



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Message 201

Communication de la Commission - TRIS/(2024) 2858

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2024/0552/DE

Retransmission de la réponse de l'Etat membre notifiant (Germany) à une demande d'informations complémentaires (INFOSUP) de European Commission.

MSG: 20242858.FR

1. MSG 201 IND 2024 0552 DE FR 18-10-2024 DE ANSWER

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, Referat EB3

3B. Bundesministerium für Gesundheit, Referat 122

4. 2024/0552/DE - C00C - Produits chimiques

5.

6. Chers collègues de la Commission européenne,

Nous avons le plaisir de répondre à votre demande d'informations complémentaires sur le projet de réglementation allemand. Nous répondons volontiers à vos questions comme suit:

L'urgence de la procédure:

L'utilisation abusive de protoxyde d'azote (gaz hilarant) à des fins d'intoxication a considérablement augmenté en Allemagne au cours des derniers mois. Le gouvernement fédéral estime qu'une action législative rapide est nécessaire pour limiter le risque d'escalade des abus et de nouveaux décès. Les Länder allemands partagent également l'évaluation de l'urgence et, par résolution du Conseil fédéral du 14 juin 2024, ont invité le gouvernement fédéral à mettre en place le plus rapidement possible un cadre juridique approprié pour restreindre la vente de protoxyde d'azote, en particulier aux enfants et aux jeunes, de manière à prévenir les abus.

Les troubles de la santé et les dommages liés à la consommation de protoxyde d'azote ont considérablement augmenté. Les conséquences pour la santé sont également beaucoup plus graves qu'on ne l'anticipait à l'origine. Outre les atteintes graves et parfois irréversibles à la santé en cas d'utilisation à long terme (hémogramme et lésions nerveuses), on signale de plus en plus souvent des conséquences aiguës, potentiellement mortelles ou fatales de l'abus du protoxyde d'azote.

Plus précisément:

La consommation entraîne des effets significatifs sur la santé, y compris la mort. En ce qui concerne le protoxyde d'azote, 26 décès au total ont été signalés en Allemagne jusqu'en juillet 2024. En l'absence de méthodes appropriées de détection du protoxyde d'azote, le nombre exact d'accidents provoqués par le protoxyde d'azote ou associés au protoxyde d'azote n'est pas connu, mais on peut supposer un nombre nettement plus élevé d'accidents non signalés et une nouvelle augmentation.

Selon l'Office fédéral de la police criminelle (BKA), 11 décès liés au protoxyde d'azote ont été enregistrés en 2023, le BKA supposant une tendance à la hausse et un nombre élevé de cas non signalés. Dans l'ensemble, les incidents liés au protoxyde d'azote enregistrés par la police en Allemagne sont passés de plus de 70 en 2021 à plus de 200 en 2022 et à plus de 300 en 2023. Il convient de noter qu'en raison de l'absence de réglementation du protoxyde d'azote, il n'y a pas d'obligation légale de déclaration et il peut être commercialisé légalement. En Rhénanie-du-Nord-Westphalie, le nombre de cas d'abus connus de l'Office national de la police criminelle a plus que triplé entre 2022 et 2023.

Le BKA a également été informé de cas d'infractions graves impliquant du protoxyde d'azote. Il s'agit, par exemple, des



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

lésions corporelles dangereuses et de vols, dans lesquels l'auteur était sous l'influence de protoxyde d'azote pendant la perpétration de l'infraction ou l'a utilisé comme substance de soumission, ainsi que de vols, dans lesquels des bouteilles de protoxyde d'azote (légalement disponibles) étaient les biens volés.

https://www.bka.de/EN/CurrentInformation/StatisticsSituationReports/SituationReports/NarcoticsCrime/2023/BLB_RG_2023_node.html, consulté

en dernier lieu le 14 octobre 2024.

BKA Narcotics Crime, Federal Situation Report 2023, p. 21.

LKA NRW – Narcotics Crime – Situation Report NRW 2022, p. 33.

Dans l'ensemble, la prévalence de la consommation de protoxyde d'azote a fortement augmenté depuis 2022 et, selon une enquête représentative menée à Francfort-sur-le-Main, il s'agit actuellement la substance présentant les valeurs de prévalence les plus élevées parmi les élèves âgés de 15 à 18 ans après l'alcool, le tabac, les cigarettes électroniques/les appareils de chauffage du tabac et le cannabis (au cours de la vie: 17 %, 12 mois: 12 %, 30 jours: 6 %) (Source: Werse et al. (2023) : Rapport annuel 2022 du MoSyD). Dans le cadre du projet NEWS, une augmentation de la consommation de protoxyde d'azote a été identifiée dans l'enquête auprès des consommateurs. Alors que la prévalence du protoxyde d'azote sur 30 jours était de 2,3 % en 2022 (Bergmann et al., 2023), elle était de 4,0 % en 2023 (évaluation spéciale; source: Bergmann et al. (2024): NEWS Rapport Trendspotter (avril 2024): protoxyde d'azote. La prévalence sur 12 mois est passée de 5,0 % en 2022 à 8,9 % en 2023. Un grand nombre de rapports d'accidents liés au protoxyde d'azote provenant de toute l'Allemagne indiquent une augmentation marquée de la prévalence de la consommation de protoxyde d'azote en 2024. Nous nous référons par exemple à des articles de presse de Munich, Dortmund et Duisbourg. L'augmentation du nombre de bouteilles de protoxyde d'azote éliminées dans les ordures ménagères est également une indication de la généralisation de la consommation à des fins d'intoxication, en particulier dans les zones urbaines. Dans ces zones, les cartouches jetées provoquent des explosions dans les installations d'incinération des déchets et causent parfois des dégâts matériels considérables. Des blessures corporelles ont également déjà été causées. À Berlin, environ 250 cartouches de protoxyde d'azote par jour sont signalées dans une seule usine d'incinération des déchets. Le protoxyde d'azote à des fins d'intoxication est rapidement distribué par le biais de canaux de vente établis (par exemple, de nouveaux sites web sont constamment ajoutés à internet). Il existe désormais des boutiques en ligne allemandes qui se consacrent exclusivement de la distribution de protoxyde d'azote à des fins d'intoxication. Par ailleurs, le protoxyde d'azote est proposé sur internet ou dans des kiosque dans différents arômes tels que mangue, fraise, noix de coco, et dans des bouteilles de différentes tailles, généralement 640 g. Dans les boutiques en ligne, on trouve des ensembles combinés avec des ballons ou des sacs en néoprène, qui sont destinés à protéger contre le froid généré par une bouteille de gaz ouverte.

A cela s'ajoutent de nouvelles offres, jusqu'ici inconnues en Allemagne, via des distributeurs automatiques, qui permettent une disponibilité omniprésente sans aucun contrôle d'âge ou de quantité et créent des incitations supplémentaires à la consommation.

Les conséquences sur la santé de l'utilisation du protoxyde d'azote à des fins d'intoxication comprennent les dangers découlant directement ou indirectement des effets typiques du protoxyde d'azote (y compris les accidents et les blessures sous l'influence du protoxyde d'azote), ainsi que les risques pour la santé associés à une utilisation fréquente ou à long terme. Depuis le début de l'année, les autorités policières signalent que la consommation de protoxyde d'azote dans le cadre de la conduite de véhicules à moteur est un phénomène nouveau.

Un adolescent consomme du protoxyde d'azote et tombe devant un train. Süddeutsche Zeitung 29 novembre 2023; Weltmann S (2024) Drogue de fête: La première ville à lutter contre le protoxyde d'azote. WAZ 3 mai 2024; Anonyme (2024) Conduite sous l'influence de drogues. Süddeutsche Zeitung 10 mai 2024.

Les bouteilles de protoxyde d'azote endommagent les installations d'incinération des déchets, Süddeutsche Zeitung 1er août 2024, les conteneurs de protoxyde d'azote mettent en danger les installations d'incinération des déchets, EUWID Recycling and Disposal, 25 juillet 2024, Orange ne trouve pas cela drôle, taz 15 août 2024; Berlin: 250 cartouches de protoxyde d'azote par jour dans les ordures, Journal de l'économie municipale, 9 août 2024.

Berlin: 250 cartouches de protoxyde d'azote par jour dans les ordures, Journal de l'économie municipale, 9 août 2024. Protoxyde d'azote au distributeur automatique de snacks: le point de vente cause des problèmes, NDR 7 mai 2024;



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Gifhorn: Au moins 11 distributeurs automatiques continuent de fournir du protoxyde d'azote, Gifhorer Rundschau 11 juillet 2024; Du gaz hilarant aux côtés du chocolat et des ours en gomme – discussion sur les distributeurs automatiques à Selm, Ruhr Nachrichten, le 23 juillet 2024; Du protoxyde d'azote disponible dans les distributeurs automatiques – les parents sont indignés, SWR3 22 mai 2024.

Il s'agit d'un phénomène très dangereux et un danger totalement sous-estimé. Pour les années 2021 à 2023, 136 cas ont été signalés au BKA dans lesquels le conducteur a participé à la circulation routière sous l'influence du protoxyde d'azote ou a consommé du protoxyde d'azote en conduisant. Les accidents de la route signalés ont entraîné des blessures légères à moyennement graves, voire mortelles dans certains cas.

Il est urgent de se soucier du fait qu'en raison de l'augmentation de la consommation, une évolution des risques routiers similaire à celle observée aux Pays-Bas pourrait être imminente. Avant l'entrée en vigueur de l'interdiction, 63 décès dans les accidents de la route et 370 blessures graves liées à des accidents dus au protoxyde d'azote ont été signalés en l'espace d'un an et demi (2019-2021).

Les risques pour la santé associés à une utilisation fréquente ou à long terme comprennent des effets vasculaires ou des dommages aux organes. En particulier, on observe des maladies hématologiques secondaires récurrentes importantes et des symptômes de paralysie, y compris des lésions cérébrales.

Pour garantir que le protoxyde d'azote puisse continuer à être vendu lorsqu'il est légalement mis sur le marché de l'UE en tant qu'additif alimentaire approuvé par l'UE, en particulier en ce qui concerne l'«interdiction générale prévue» du commerce en ligne:

Selon l'état actuel de la science et de la technologie, le protoxyde d'azote a une utilisation largement reconnue à des fins commerciales, industrielles et scientifiques. Par exemple, le protoxyde d'azote est utilisé comme additif alimentaire dans la technologie alimentaire en tant qu'agent propulseur pour faire mousser les produits laitiers (par exemple, la crème fouettée). Compte tenu du large éventail d'utilisations légales du protoxyde d'azote, par exemple comme additif alimentaire, les utilisations reconnues à des fins commerciales, industrielles ou scientifiques selon l'état actuel de la science et de la technologie sont exclues des interdictions. L'interdiction de vente par correspondance ne s'applique pas à cet égard. En même temps, il est garanti que les cartouches contenant jusqu'à huit grammes de protoxyde d'azote quantité typique d'une utilisation privée conforme à leur usage, restent disponibles sur le marché pour le consommateur final adulte. Le projet prévoit également une exception à l'interdiction de la vente par correspondance dans les cas où la substance se présente sous une forme (conteneur, préparation, etc.) qui ne permet l'extraction de la substance concernée qu'au moyen d'efforts disproportionnés.

Les restrictions légales prévues, y compris l'interdiction de fournir des biens aux enfants et aux adolescents, sont des mesures nécessaires pour contrer l'omniprésence et la disponibilité du protoxyde d'azote.

dortmund.polizei.nrw/presse/unterschaetzte-gefahr-polizei-dortmund-warnt-eindringlich-vor-lachgas-konsum-am-steuer-es-herrscht-lebensgefahr, consulté en dernier lieu le 14 octobre 2024.

<https://teamalert.nl/media/hb4dliqr/factsheet-jongeren-en-lachgas-in-het-verkeer-infographic.pdf>, consulté en dernier lieu le 14 octobre 2024; Ntv.de: Conduit à la mort par le protoxyde d'azote, 2 décembre 2021

Ziegenfuß T., Zander R. Le protoxyde d'azote comme drogue de fête. *Anesthésiologie*. 2024 juillet;73(7):482-487;

Paralysie et lésions nerveuses irréversibles – Le risque sous-estimé du protoxyde d'azote, *Die Welt*, 26 février 2024; Les médecins mettent en garde contre les lésions nerveuses causées par le protoxyde d'azote, *Deutsches Aerzteblatt*, 25 mars 2024.

Lutter contre le protoxyde d'azote pour le consommateur final et le risque de consommation abusive qui en découle. Enfin, la loi sur les nouvelles substances psychoactives, à laquelle le protoxyde d'azote doit être soumis, ne s'applique pas aux médicaments au sens de l'article 2, paragraphes 1, 2, 3a et 4, première phrase, de la loi sur les médicaments.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Commission européenne
Point de contact Directive (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu