



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2026/0241/MT (Malta)

Nařízení o omezení rekreačního užívání oxidu dusného, 2026

Datum přijetí : 13/05/2026

Ukončení odkladné lhůty : Not applicable

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2026) 1323

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2026/0241/MT

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésket - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20261323.CS

1. MSG 001 IND 2026 0241 MT CS 13-05-2026 MT NOTIF

2. Malta

3A. Department for Health Regulation

3B. Department for Health Regulation

4. 2026/0241/MT - S70E - Nebezpečné látky a přípravky

5. Nařízení o omezení rekreačního užívání oxidu dusného, 2026

6. Nařízení mají za cíl chránit veřejné zdraví omezením přístupu k oxidu dusnému pro nelegitimní účely, a zároveň zajistit jeho další dostupnost pro legitimní průmyslové, lékařské, farmaceutické, gastronomické a jiné zákonné použití.

7.

8. Nařízení zavádějí komplexní právní rámec podle zákona o veřejném zdraví, který zakazuje rekreační užívání oxidu



EUROPEAN COMMISSION

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

dusného v reakci na rostoucí obavy o veřejné zdraví, a zároveň chrání jeho legitimní využití v odvětvích jako zdravotnictví, průmysl a gastronomie. Zavádějí kontroly v celém dodavatelském řetězci — včetně dovozu, prodeje, držení a reklamy — prostřednictvím úplného zákazu rekreačního užívání, omezení přístupu spotřebitelů k produktům, které nejsou určeny k inhalaci, a odpovídajících omezení reklamy. Prosazování je posíleno delegovanými pravomocemi výkonné policie a obráceným důkazním břemenem v právních řízeních, což zajišťuje odpovědnost. Celkově rámec vyvažuje přísnou ochranu veřejného zdraví s pokračující dostupností oxidu dusného pro legitimní účely.

9. Zneužívání oxidu dusného (běžně známého jako „rajský plyn“) k rekreační inhalaci se stalo rostoucím problémem veřejného zdraví na mezinárodní i místní úrovni. Rekreační užívání je spojeno s akutními i chronickými zdravotními riziky, včetně neurologického poškození, hypoxie, nehod a úmrtí. Výrobky jsou často uváděny na trh způsobem, který maskuje jejich zamýšlené rekreační použití, zejména prodejem lahví a souvisejících pomůcek.

Nařízení mají za cíl chránit veřejné zdraví omezením přístupu k oxidu dusnému pro nelegitimní účely, a zároveň zajistit jeho další dostupnost pro legitimní průmyslové, lékařské, farmaceutické, gastronomické a jiné zákonné použití. Při přípravě nařízení byla zohledněna vymahatelnost, proporcionalita, ochrana spotřebitele a zabránění zbytečné regulační zátěži pro dodávající podniky, zejména malé a střední podniky.

9a. Riziko pro legitimní veřejný zájem

Malta řeší závažné a bezprostřední riziko pro veřejné zdraví vyplývající z rozšířeného rekreačního užívání oxidu dusného, zejména mezi mladými lidmi. Důkazy na národní úrovni ukazují rostoucí zneužívání, umožněné vnímáním nízkého rizika a absencí účinné regulace.

Rekreační inhalace je spojena s významnými zdravotními dopady, včetně neurologického poškození a ztráty vědomí.

Riziko je v Maltě zvýšeno díky:

- brzké turistické sezóně přitahující velké množství mladých lidí;
- četným masovým akcím, večírkům a koncertům;
- pozorované rozsáhlé přítomnosti tlakových lahví ve veřejném prostoru.

Vzhledem k rychlé eskalaci a vysoké míře expozice je pravděpodobnost vzniku škody v krátkodobém horizontu vysoká, což vyžaduje urgentní zásah.

Přínos opatření k dosažení cíle

Opatření přímo reaguje na identifikované riziko tím, že:

- zakazuje rekreační inhalaci oxidu dusného;
- omezuje dodávky, prodej, držení a reklamu spojenou s rekreačním užíváním;
- ukládá povinnosti dodavatelům zajistit distribuci pouze pro legitimní účely;
- umožňuje vymáhání příslušnými orgány.

Důležité je, že opatření zachovává legitimní použití (lékařské, průmyslové, gastronomické), čímž zajišťuje proporcionalitu. Je tedy přímé, cílené a účinné při snižování zneužívání při zachování zákonných činností.

Soudržnost a systematičnost cíle

Opatření je součástí uceleného a systematického přístupu k veřejnému zdraví:

- vychází z povinností Malty podle zákona o veřejném zdraví;
- je v souladu s rostoucím uznáním EU ohledně zneužívání oxidu dusného;
- uplatňuje rizikově orientovaný regulační model, který omezuje škodlivé užívání a zároveň umožňuje legitimní činnosti.

Cíl je tedy sledován konzistentním, přiměřeným a na důkazech založeným způsobem.

9b. Zvažované méně omezující alternativy

Malta zvažovala:

- osvětové a preventivní kampaně;
- monitorování bez okamžité regulace.

Existence méně omezujících opatření



EUROPEAN COMMISSION

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

Nebyla identifikována žádná méně omezující opatření, která by mohla účinně a okamžitě zmírnit identifikované riziko.

Důvody zamítnutí alternativ

Žádné alternativy nebyly vhodné, protože:

- existovala naléhavost a rychle se zhoršující zneužívání, zejména v rizikových obdobích (turismus, masové akce);
- Malta potřebovala vymahatelná opatření pro účinnou kontrolu dodávek a užívání;
- důkazy ukazují pokračující širokou dostupnost a zneužívání (včetně výskytu lahví ve veřejném prostoru);
- regulační mezera umožňuje neomezený přístup, což zneužívání dále podporuje.

Vzhledem k vysoké pravděpodobnosti bezprostřední újmy byly jako dostačující posouzeny pouze závazná legislativní opatření s okamžitou účinností.

9c. Přiměřenost omezení

Opatření je přiměřené, protože:

- nezavádí úplný zákaz; legitimní použití zůstává povoleno;
- omezení se týkají pouze rekreačního užívání a souvisejících dodavatelských řetězců;
- povinnosti pro provozovatele jsou rozumné a cílené.

Jedná se tedy o vyvážený zásah.

Posouzení dopadu na vnitřní trh

Dopad na vnitřní trh je omezený, protože:

- obchod pro legitimní účely (lékařské, průmyslové, gastronomické) zůstává nedotčen;
- omezení se zaměřují pouze na transakce spojené se zneužíváním;
- opatření respektuje zásadu proporcionality.

Vyvážení veřejného zájmu a dopadu na vnitřní trh

Malta dospěla k závěru, že ochrana veřejného zdraví jasně převažuje nad omezeným dopadem na vnitřní trh, protože:

- zdravotní rizika jsou závažná a dobře zdokumentovaná;
- byly zaznamenány trendy užívání i u dospívajících a dětí;
- existují stížnosti na odpad a dopad na životní prostředí a nebezpečí tlakových nádob;
- rodiče vyzývají k regulaci;
- pravděpodobnost škody je vysoká vzhledem k aktuálním vzorcům zneužívání a sezónním rizikovým faktorům, doloženým i hospitalizacemi;
- nečinnost by vedla k významným zdravotním, environmentálním a společenským důsledkům;
- opatření je cílené a minimalizuje narušení legitimní ekonomické činnosti.

Omezení je proto odůvodněné, nezbytné a přiměřené.

10. Odkazy na základní texty: Nejsou k dispozici žádné základní texty

11. Ano

12. Malta čelí naléhavé a zhoršující se hrozbě pro veřejné zdraví vyplývající z rozšířeného rekreačního zneužívání oxidu dusného, zejména mezi mladými lidmi. Národní zjištění ukazují rychlý nárůst užívání, způsobený vnímáním nízkého rizika a dosud nedostatečnou regulací. Rekreační inhalace představuje vážná a okamžitá zdravotní rizika, včetně neurologického poškození, ztráty vědomí a možného dlouhodobého postižení. Naléhavost zásahu je dále umocněna aktuálním vysoce rizikovým kontextem, včetně začátku turistické sezóny, nárůstu velkých akcí (večírky, koncerty) a zjevné proliferace tlakových lahví oxidu dusného ve veřejném prostoru. Vzhledem k rychle se vyvíjející situaci a vysoké pravděpodobnosti bezprostřední újmy je nezbytné okamžité regulační opatření k zabránění další eskalaci a ochraně veřejného zdraví.

13. Ne



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu