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

Pranešimo numeris : 2026/0396/FR (France)

Nuostatos dėl visuomenės sveikatos ir pažeidžiamų grupių apsaugos nuo netinkamo azoto suboksido naudojimo.

Gauti duomenys : 24/07/2026
Status quo pabaiga : Not applicable

Message

Pranešimas 001

Komisijos pranešimas - TRIS/(2026) 2014

Direktyva (ES) 2015/1535

Pranešimas: 2026/0396/FR

Valstybės narės pranešimas apie teksto projektą

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.LT

1. MSG 001 IND 2026 0396 FR LT 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 - Sveikata, medicinos reikmenys

5. Nuostatos dėl visuomenės sveikatos ir pažeidžiamų grupių apsaugos nuo netinkamo azoto suboksido naudojimo.

6. Azoto suboksidas

7.

8. Šis pranešimas susijęs su tam tikromis įstatymo projekto nuostatomis, kuriomis siekiama užtikrinti greitą reagavimą į incidentus, pažeidžiančius viešąją tvarką, saugumą bei mūsų piliečių ramybę ir tylą.

Šiuo įstatymo projektu numatomas draudimas, taikomas visuomenės nariams, laikyti, vežti, perduoti ar tiekti azoto suboksidą, taip pat bet kokius produktus, specialiai skirtus palengvinti jo įkvėpimą visuomenės nariams psichoaktyviaisiais tikslais, ir jis įsigalios nuo 2027 m. vasario 1 d., siekiant laikytis šios medžiagos klasifikacijos įsigaliojimo tvarkos pagal REACH / CLP reglamentą. Šia priemone siekiama apriboti azoto suboksido naudojimą ir leisti jį naudoti tik dekrete išvardytų kategorijų specialistams. Joje atkreipiamas dėmesys į nerimą keliantį azoto suboksido netinkamo naudojimo rekreaciniais tikslais didėjimą, ypač tarp jaunimo, taip pat į su tuo susijusį pavojų sveikatai ir viešosios tvarkos problemas.

Pasirinkta įsigaliojimo data nėra susijusi nei su ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos lygio sumažėjimu, nei su noru suteikti lengvatinį laikotarpį prieš imantis veiksmų. Ši data pasirinkta tik siekiant užtikrinti, kad laiko atžvilgiu nuo 2027 m. vasario 1 d. būtų laikomasi suderinto azoto suboksido klasifikavimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo privalomo taikymo. Tada azoto suboksidas bus klasifikuojamas kaip 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga. Ši data taip pat atitinka Komisijos paskelbtame REACH reglamento atnaujinimo projekte nustatytą datą. Taigi priimtas suderinimas užtikrina tvarkaraščių ir reguliavimo nuostatų suderinamumą, siekiant sumažinti kliūtis laisvam judėjimui. Tai nereiškia, kad nacionalinės ir Europos Sąjungos priemonės yra vienodo turinio. Nacionalinės priemonės yra specialiai skirtos spręsti problemoms, susijusioms su psichoaktyviųjų medžiagų vartojimu, neteisėta prekyba jomis ir viešosios tvarkos pažeidimais, o tai pateisina griežtesnį reguliavimą.

9. Nuostatomis, apie kurias pranešta, siekiama užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos ir visuomenės saugos lygį mažinant su netinkamu azoto suboksido naudojimu susijusios rizikos poveikį plačiajai visuomenei, visų pirma nepilnamečiams ir jauniems suaugusiesiems. Jų tikslas – sustabdyti spartų psichoaktyviųjų medžiagų vartojimo plitimą, ypač intensyvų arba kasdienį vartojimą, kuris tęsiasi ir dar labiau didėja nepaisant apribojimų, palaipsniui įvedamų nuo 2021 m.
Šios nuostatos priimamos tuo metu, kai rinka ir vartojimo įpročiai sparčiai keičiasi. Anksčiau naudotos mažos kapsulės daugiausia buvo pakeistos dėžutėmis ir cilindrinėmis talpyklėmis, į kurias telpa keli šimtai gramų ar net keli kilogramai azoto suboksido. Platinimas taip pat perkeltas į interneto svetaines, socialinius tinklus, žinučių siuntimo programas ir pristatymo paslaugas.
Šis pakeitimas gerokai sumažina esamų reguliavimo priemonių, kurios pirmiausia grindžiamos pirkėjo amžiumi, pardavimo vieta, pakuotės dydžiu ir konkrečiu atveju parduodamu kiekiu, veiksmingumą. Dėl to būtina imtis veiksmų ir partijų laikymo, transportavimo, platinimo kanalų bei atsekamumo srityse.
Tokios priemonės turi būti skirtos išimtinai visuomenės sveikatos ir saugos tikslams ir turi būti pagrįstos atsižvelgiant į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsnį.

9a. Siūlomos priemonės yra atsakas į riziką, kurią objektyviai nustatė nacionalinės ir Europos sveikatos priežiūros institucijos.
Iš turimų duomenų matyti, kad apsinuodijimo atvejų nuolat ir eksponentiškai daugėja. 2025 m. tinklui „Addictovigilance“ pateikta apie 630 pranešimų apie netinkamą azoto suboksido naudojimą, tai reikšmingas padidėjimas daugiau kaip 20 %,

palyginti su 2024 m. 2024 m., palyginti su 2023 m., jau pastebėtas maždaug 10 % padidėjimas (ANSM, „Nitrous Oxide Key Figures 2025, 2026“ (Svarbiausi skaičiai, susiję su azoto suboksidu 2025 m., 2026 m.). Dar iki tol, kai neseniai išaugo piktnaudžiavimo atvejų skaičius, azoto suboksidas jau sudarė 7,4 % visų pranešimų, kuriuos 2024 m. gavo vaistų priežiūros tinklas (ANSM, Nuolatinio mokslinio komiteto posėdžio protokolas, „Psychotropic Substances, Narcotics and Addictions, October 2025“ (Psichotropinės medžiagos, narkotikai ir priklausomybės, 2025 m. spalio mėn.)). Tai paveikia visus Prancūzijos regionus. Pasekmės sveikatai yra ypač sunkios. 2025 m. 8 iš 10 gautų pranešimų susiję su sunkiais atvejais. Priklausomybių stebėsenos centrai pranešdami apie priklausomybių atvejus nurodo maždaug apie 90 % sunkiausių atvejų, neurologinę žalą – daugiau kaip 80 % atvejų, psichikos sutrikimų – maždaug 15 % atvejų ir širdies ir kraujagyslių sistemos komplikacijas – beveik 10 % atvejų. Apie 40 % praneštų atvejų susiję su sunkiais stuburo smegenų ar periferinių nervų pažeidimais, kurie gali sukelti ilgalaikes arba negrįžtamas pasekmes (įstatymo, kuriuo siekiama apriboti azoto suboksido pardavimą tik specialistams, projektas, Senatas, 2026 m. vasario 18 d.).
Ši gyventojų grupė yra ypač jauna, o nepilnamečių dalis 2025 m. gerokai padidėjo. 2025 m. nepilnamečių dalis sudarė 19,4 %, palyginti su 12,8 % 2024 m. ir 9,2 % 2023 m., o jų vidutinis amžius buvo 22 metai.
Nors netinkamas šios medžiagos naudojimas nebėra retas reiškinys bendrojoje populiacijoje – 2023 m. 6,7 % 18–64 m. amžiaus žmonių nurodė, kad tam tikru savo gyvenimo momentu išbandė šią medžiagą, 18–24 m. amžiaus grupėje ši dalis padidėjo iki 11,7 %, o 25–34 m. amžiaus grupėje – iki 12,5 % (OFDT, „Levels of Illicit Drug Use in France in 2023, June 2024“ („Neteisėto narkotikų vartojimo lygis Prancūzijoje 2023 m.“, 2024 m. birželio mėn.), o tai rodo ypač didelį paplitimą tarp jaunimo). 2024 m. 5,8 % vyresniųjų klasių mokinių nurodė, kad yra bandę azoto suboksidą (OFDT, EnCLASS 2024, 2026).
Didelį tokio vartojimo paplitimą tarp jaunimo lemia rinkodaros praktika, kuria, nepaisant esamų apribojimų, siekiama padidinti produkto patrauklumą. Ryškios spalvos talpyklės, patrauklios formos pakuotės ir saldus skonis (braškių, bananų, egzotinių vaisių ir t. t.) padeda padaryti jo vartojimą įprastesnį. Šią rinkodaros strategiją, parengtą pagal elektroninėms cigaretėms, kurių prekyba šiuo metu uždrausta, naudojamą strategiją stiprina pardavimas internetu, socialinė žiniasklaida ir pristatymo paslaugos.
Be to, pasikeitė vartojimo įpročiai. Azoto suboksidas nebėra vartojamas vien tik vakarėlių metu: sveikatos priežiūros institucijos pastebėjo, kad padaugėjo reguliaraus ir intensyvaus šio narkotiko vartojimo atvejų, taip pat padaugėjo savigydos atvejų tarp izoliuotų ar pažeidžiamų žmonių. Be poveikio sveikatai, netinkamas azoto suboksido vartojimas kelia viešosios tvarkos problemų, susijusių tiek su mirtinų eismo įvykių rizika, kurią lemia dėl šio medžiagos vartojimo sumažėjęs budrumas ir sulėtėjęs reakcijos laikas, tiek su cilindrinių talpyklių numetimu viešosiose vietose. Azoto suboksido naudojimas viešosiose vietose sukelia vis daugiau eismo įvykių. 2025 m. užregistruota daugiau kaip 450 sunkių kelių eismo įvykių, susijusių su azoto suboksidu, t. y. keturiasdešimt kartų daugiau nei prieš šešerius metus (įstatymo, kuriuo siekiama apriboti azoto suboksido pardavimą tik specialistams, projektas, Senatas, 2026 m. vasario 18 d.). Teismo bylų, kuriose minimas azoto suboksidas, skaičius.

9b. Numatytos priemonės yra būtinos siekiant tikslo apsaugoti visuomenės sveikatą ir daro ribotą bei proporcingą poveikį vidaus rinkai.
Siekiant kuo labiau sumažinti netinkamo azoto suboksido naudojimo riziką, nuo 2021 m. Prancūzijoje laipsniškai jau pradėtos taikyti kelios ribojamosios priemonės: draudimas parduoti ar tiekti nepilnamečiams, draudimas prekiauti baruose ir tabako parduotuvėse, reikalavimas ant pakuotės pateikti įspėjimą apie netinkamo gaminio naudojimo pavojų, visuomenės nariams parduodamų kiekių apribojimai ir draudimas naudoti priedus, kuriais sudaromos palankesnės sąlygos jį vartoti. Nepaisant šių priemonių, sveikatos rodikliai toliau blogėjo, o rinka prisitaikė prie galiojančių apribojimų. Pardavimas iš esmės persikėlė iš tradicinių kanalų į interneto svetaines, socialinius tinklus ir žinučių siuntimo paslaugas. Pristatymas į namus organizuojamas pagal modelius, panašius į tuos, kurie naudojami narkotinių medžiagų platinimui. Dėl to, nepaisant vienas po kito nustatytų apribojimų, susiformavo dideli importo ir platinimo tinklai, palengvinantys prieigą prie produkto.
Todėl pagrindinės mažiau ribojančios priemonės, t. y. informacija apie sveikatą, kiekio apribojimai, tam tikrų prekybos vietų apribojimai ir tam tikrų priedų draudimas, jau įgyvendintos, tačiau jų nepakako, kad būtų pakankamai sumažintas gaminio prieinamumas ar jo intensyvus naudojimas. To pavyzdys – pažeidimų, nustatytų remiantis šiuo metu galiojančiais teisės aktais, skaičius. 2025 m. Nacionalinis teismų policijos direktoratas užregistravo tik 96 su azoto suboksidu susijusias nusikalstamas veikas (įstatymo, kuriuo siekiama apriboti azoto suboksido pardavimą tik specialistams, projektas, Senatas, 2026 m. vasario 18 d.), o ligoninių duomenys, policijos intervencijos ir konfiskacijos rodo, kad šis reiškinys yra daug didesnio masto.

Esant tokioms sąlygoms nėra tikėtina, kad naujos priemonės, susijusios tik su prekybos metodais, užtikrins lygiavertį apsaugos lygį. Šią išvadą patvirtina priemonės, kurių ėmėsi kitos valstybės narės, susidūrusios su tais pačiais sunkumais. Keletas Europos šalių priėmė arba svarsto galimybę priimti panašias ribojamąsias priemones, susijusias su azoto suboksidu, o tai rodo, kad Europos lygmeniu susiformavo bendras požiūris visuomenės sveikatos vertinimų srityje, jog vien informavimo priemonės ir daliniai apribojimai nėra pakankami, siekiant veiksmingai sumažinti netinkamą naudojimą. Todėl draudimas laikyti, vežti, perduoti ar siūlyti šį produktą visuomenės nariams yra būtina priemonė, skirta užtikrinti veiksmingą visuomenės sveikatos apsaugą nuo nuolatinio šio produkto netinkamo naudojimo reiškinio. Jo taikymo sritis tebėra ribota, nes ir toliau leidžiama jį naudoti profesionaliais tikslais bei kitais teisėtais tikslais, pavyzdžiui, mokslinių tyrimų tikslais. Taigi šia priemone neribojamas teisėtas azoto suboksido naudojimas; ji skirta tik netinkamam azoto suboksido naudojimui psichoaktyviaisiais tikslais, o tai nėra teisiškai pripažintas tikslas.
Šis apribojimas taip pat yra platesnės Europos tendencijos vis labiau pripažinti su azoto suboksidu susijusią riziką dalis. Nuo 2027 m. vasario 1 d. ši medžiaga pagal CLP reglamentą bus klasifikuojama kaip 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga, o tai automatiškai lems jos klasifikaciją pagal REACH reglamentą, ir tai iš esmės reiškia draudimą ją parduoti visuomenės nariams ES teritorijoje, išskyrus galimas išimtis, taikomas nedideliems kiekiams. Tokia Europos sistemos raida patvirtina nacionalinės priemonės būtinumą ir padeda riboti jos poveikį vidaus rinkai.
Prancūzija nustatė tą pačią nacionalinės programos įgyvendinimo datą, siekdama išvengti skirtingų tvarkaraščių nuoseklaus vienalaikio taikymo ir sudaryti sąlygas veiklos vykdytojams.

9c. Siūlomos priemonės lemiami apribojimai yra proporcingi nustatytų rizikų rimtumui.
Priemone, susijusia su azoto suboksidu, sprendžiamos rimtos sveikatos rizikos, kurios gali sukelti negrįžtamą žalą, ypač jaunimui. Valdžios institucijos nusprendė, kad siekiamas aukštas visuomenės sveikatos apsaugos lygis pateisina prekybos šiuo produktu apribojimą. Ši priemonė yra dar proporcingesnė atsižvelgiant į tai, kad su azoto suboksidu susijusi rizika dabar pripažįstama Europos lygmeniu ir kad elgesys, kuriam šia priemone siekiama užkirsti kelią, yra netinkamas produkto naudojimas, neturintis teisėto tikslo vartotojo atžvilgiu, o jo padariniai sveikatai gali būti ypač sunkūs.
Profesionalus naudojimas ir teisėti tikslai neužtraukžiami, o veiklos vykdytojai iki 2027 m. vasario 1 d. turi pritaikyti savo praktiką. Todėl teisėtai ekonominei veiklai tenkanti našta yra ribota.
Priešingai, jei nebus imtasi veiksmų, toliau bus vis daugiau netinkamai naudojama ir dėl to kyla didelė rimtos ir galimai negrįžtamos neurologinės žalos bei viešosios tvarkos pažeidimų rizika.
Esant šioms aplinkybėms, žala, kuri gali būti padaryta, jei nebus imtasi jokių priemonių, greičiausiai bus didesnė už apribojimą, susijusį su jo prekyba.

10. Nuorodos: nuorodų nėra.

11. Taip

12. Prašymas taikyti skubos tvarkos procedūrą grindžiamas tuo, kad neseniai kilo apsinuodijimo atvejų banga, kurios masto ir sunkumo, remiantis anksčiau turėtais duomenimis, nebuvo įmanoma pagrįstai numatyti.
Situacijos sunkumą visų pirma lemia tai, kad nuolat ir sparčiai daugėja pranešimų apie sunkius atvejus, susijusius su netinkamu azoto suboksido naudojimu. 2025 m. tinklui „Addictovigilance“ pateikta apie 630 pranešimų apie netinkamą azoto suboksido naudojimą, tai reikšmingas padidėjimas daugiau kaip 20 %, palyginti su 2024 m. 2024 m., palyginti su 2023 m., jau pastebėtas maždaug 10 % padidėjimas (ANSM, „Nitrous Oxide Key Figures 2025, 2026“ (Svarbiausi skaičiai, susiję su azoto suboksidu 2025 m., 2026 m.)).
Turimi konsoliduoti duomenys rodo, kad padaugėjo pranešimų apie sunkius atvejus ir labai išaugo nukentėjusių nepilnamečių skaičius. 2025 m. apie 80 % pranešimų buvo susiję su rimtomis klinikinėmis situacijomis. Daugiau kaip 80 % sunkių atvejų yra susiję su neurologine žala, kuri kartais yra neatitaisoma (įstatymo, kuriuo siekiama apriboti azoto suboksido pardavimą tik specialistams, projektas, Senatas, 2026 m. vasario 18 d.).
Antra, nerimą ypač kelia tai, kad šis reiškinys plinta tarp jaunesnių amžiaus grupių: 2025 m. 19,4 % pranešimų buvo susiję su nepilnamečiais, palyginti su 12,8 % 2024 m. ir 9,2 % 2023 m. Taip pat sumažėjo subjektų vidutinis amžius: 21,7 metų 2025 m., palyginti su 22,2 metų 2024 m. ir 22,4 metų 2023 m.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.
Techninių prekybos kliūčių aspektas: Ne

Sanitarinių ir fitosanitarinių
prionių aspektas: Ne

****
Europos Komisijos
Direktyvos (ES) 2015/1535 Kontaktinis taškas
el. pašto adresas: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu