



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifikationsnummer : 2026/0241/MT (Malta)

Forskrifter af 2026 om restriktioner på brug af lattergas

Modtagelsesdato : 13/05/2026

Afslutning af status quo-periode : Not applicable

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2026) 1323

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2026/0241/MT

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

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 - Nezahajuje 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 késésekét - 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.DA

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

2. Malta

3A. Department for Health Regulation

3B. Department for Health Regulation

4. 2026/0241/MT - S70E - Farlige stoffer og præparater

5. Forskrifter af 2026 om restriktioner på brug af lattergas

6. Formålet er at beskytte folkesundheden ved at begrænse adgangen til lattergas til ulovlige formål, samtidig med at sikre, at lattergas fortsat er tilgængeligt til lovlige formål inden for industri, medicin, lægemidler, catering og andre lovlige anvendelsesområder.

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Som reaktion på den stigende bekymring for folkesundheden fastlægges der en omfattende retlig ramme i henhold til loven om folkesundhed med henblik på at forbyde fritidsbrug af lattergas, samtidig med, at der sikres lovlig anvendelse inden for sektorer som sundhedsvæsenet, industrien og catering. Med forskrifterne indføres der restriktioner på tværs af hele forsyningskæden, herunder import, salg, besiddelse og reklame, ved direkte at forbyde fritidsbrug, begrænse forbrugernes adgang til produkter, der ikke er bestemt til inhalation, og begrænse reklamer i overensstemmelse hermed. Håndhævelsen styrkes gennem overdragelse af beføjelser til politiet og en omvendt bevisbyrde i retssager, hvilket sikrer ansvarlighed. Overordnet skabes der balance mellem streng beskyttelse af folkesundheden og den fortsatte tilgængelighed af lattergas til lovlige formål.

9. Misbrug af lattergas har vist sig at være et voksende problem for folkesundheden både internationalt og lokalt. Misbruget er forbundet med akutte og kroniske sundhedsrisici, herunder neurologiske skader, hypoxi, ulykker og dødsfald. Produkterne markedsføres ofte på måder, der slører deres påtænkte brug, navnlig ved salg af beholdere og tilhørende tilbehør.

Formålet med forskrifterne er derfor at beskytte folkesundheden ved at begrænse adgangen til lattergas til ulovlige formål, samtidig med at man sikrer, at det fortsat er tilgængeligt til lovlige formål inden for industri, medicin, lægemidler, catering og andre lovlige anvendelsesområder.

I forbindelse med udarbejdelsen af forskrifterne er der taget hensyn til håndhævelsesmæssig gennemførlighed, proportionalitet, forbrugerbeskyttelse samt undgåelse af unødvendige administrative byrder for virksomheder, der overholder reglerne, især SMV'er, der driver lovlig virksomhed.

9a. Risikoen for samfundsmæssige interesser

Malta tager fat på en alvorlig og akut trussel mod folkesundheden, der skyldes den udbredte misbrug af lattergas, især blandt unge. Data på nationalt plan viser et stigende misbrug, som fremmes af den opfattede lave risiko og manglen på effektiv regulering.

Inhalationen er forbundet med betydelige sundhedsskader, herunder neurologiske skader og bevidsthedstab.

Risikoen er forhøjet i Malta som følge af:

- Tidlig turistsæson, der tiltrækker et stort antal unge
- Flere masseforsamlinger, fester og koncerter
- Der er observeret en udbredt forekomst af gasbeholdere i det offentlige rum.

I betragtning af nævnte eskalering og det udsatte miljø er der stor risiko for, at der opstår skader på kort sigt, hvilket kræver øjeblikkelig indgriben.

Foranstaltningens bidrag til at nå målet

Foranstaltningen imødegår den identificerede risiko ved at:

- Forbyde fritidsbrug/misbrug af lattergas
- Begrænse udbud, salg, besiddelse og reklame i forbindelse med misbrug
- Pålægge leverandører en forpligtelse til at sikre, at distributionen udelukkende sker til lovlige formål
- Gøre det muligt for de kompetente myndigheder at håndhæve reglerne.

Det er vigtigt at bemærke, at foranstaltningen bevarer lovlige anvendelsesformål (medicinske, industrielle og catering), hvilket sikrer proportionalitet. Den er derfor direkte, målrettet og effektivt med hensyn til at mindske misbrug og samtidig opretholde lovlige aktiviteter.

Målsætningens ensartethed og systematiske karakter

Foranstaltningen indgår i en sammenhængende og systematisk strategi for folkesundheden ved at:

- Være baseret på Maltas forpligtelser i henhold til loven om folkesundhed
- Være i overensstemmelse med anerkendelsen på EU-plan af det stigende misbrug af lattergas
- Anvende en risikobaseret reguleringsmodel, der begrænser skadelig brug og samtidig tillader lovlige aktiviteter.

Målet forfølges derfor på en konsekvent, forholdsmæssig og evidensbaseret måde.

9b. Mindre restriktive alternativer er overvejet



EUROPEAN COMMISSION

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

Eksempler:

- Oplysnings- og forebyggelseskampagner
- Overvågning uden øjeblikkelig regulering.

Kan mindre restriktive foranstaltninger opfylde målsætningen?

Der blev ikke fundet mindre restriktive foranstaltninger, der effektivt og øjeblikkeligt kan mindske den pågældende risiko.

Årsager til afvisning af alternativer

Der var ikke alternativer tilgængelige, fordi:

- Der skal tages hurtigt hånd om et hastigt stigende misbrug, især i perioder med høj risiko (turisme, store arrangementer);
- Foranstaltningerne skal kunne håndhæves og sikre Malta en effektiv kontrol med levering og anvendelse.
- Der er tegn på, at stoffet fortsat er bredt tilgængeligt og misbruges (herunder en synlig stigning i antallet af gasbeholdere)
- Det lovgivningsmæssige tomrum muliggør ubegrænset adgang, hvilket fremmer misbrug.

I betragtning af den store risiko og tilfælde med hospitalindlæggelser, blev kun bindende lovgivningsmæssige foranstaltninger med øjeblikkelig virkning anset for tilstrækkelige.

9c. Restriktionernes proportionalitet

Foranstaltningen er forholdsmæssig, fordi:

- Der indføres ikke et fuldstændigt forbud, og lovlig brug er fortsat tilladt
- Restriktionerne er begrænset til fritidsbrug og tilknyttede forsyningskæder.
- Kravene til operatørerne er rimelige og målrettede.

Der er således tale om et afbalanceret indgreb.

Vurdering i forhold til indvirkningen på det indre marked

Indvirkningen på det indre marked er begrænset, fordi:

- Handel med lovlige anvendelsesformål (medicin, industri, catering) berøres ikke.
- Restriktionerne er kun rettet mod handel relateret til misbrug
- Foranstaltningen overholder proportionalitetsprincippet.

Afvejning af almenvellet og virkningerne på det indre marked

Myndighederne har konkluderet, at beskyttelsen af folkesundheden klart opvejer en eventuel begrænset indvirkning på det indre marked, af følgende årsager:

- Sundhedsrisiciene er alvorlige og veldokumenterede
- Der er tendens til stigende misbrug blandt børn og unge
- Mange klager over henkastet affald og miljøpåvirkning samt fare fra trykbeholdere
- Opfordringer fra forældre til regulering
- Risikoen for skade er stor på grund af de nuværende misbrugsmønstre og sæsonbestemte risikofaktorer, hvilket også fremgår af antallet af henvisninger til hospitaler af personer, der har brugt produkterne
- Hvis ikke der reageres, ville det få betydelige konsekvenser for sundhed, miljø og samfundet
- Foranstaltningen er målrettet og minimerer forstyrrelser af lovlig økonomisk aktivitet.

Restriktionerne er derfor ikke-diskriminerende, nødvendige og forholdsmæssige.

10. Henvisninger til grundtekster: Der foreligger ingen grundtekster

11. Ja

12. Malta står over for en akut og tiltagende trussel mod folkesundheden som følge af det udbredte misbrug af lattergas, især blandt unge. Nationale observationer tyder på en hurtig stigning i brugen som følge af den opfattede lave risiko og



EUROPEAN COMMISSION

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

den hidtidige mangel på solid myndighedskontrol. Inhalation af lattergas udgør en alvorlig og umiddelbar sundhedsrisiko, herunder neurologiske skader, bevidsthedstab og potentiel langvarig svækkelse. Behovet for hurtig indgriben forstærkes yderligere af den nuværende risikosituation, der blandt andet omfatter en tidlig start på turistsæsonen, en kraftig stigning i store forsamlinger såsom fester og koncerter samt den tydelige udbredelse af gasbeholdere i det offentlige rum. I lyset af denne hastigt udviklende situation og de store risici er det afgørende, at der straks træffes lovgivningsmæssige foranstaltninger for at forhindre yderligere eskalering og beskytte folkesundheden.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

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