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

Numero di notifica : 2026/0396/FR (France)

Disposizioni relative alla protezione della salute pubblica e dei gruppi vulnerabili dall’uso improprio del protossido di azoto.

Data di ricezione : 24/07/2026
Termine dello status quo : Not applicable

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2026) 2014

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2026/0396/FR

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

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.IT

1. MSG 001 IND 2026 0396 FR IT 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 - Salute, attrezzature mediche

5. Disposizioni relative alla protezione della salute pubblica e dei gruppi vulnerabili dall'uso improprio del protossido di azoto.

6. Protossido di azoto

7.

8. La presente comunicazione riguarda alcune disposizioni del disegno di legge volte a garantire una risposta immediata agli episodi che compromettono l'ordine pubblico, la sicurezza e la tranquillità dei nostri concittadini.

Il progetto di legge prevede un divieto, per il pubblico, di possedere, trasportare, cedere e offrire protossido di azoto, nonché qualsiasi prodotto specificamente destinato a facilitarne l'inalazione a fini psicoattivi da parte di privati, a decorrere dal 1º febbraio 2027, al fine di rispettare il calendario per l'entrata in vigore della classificazione di tale sostanza prevista dal regolamento REACH/CLP. La misura è intesa a limitare l'uso del protossido di azoto solo alle categorie di professionisti elencate con decreto. Il documento affronta il preoccupante aumento dell'uso improprio del protossido di azoto a fini ricreativi, in particolare tra i giovani, nonché i rischi per la salute e i problemi di ordine pubblico che ne derivano.

La data scelta per l'entrata in vigore non è dovuta né a un attenuarsi dell'emergenza sanitaria né alla volontà di concedere un periodo di tolleranza prima di intervenire. La data è stata scelta esclusivamente al fine di garantire una concordanza temporale con l'applicazione obbligatoria, a decorrere dal 1º febbraio 2027, della classificazione armonizzata del protossido di azoto ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Il protossido di azoto verrà quindi classificato come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B. Questa data corrisponde inoltre a quella indicata nel progetto di aggiornamento del regolamento REACH pubblicato dalla Commissione. L'allineamento adottato consiste quindi nell'armonizzare i calendari e le disposizioni normative, con l'obiettivo di ridurre gli ostacoli alla libera circolazione. Ciò non significa che le misure nazionali ed europee abbiano lo stesso contenuto. Le misure nazionali sono specificamente concepite per affrontare i problemi legati al consumo di sostanze psicoattive, al traffico di tali sostanze e ai reati contro l'ordine pubblico, che giustificano una regolamentazione più rigorosa.

9. Le disposizioni notificate mirano a garantire un elevato livello di tutela della salute pubblica e della sicurezza pubblica, riducendo l'esposizione della popolazione (e in particolare dei minori e dei giovani adulti) ai rischi associati all'uso improprio del protossido di azoto. L'obiettivo è arrestare il rapido aumento del consumo di sostanze psicoattive, in particolare quello intensivo o quotidiano, che persiste e sta peggiorando nonostante le restrizioni introdotte progressivamente a partire dal 2021.
Queste disposizioni giungono in un momento di rapida trasformazione del mercato e delle modalità di consumo. Le piccole cartucce originariamente utilizzate sono state in gran parte sostituite da contenitori e cilindri in grado di contenere svariate centinaia di grammi, o anche diversi chilogrammi, di protossido di azoto. Parallelamente, la distribuzione si è spostata verso siti web, social media, app di messaggistica e servizi di consegna.
Questa modifica riduce notevolmente l'efficacia delle attuali misure normative, che si basano principalmente sull'età dell'acquirente, sul punto di vendita, sulle dimensioni dell'imballaggio e sulla quantità venduta in una determinata occasione. Si rende quindi necessario intervenire anche sullo stoccaggio, sul trasporto, sui canali di distribuzione e sulla tracciabilità dei lotti.
Tali misure devono perseguire esclusivamente obiettivi di salute e sicurezza pubblica e devono essere giustificate alla luce dell'articolo 36 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

9 bis. Le misure proposte rispondono ai rischi oggettivamente individuati dalle autorità sanitarie nazionali ed europee.

I dati disponibili mostrano un aumento continuo ed esponenziale dei casi di avvelenamento. Nel 2025 sono state segnalate alla rete di tossicovigilanza 630 segnalazioni relative all'uso improprio del protossido di azoto, con un aumento significativo di oltre il 20% rispetto al 2024. Nel 2024 si era già registrato un aumento di circa il 10% rispetto al 2023 (ANSM, Dati chiave sul protossido di azoto 2025, 2026). Già prima del recente incremento nell'abuso, nel 2024 il protossido di azoto rappresentava il 7,4% di tutte le segnalazioni ricevute dalla rete di sorveglianza sulle sostanze stupefacenti (ANSM, Verbale del Comitato scientifico permanente, Sostanze psicotrope, stupefacenti e dipendenze, ottobre 2025). Sono interessate tutte le regioni della Francia. Le conseguenze per la salute sono particolarmente gravi. Nel 2025, 8 segnalazioni su 10 ricevute riguardavano casi gravi. I centri di tossicovigilanza segnalano situazioni di dipendenza in circa il 90 % dei casi più gravi, danni neurologici in oltre l'80 % dei casi, disturbi psichiatrici in circa il 15 % delle situazioni e complicanze cardiovascolari in quasi il 10 % dei casi. Circa il 40 % dei casi segnalati comporta gravi danni al midollo spinale o ai nervi periferici, che possono portare a conseguenze a lungo termine o irreversibili (disegno di legge per limitare la vendita di protossido di azoto solo ai professionisti – Senato, 18 febbraio 2026).
La popolazione interessata è particolarmente giovane e nel 2025 è aumentata significativamente la percentuale di minori. I minori rappresentavano il 19,4 % nel 2025, rispetto al 12,8 % nel 2024 e al 9,2 % nel 2023, con un'età media di 22 anni.
Sebbene l'uso improprio non sia più un fenomeno raro nella popolazione generale, con il 6,7 % delle persone di età compresa tra i 18 e i 64 anni che dichiara nel 2023 di aver provato questa sostanza in qualche momento nell'arco della propria vita, questa percentuale sale all'11,7 % tra i giovani di età compresa tra i 18 e i 24 anni e al 12,5 % tra i giovani di età compresa tra i 25 e i 34 anni (OFDT, Livelli di consumo di sostanze stupefacenti in Francia nel 2023, giugno 2024), il che indica una prevalenza particolarmente elevata tra i giovani. Nel 2024, il 5,8% degli studenti delle scuole superiori ha dichiarato di aver provato il protossido di azoto (OFDT, EnCLASS 2024, 2026).
L'elevata prevalenza di consumo tra i giovani è dettata da pratiche di commercializzazione che, nonostante le restrizioni esistenti, cercano di aumentare l'attrattiva del prodotto. L'uso di contenitori dai colori vivaci, confezioni accattivanti e gusti dolci (fragola, banana, frutta esotica, ecc.) contribuisce a normalizzarne il consumo. Questa strategia di marketing, ispirata a quella utilizzata per le sigarette elettroniche (la cui commercializzazione è ora vietata) è potenziata dalle vendite online, dai social media e dai servizi di consegna a domicilio.
Allo stesso tempo, le abitudini di consumo sono cambiate. Il protossido di azoto non viene più utilizzato esclusivamente in contesti festivi: le autorità sanitarie hanno rilevato un aumento del consumo regolare e intensivo, nonché un incremento dell'automedicazione tra le persone isolate o vulnerabili. Oltre alle implicazioni per la salute, l'uso improprio del protossido di azoto comporta problemi di ordine pubblico, legati sia al rischio di incidenti stradali mortali dovuti alla riduzione della prontezza di riflessi e dei tempi di reazione causata dal suo consumo, sia all'abbandono delle bombole in luoghi pubblici. L'uso di protossido di azoto nei luoghi pubblici è causa di un numero crescente di incidenti stradali. Nel 2025 sono stati registrati oltre 450 incidenti stradali gravi legati all'uso di protossido di azoto, un numero quaranta volte superiore rispetto a sei anni fa (disegno di legge per limitare la vendita di protossido di azoto solo ai professionisti – Senato, 18 febbraio 2026). Numero di procedimenti giudiziari in cui è menzionato il protossido di azoto

9 ter. Le misure previste sono necessarie per perseguire l'obiettivo di proteggere la salute pubblica e hanno un impatto limitato e proporzionato sul mercato interno.
Al fine di ridurre al minimo i rischi di uso improprio del protossido di azoto, dal 2021 in Francia sono già state introdotte varie misure restrittive in varie fasi: il divieto di vendita o fornitura ai minori, il divieto di vendita nei pub e nei tabaccai, l'obbligo di apporre sull'imballaggio un'avvertenza sui pericoli di un uso improprio del prodotto, limiti alle quantità vendute al pubblico e il divieto di accessori che ne facilitino il consumo. Nonostante queste misure, i dati sanitari hanno continuato a peggiorare e il mercato si è adattato alle restrizioni in vigore. La distribuzione si è in gran parte spostata dai canali tradizionali ai siti web, ai social media e ai servizi di messaggistica. Le consegne a domicilio vengono organizzate secondo modelli simili a quelli utilizzati per la distribuzione di sostanze stupefacenti.
Di conseguenza, si sono sviluppate significative reti di importazione e distribuzione che facilitano l'accesso al prodotto nonostante le successive restrizioni introdotte.
Le principali misure meno restrittive (informazioni sanitarie, limiti quantitativi, restrizioni su determinati punti vendita e divieto di alcuni accessori) sono state quindi già attuate, senza tuttavia riuscire a ridurre in misura sufficiente la disponibilità del prodotto né il suo consumo eccessivo. Ne è un esempio il numero di infrazioni rilevate sulla base della normativa attualmente applicabile. La Direzione nazionale della polizia giudiziaria ha registrato solo 96 reati relativi al protossido di azoto nel 2025 (disegno di legge per limitare la vendita di protossido di azoto solo ai professionisti – Senato,

18 febbraio 2026), mentre i dati ospedalieri, gli interventi di polizia e i sequestri indicano un fenomeno di vasta portata.
In tali circostanze, nessuna nuova misura limitata esclusivamente alle modalità di commercializzazione sembra in grado di garantire un livello equivalente di protezione. Questa valutazione trova riscontro anche nelle misure adottate da altri Stati membri che si trovano ad affrontare le stesse difficoltà. Diversi paesi europei hanno adottato, o stanno valutando di adottare, misure restrittive analoghe per quanto riguarda il protossido di azoto, a testimonianza di una convergenza delle valutazioni della salute pubblica a livello europeo per quanto riguarda l'inadeguatezza delle sole misure di informazione e restrizioni parziali nel ridurre efficacemente gli abusi.
Il divieto di detenere, trasportare, cedere o offrire il prodotto al pubblico costituisce pertanto una misura necessaria per garantire un'efficace tutela della salute pubblica contro un fenomeno persistente di uso improprio del prodotto. Il suo ambito di applicazione rimane limitato, poiché gli usi professionali e altre finalità legittime, come la ricerca, continuano a essere consentiti. Pertanto, la misura non limita l'uso legittimo del protossido di azoto, prendendo di mira esclusivamente il suo uso improprio a fini psicoattivi, che è privo di qualsiasi finalità giuridicamente riconosciuta.
Questa restrizione si iscrive inoltre in una tendenza europea più ampia volta a un maggiore riconoscimento dei rischi associati al protossido di azoto. A decorrere dal 1° febbraio 2027, a norma del regolamento CLP questa sostanza sarà oggetto di una classificazione armonizzata come tossica per la riproduzione di categoria 1B, comportando automaticamente una classificazione REACH, il che implica, in linea di principio, il divieto di vendita al pubblico all'interno dell'UE, fatta salva un'eventuale deroga per piccole quantità. Questo sviluppo del quadro normativo europeo conferma la necessità della misura nazionale e contribuisce a limitarne l'impatto sul mercato interno.
La Francia ha fissato la stessa data per il sistema nazionale al fine di evitare la coesistenza successiva di calendari diversi e di consentire agli operatori di

9 quater. Le restrizioni derivanti dalla misura proposta sono proporzionate alla gravità dei rischi individuati.
La misura relativa al protossido di azoto mira a contrastare gravi rischi per la salute, che possono causare danni irreversibili, in particolare tra i giovani. Le autorità hanno ritenuto che l'elevato livello di tutela della salute pubblica perseguito giustificasse la restrizione alla sua commercializzazione. La misura risulta tanto più proporzionata in quanto i rischi associati al protossido di azoto sono ormai riconosciuti a livello europeo e il comportamento che essa mira a prevenire costituisce un uso improprio del prodotto, privo di qualsiasi finalità legittima per il consumatore, mentre le conseguenze per la salute che ne derivano possono essere particolarmente gravi.
Gli usi professionali e le finalità legittime non oggetto di divieto, e gli operatori hanno tempo fino al 1° febbraio 2027 per adeguare le proprie prassi. L'onere gravante sulle attività economiche legittime è pertanto limitato.
Al contrario, la mancata adozione di misure consentirebbe il protrarsi di una tendenza in costante aumento verso l'uso improprio, con conseguente elevato rischio di danni neurologici gravi e potenzialmente irreversibili, oltre che di turbative dell'ordine pubblico.
In tali circostanze, è probabile che il danno potenzialmente derivante dall'assenza di qualsiasi misura sia superiore ai vincoli imposti dalla restrizione alla sua commercializzazione.

10. Riferimenti: non esistono riferimenti.

11. Sì

12. La richiesta di ricorrere alla procedura d'urgenza si basa sul recente verificarsi di un'ondata di casi di avvelenamento di una portata e gravità che non era ragionevolmente possibile prevedere sulla base dei dati precedentemente disponibili.
La gravità della situazione deriva in primo luogo dalla costante accelerazione delle segnalazioni di casi gravi connessi all'uso improprio del protossido di azoto. Nel 2025 sono state segnalate alla rete di tossicovigilanza 630 segnalazioni relative all'uso improprio del protossido di azoto, con un aumento significativo di oltre il 20% rispetto al 2024. Nel 2024 si era già registrato un aumento di circa il 10% rispetto al 2023 (ANSM, Dati chiave sul protossido di azoto 2025, 2026).
I dati consolidati disponibili mostrano un aumento del numero di segnalazioni gravi e un aumento significativo del numero di minori interessati. Nel 2025, circa l'80% delle segnalazioni ha riguardato situazioni cliniche gravi. Oltre l'80% dei casi gravi comporta danni neurologici, talvolta irreversibili (Senato, disegno di legge per limitare la vendita di protossido di azoto solo ai professionisti, 18 febbraio 2026).

In secondo luogo, la diffusione di questo fenomeno tra le fasce d’età più giovani è un segnale particolarmente preoccupante: nel 2025, il 19,4% delle segnalazioni riguardava minori, rispetto al 12,8% del 2024 e al 9,2% del 2023. Anche l’età media dei soggetti è diminuita: 21,7 anni nel 2025, rispetto ai 22,2 anni del 2024 e ai 22,4 anni del 20

13. No

14. No

15. No

16.
Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

****
Commissione europea
Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu