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

Číslo oznámení : 2026/0396/FR (France)

Ustanovení o ochraně veřejného zdraví a zranitelných skupin před zneužíváním oxidu dusného.

Datum přijetí : 24/07/2026
Ukončení odkladné lhůty : Not applicable

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2026) 2014

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2026/0396/FR

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notification – Notifzierung – 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 - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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: 20262014.CS

1. MSG 001 IND 2026 0396 FR CS 24-07-2026 FR NOTIF

2. France

3A. Ministères économiques et financiers
Direction générale des entreprises
SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits
Bât. Sieyès -Teledoc 143
61, Bd Vincent Auriol
75703 PARIS Cedex 13

3B. Ministère de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées
Direction générale de la santé
Sous-direction de la santé des populations et de la prévention des maladies chroniques
Bureau de la prévention des addictions
14, Avenue Duquesne
75007 Paris Cedex 07

4. 2026/0396/FR - S00S - Zdravotnictví, zdravotnické vybavení

5. Ustanovení o ochraně veřejného zdraví a zranitelných skupin před zneužíváním oxidu dusného.

6. Oxid dusný

7.

8. Toto oznámení se týká některých ustanovení návrhu zákona, jehož cílem je zajistit okamžitou reakci na události narušující veřejný pořádek, bezpečnost a klid a pohodu našich spoluobčanů.

Návrh zákona stanoví zákaz, který se vztahuje na širokou veřejnost, týkající se držení, přepravy, předávání nebo dodávání oxidu dusného, jakož i jakéhokoli výrobku výslovně určeného k usnadnění jeho vdechování širokou veřejností za psychoaktivními účely, a to s datem vstupu v platnost od 1. února 2027, za účelem dodržení harmonogramu nabytí účinnosti klasifikace této látky podle nařízení REACH/CLP. Cílem tohoto opatření je omezit používání oxidu dusného pouze na kategorie odborných uživatelů uvedené ve vyhlášce. Zabývá se znepokojivým nárůstem zneužívání oxidu dusného k rekreačním účelům, zejména mezi mladými lidmi, jakož i s tím souvisejícími zdravotními riziky a problémy v oblasti veřejného pořádku.

Zvolené datum vstupu v platnost není dáno ani zmírněním stavu ohrožení veřejného zdraví, ani snahou poskytnout odklad před přijetím opatření. Toto datum bylo zvoleno výhradně za účelem zajištění časového souladu s povinným uplatňováním harmonizované klasifikace oxidu dusného podle nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí od 1. února 2027. Oxid dusný bude poté zařazen do kategorie 1B látek toxických pro reprodukci. Toto datum se rovněž shoduje s datem uvedeným v návrhu aktualizace nařízení REACH, který zveřejnila Komise. Přijaté sladění je proto takové, které uvádí harmonogramy a regulační ustanovení do souladu s cílem omezit překážky volného pohybu. To neznamená, že vnitrostátní a evropská opatření mají stejný obsah. Vnitrostátní opatření jsou konkrétně zaměřena na řešení problémů spojených s užíváním psychoaktivních látek, obchodováním s nimi a porušováním veřejného pořádku, což odůvodňuje přísnější regulaci.

9. Cílem oznámených ustanovení je zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a veřejné bezpečnosti tím, že se omezí vystavení široké veřejnosti – a zejména nezletilých a mladých dospělých – rizikům spojeným se zneužíváním oxidu dusného. Jejich cílem je zastavit prudký nárůst užívání psychoaktivních látek, zejména intenzivního či každodenního užívání, které přetrvává a zhoršuje se navzdory omezením, která byla od roku 2021 postupně zaváděna.
Tato ustanovení přicházejí v době rychlé proměny trhu a způsobu, jakým probíhá spotřeba. Původně používané malé náplně byly z velké části nahrazeny kanystry a lahvemi, do nichž se vejde několik set gramů, či dokonce několik kilogramů oxidu dusného. Zároveň se prodej přesunul na webové stránky, sociální sítě, aplikace pro zasílání zpráv a doručovací služby.
Tato změna výrazně snižuje účinnost stávajících regulačních opatření, která se opírají především o věk kupujícího, místo prodeje, velikost balení a množství prodávané při konkrétní příležitosti. Z toho vyplývá nutnost přijmout opatření také v oblasti skladování, přepravy, distribučních kanálů a sledovatelnosti šarží.
Tato opatření musí sloužit výlučně k dosažení cílů v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a musí být odůvodněna s ohledem na článek 36 Smlouvy o fungování Evropské unie.

9a. Navrhovaná opatření reagují na rizika, která byla objektivně identifikována vnitrostátními a evropskými zdravotnickými orgány.
Z dostupných údajů vyplývá, že počet případů otrav neustále a exponenciálně vzrůstá. V roce 2025 bylo síti Addictovigilance nahlášeno 630 oznámení týkajících se zneužití oxidu dusného, což ve srovnání s rokem 2024 představuje významný nárůst o více než 20 %. Nárůst o přibližně 10 % byl zaznamenán již v roce 2024 ve srovnání s rokem 2023 (ANSM, Chiffres clés 2025 du protoxyde d’azote, 2026). Před nedávným nárůstem zneužívání představoval

oxid dusný 7,4 % všech hlášení, která síť pro dohled nad drogami obdržela v roce 2024 (ANSM, Compte-rendu du Comité scientifique permanent, Psychotropes, stupéfiants et addictions, octobre 2025). Dotčeny jsou všechny francouzské regiony. Dopady na zdraví jsou obzvláště závažné. V roce 2025 se 8 z 10 přijatých hlášení týká závažných případů. Centra pro sledování závislostí zaznamenávají případy závislosti v přibližně 90 % nejzávažnějších případů, neurologické poškození ve více než 80 % případů, psychiatrické poruchy v přibližně 15 % případů a kardiovaskulární komplikace v téměř 10 % případů. Přibližně 40 % hlášených případů se týká vážného poškození míchy nebo periferních nervů, což může mít za následek dlouhodobé či nevratné následky (Návrh zákona zaměřený na omezení prodeje oxidu dusného pouze odborníkům – Senát, 18. února 2026).
Tato skupina obyvatel je obzvláště mladá a podíl nezletilých v roce 2025 výrazně vzrostl. Podíl nezletilých činil v roce 2025 19,4 %, zatímco v roce 2024 to bylo 12,8 % a v roce 2023 9,2 %; jejich průměrný věk byl 22 let.
Zatímco zneužívání této látky již není v běžné populaci ojedinělým jevem – v roce 2023 uvedlo 6,7 % lidí ve věku 18 až 64 let, že tuto látku někdy v životě vyzkoušeli –, tento podíl vzrostl na 11,7 % u osob ve věku 18–24 let a na 12,5 % u osob ve věku 25–34 let (OFDT, Les niveaux d'usage des drogues illicites en France en 2023, juin 2024), což naznačuje obzvláště vysokou prevalenci mezi mladými lidmi. V roce 2024 uvedlo 5,8 % studentů posledních ročníků středních škol, že zkoušeli oxid dusný (OFDT, EnCLASS 2024, 2026).
Vysoký výskyt těchto použití mezi mladými lidmi je motivován marketingovými praktikami, které se navzdory stávajícím omezením snaží zvýšit atraktivitu výrobku. Používání pestrobarevných obalů, atraktivních balení a sladkých příchutí (jahoda, banán, exotické ovoce atd.) přispívá k tomu, že se jeho konzumace stává běžnou záležitostí. Tato marketingová strategie, která se inspiruje strategií používanou u elektronických cigaret – jejichž prodej je nyní zakázán –, je umocněna online prodejem, sociálními sítěmi a doručovacími službami.
Zároveň se změnily spotřební návyky. Oxid dusný se již nepoužívá výhradně v rámci večírků: zdravotnické úřady zaznamenaly nárůst pravidelného a nadměrného užívání, stejně jako nárůst v rámci samoléčby u izolovaných či zranitelných osob. Kromě zdravotních důsledků vede zneužívání oxidu dusného k problémům s veřejným pořádkem, které souvisejí jednak s rizikem smrtelných dopravních nehod v důsledku snížené bdělosti a prodloužené reakční doby, které způsobuje jeho konzumace, a jednak s odkládáním lahví na veřejných místech. Užívání oxidu dusného na veřejných místech způsobuje rostoucí počet dopravních nehod. V roce 2025 bylo zaznamenáno více než 450 závažných incidentů v silničním provozu spojených s oxidem dusným, což je čtyřicetkrát více než před šesti lety (návrh zákona o omezení prodeje oxidu dusného pouze odborníkům – senát, 18. února 2026). Počet soudních případů, v nichž je zmíněn oxid dusný

9b. Zamýšlená opatření jsou nezbytná pro dosažení cíle ochrany veřejného zdraví a mají omezený a přiměřený dopad na vnitřní trh.
Aby se minimalizovalo riziko zneužití oxidu dusného, byla ve Francii od roku 2021 postupně zavedena řada omezujících opatření: zákaz prodeje nebo dodávek nezletilým osobám, zákaz prodeje v hospodách a trafikách, povinnost uvádět na obalu varování o nebezpečí zneužití výrobku, omezení množství prodávaného veřejnosti a zákaz příslušenství, které usnadňuje jeho spotřebu. Navzdory těmto opatřením se údaje o zdraví nadále zhoršovaly a trh se přizpůsobil platným omezením. Distribuce se z velké části přesunula z tradičních kanálů na webové stránky, sociální sítě a komunikační služby. Doručování zásilek do domácností je organizováno podle modelů srovnatelných s těmi, které se používají při distribuci omamných látek.
V důsledku toho se vyvinuly rozsáhlé dovozní a distribuční sítě, které usnadňují přístup k tomuto produktu i přes postupná omezení, která byla zavedena.
Hlavní méně omezující opatření – zdravotní informace, množstevní limity, omezení týkající se určitých prodejních míst a zákaz určitých doplňků – byla tedy již zavedena, aniž by se však podařilo dostatečně snížit dostupnost tohoto výrobku či jeho nadměrnou spotřebu. Příkladem je počet porušení zjištěných na základě aktuálně platných právních předpisů. Národní ředitelství soudní policie zaznamenalo v roce 2025 pouze 96 trestných činů souvisejících s oxidem dusným (Návrh zákona o omezení prodeje oxidu dusného výhradně na odborné uživatele – Senát, 18. února 2026), zatímco údaje z nemocnic, policejní zásahy a zabavené množství naznačují, že se jedná o jev v mnohem větším měřítku.
Za těchto okolností se nezdá pravděpodobné, že by jakákoli nová opatření zaměřená výhradně na způsoby uvádění na trh mohla zajistit rovnocennou úroveň ochrany. Tento závěr potvrzují opatření přijatá ostatními členskými státy, které čelí stejným obtížím. Několik evropských zemí přijalo nebo zvažuje přijetí podobných omezujících opatření týkajících se oxidu dusného, což odráží sjednocení názorů v oblasti hodnocení veřejného zdraví na evropské úrovni ohledně toho, že pouhá informační opatření a částečná omezení nestačí k účinnému omezení zneužívání této látky.
Zákaz držení, přepravy, předávání nebo nabízení tohoto výrobku široké veřejnosti je proto nezbytným opatřením k

zajištění účinné ochrany veřejného zdraví před přetrvávajícím jevem zneužívání tohoto výrobku. Jeho oblast působnosti zůstává omezená, neboť profesionální použití a další legitimní účely, jako je výzkum, jsou i nadále povoleny. Opatření tedy neomezuje legitimní používání oxidu dusného, ale zaměřuje se pouze na jeho zneužívání pro psychoaktivní účely, které postrádá jakýkoli právně uznaný účel.
Toto omezení je rovněž součástí širšího evropského trendu směřujícího k většímu uznávání rizik spojených s oxidem dusným. S účinností od 1. února 2027 bude tato látka podléhat harmonizované klasifikaci podle nařízení CLP jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B, což automaticky povede ke klasifikaci podle nařízení REACH, což v zásadě znamená zákaz prodeje veřejnosti v EU, s výhradou možné výjimky pro malá množství. Tento vývoj evropského rámce potvrzuje nezbytnost vnitrostátního opatření a přispívá k omezení jeho dopadu na vnitřní trh.
Francie stanovila pro národní program stejné datum, aby se zabránilo souběžnému uplatňování různých harmonogramů a v zájmu provozovatelů

9c. Omezení vyplývající z navrhovaného opatření jsou přiměřená závažnosti zjištěných rizik.
Opatření týkající se oxidu dusného řeší vážná zdravotní rizika, která mohou vést k nevratným škodám, zejména u mladých lidí. Úřady dospěly k závěru, že vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví, o kterou se usilovalo, ospravedlňovala omezení jeho uvádění na trh. Toto opatření je o to přiměřenější, že rizika spojená s oxidem dusným jsou nyní uznávána na evropské úrovni a že chování, kterému má zabránit, představuje zneužití výrobku bez jakéhokoli legitimního účelu pro spotřebitele, přičemž z toho vyplývající zdravotní důsledky mohou být obzvláště závažné.
Profesionální využití a oprávněné účely nejsou zakázány a provozovatelé mají čas do 1. února 2027 na to, aby přizpůsobili své postupy. Zatížení legitimních hospodářských činností je proto omezené.
Naopak, pokud by se nepřijala žádná opatření, pokračoval by trend neustálého nárůstu zneužívání, což by s sebou neslo vysoké riziko vážného a potenciálně nevratného neurologického poškození, jakož i narušení veřejného pořádku.
Za těchto okolností se má za to, že pravděpodobná újma způsobená nepřijetím jakéhokoli opatření převažuje nad omezeními spojenými s restrikcí jeho uvádění na trh.

10. Odkazy: Nejsou k dispozici žádné referenční texty.

11. Ano

12. Žádost o uplatnění naléhavého postupu vychází z nedávného výskytu vlny případů otrav, jejichž rozsah a závažnost nebylo možné na základě dříve dostupných údajů rozumně předvídat.
Závažnost situace vyplývá především z neustálého a zrychleného nárůstu hlášených závažných případů souvisejících se zneužíváním oxidu dusného. V roce 2025 bylo síti Addictovigilance nahlášeno 630 oznámení týkajících se zneužití oxidu dusného, což ve srovnání s rokem 2024 představuje významný nárůst o více než 20 %. Nárůst o přibližně 10 % byl zaznamenán již v roce 2024 ve srovnání s rokem 2023 (ANSM, Chiffres clés 2025 du protoxyde d’azote, 2026).
Dostupné konsolidované údaje ukazují nárůst počtu závažných oznámení a významný nárůst počtu dotčených nezletilých osob. V roce 2025 se přibližně 80 % hlášení týká závažných klinických situací. Více než 80 % závažných případů představuje neurologické poškození, někdy nevratné (Senát, návrh zákona o omezení prodeje oxidu dusného pouze odborníkům, 18. února 2026).
Za druhé, skutečnost, že se tento jev rozšiřuje na mladší věkové skupiny, je obzvláště znepokojující: v roce 2025 se 19,4 % hlášení týkalo nezletilých osob, zatímco v roce 2024 to bylo 12,8 % a v roce 2023 to bylo 9,2 %. Snížil se také průměrný věk účastníků: 21,7 roku v roce 2025, oproti 22,2 roku v roce 2024 a 22,4 roku v roce 20

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.
Hledisko TBT: Ne

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

Hledisko SPS: Ne

****

Evropská komise
Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu