i visse tilfælde unge. Blandt de rapporterede virkninger var påvirkninger af nervesystemet de mest almindelige, efterfulgt af kardiovaskulære og udviklingsmæssige virkninger. Frankrig informerede også Kommissionen den 16. januar 2024 om, at stoffet i stigende grad blev solgt i større mængder og pakker.

Den 16. marts 2023 vedtog Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) risikovurderingsudvalg (RAC), på baggrund af et forslag fra Frankrig, en udtalelse om harmoniseret klassificering og mærkning på EU-niveau af dinitrogenoxid og sendte den til Kommissionen den 15. juni 2023³. Udtalelsen konkluderer, at dinitrogenoxid opfylder kriterierne for klassificering som STOT RE 1. Harmoniserede klassificerings- og mærkningskrav skal først vedtages af Kommissionen, jf. processen fastsat i CLP.

¹ 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.

² Faresætningen H372 for STOT RE 1

³ European Chemicals Agency, Committee for Risk Assessment, Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of dinitrogen oxide, 16 March 2023, EC Number: 233-032-0, CAS Number: 10024-97-2, CLH-O-0000007281-79-01/F

Dekretet pålægger økonomiske aktører krav, der går ud over bestemmelserne i CLP. Af disse grunde har mærkningskravene i dekretet potentiale til at hindre markedsføringen af produkter på det franske marked, der overholder de gældende regler i CLP.

I overensstemmelse med CLP-forordningen foreslår Kommissionen, at den franske foranstaltning godkendes som en midlertidig foranstaltning i op til 36 måneder, eller indtil en harmoniseret klassificering af dinitrogenoxid som STOT RE 1 træder i kraft efter CLP. For at undgå dobbeltkommunikation af stoffets farlighed og negative virkninger på det indre marked for dinitrogenoxid skal Frankrig acceptere markedsføring af dinitrogenoxid, der er produceret eller importeret fra andre lande inden for det indre marked, som er selvklassificeret som STOT RE 1. Hvis der inden for 36 måneder vedtages en harmoniseret klassificering for dinitrogenoxid, skal de franske myndigheder også acceptere dinitrogenoxid-produkter, som er mærket i overensstemmelse med ordlyden i CLP-forordningen i det tilfælde, at ordlyden afviger fra ordlyden i det franske dekret.

Forslaget berører kun dinitrogenoxid som markedsføres i Frankrig og har således ikke betydning for dinitrogenoxid, som markedsføres i Danmark eller andre EU-lande. Afgørelsen har alene virkning for dinitrogenoxidholdige produkter, som er omfattet af CLP-forordningen.



Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Forslaget vedrører alene mærkning af dinitrogenoxid, som markedsføres i Frankrig, og vil derfor ikke medføre ændringer i gældende dansk lovgivning.

Forbrugernes adgang til dinitrogenoxid er stærkt begrænset i Danmark, jf. lov om salg og markedsføring af lattergas til forbrugere i 2023 (lov nr. 732 af den 13. juni 2023). Det er forbudt at markedsføre mere end 17 gram lattergas pr. dag til en forbruger eller en person, der fremstår som en forbruger.

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Det forventes ikke, at forslaget vil have

nævneværdig betydning for eventuelle danske eksportører af dinitrogenoxid til Frankrig, da det fortsat vil være tilladt at markedsføre dinitrogenoxid, som er selvklassificeret som STOT RE 1. En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Et notat om forslagene har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget. Der er indkommet én bemærkning fra Brancheforeningen Cirkulær, som støtter mærkning på flaskerne og mener, at det kan overvejes, at Danmark indfører en lignende regel, men at der reelt skal meget mere til for at komme misbrugs- og affaldsudfordringen med disse lattergaspatroner til livs.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens generelle holdning

Regeringen støtter forslaget fra Kommissionen om en midlertidig godkendelse af det franske dekret, da det vurderes, at den franske regering har påvist, at Frankrig har berettiget grund til at mene, at dinitrogenoxid udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed, som kræver nationale mærkningsregler af stoffet i Frankrig. Da forslaget tillader, at dinitrogenoxid selvklassificeret som STOT RE 1 fortsat kan markedsføres i Frankrig, forventes det ikke at have væsentlig betydning for danske eksportører af dinitrogenoxid.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.