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

In-Numru tan-Notifika : 2026/0396/FR (France)

Dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-gruppi vulnerabbli mill-użu ħażin tal-ossidu nitruż.

Data tal-wasla : 24/07/2026
Tmiem tal-Waqfien : Not applicable

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2026) 2014

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2026/0396/FR

Notifika ta’ abbozz ta’ test minn Stat Membru

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.MT

1. MSG 001 IND 2026 0396 FR MT 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 - Saħħa, tagħmir mediku

5. Dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-gruppi vulnerabbli mill-użu ħażin tal-ossidu nitruż.

6. Ossidu nitruż

7.

8. Din in-notifika tirrigwarda ċerti dispożizzjonijiet tal-abbozz ta' liġi biex jipprovdi risposti immedjati għal inċidenti li jfixklu l-ordni pubblika, is-sigurtà u l-paċi u l-kwiet taċ-ċittadini sħabna.

L-abbozz ta' liġi jipprevedi pprojbizzjoni, applikabbli għal memberi tal-pubbliku, dwar il-possessjoni, it-trasport, it-trasferiment jew il-provvista ta' ossidu nitruż, kif ukoll kwalunkwe prodott speċifikament maħsub biex jiffaċilita l-inalazzjoni tiegħu għal skopijiet psikoattivi mill-membri tal-pubbliku, b'effett mill-1 ta' Frar 2027, sabiex tkun konformi mal-iskeda għad-dħul fis-seħħ tal-klassifikazzjoni ta' din is-sustanza skont ir-Regolament REACH/CLP. Din il-miżura hija maħsuba biex tillimita l-użu tal-ossidu nitruż biss għall-kategoriji ta' professjonisti elenkati b'digriet. Tindirizza ż-żieda inkwetanti fl-użu ħażin tal-ossidu nitruż għal skopijiet rikreattivi, b'mod partikolari fost iż-żgħażagħ, kif ukoll ir-riskji għas-saħħa u l-kwistjonijiet tal-ordni pubbliku li jirriżultaw.

Id-data magħżula tad-dħul fis-seħħ la hija dovuta għal tnaqqis fl-emerġenza tas-saħħa pubblika u lanqas għal xewqa li jitħalla perjodu ta' grazzja qabel ma tittieħed azzjoni. Din id-data ngħażlet esklussivament sabiex tiġi żgurata l-konkordanza temporali mal-applikazzjoni obbligatorja, mill-1 ta' Frar 2027, tal-klassifikazzjoni armonizzata tal-ossidu nitruż skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet. L-ossidu nitruż imbagħad se jiġi kklassifikat bħala tossiku riproduttiv tal-Kategorija 1B. Din id-data tikkorrispondi wkoll għal dik stabbilita fl-abbozz tal-aġġornament tar-Regolament REACH ippubblikat mill-Kummissjoni. L-allinjament adottat huwa għalhekk wieħed li jġib l-iskedi ta' żmien u d-dispożizzjonijiet regolatorji f'konformità ma' xulxin, bl-għan li jitnaqqsu l-ostakli għall-moviment liberu. Dan ma jfissirx li l-miżuri nazzjonali u Ewropej għandhom l-istess kontenut. Il-miżuri nazzjonali huma mfassla speċifikament biex jindirizzaw il-kwistjonijiet tal-użu ta' sustanzi psikoattivi, it-traffikar u r-reati ta' ordni pubbliku, li jiġġustifikaw regolamentazzjoni aktar stretta.

9. Id-dispożizzjonijiet notifikati huma maħsuba biex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sigurtà pubblika billi jnaqqsu l-espożizzjoni tal-pubbliku ġenerali – u b'mod partikolari tal-minuri u ż-żgħażagħ – għar-riskji assoċjati mal-użu ħażin tal-ossidu nitruż. L-għan tagħhom hu li jwaqqfu t-tkabbir mgħaġġel fl-użu ta' sustanzi psikoattivi, partikolarment l-użu eċċessiv jew ta' kuljum, li jippersisti u qed isir agħar minkejja r-restrizzjonijiet li ġew introdotti suċċessivament mill-2021.
Dawn id-dispożizzjonijiet jaslu fi żmien ta' trasformazzjoni mgħaġġla tas-suq u tal-mod kif iseħħ il-konsum. L-istoċċijiet żgħar użati oriġinarjament ġew sostitwiti fil-biċċa l-kbira b'kaxxetti u ċilindri li kapaċi jżommu mijiet ta' grammi, jew saħansitra diversi kilogrammi, ta' ossidu nitruż. B'mod parallel, id-distribuzzjoni nbidlet għal siti web, media soċjali, applikazzjonijiet tal-messaġġi u servizzi ta' konsenja.
Din il-bidla tnaqqas b'mod sinifikanti l-effettività tal-miżuri regolatorji eżistenti, li huma bbażati primarjament fuq l-età tax-xerrej, il-punt tal-bejgħ, id-daqs tal-imballaġġ u l-kwantità mibjugħa f'okkażjoni partikolari. Dan jagħmilha meħtieġa li jiġu indirizzati wkoll il-ħażna, it-trasport, il-kanali tad-distribuzzjoni u t-traċċabbiltà tal-lottijiet.
It-tali miżuri għandhom isegwu esklussivament l-objettivi tas-saħħa u s-sigurtà pubblika u għandhom ikunu ġġustifikati fid-dawl tal-Artikolu 36 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

9a. Il-miżuri proposti jirrispondu għar-riskji identifikati b'mod oġġettiv mill-awtoritajiet nazzjonali u Ewropej tas-saħħa. Id-data disponibbli turi żieda kontinwa u esponenzjali f'każijiet ta' avvelenament. Fl-2025, ġew irrapportati 630 notifika dwar l-użu ħażin tal-ossidu nitruż lin-network Addictovigilance, żieda sinifikanti ta' aktar minn 20 % meta mqabbla mal-2024. Diġà ġiet osservata żieda ta' madwar 10 % fl-2024 meta mqabbla mal-2023 (ANSM, il-Figuri Ewlenin tal-Ossidu

Nitruż 2025, 2026). Qabel iż-żieda reċenti fl-abbuż, l-ossidu nitruż kien diġà jammonta għal 7.4 % tar-rapporti kollha li waslu għand in-network tas-sorveljanza tad-drogi fl-2024 (ANSM, Minuti tal-Kumitat Xjentifiku Permanenti, Sustanzi Psikotropiċi, Narkotiċi u Dipendenzi, Ottubru 2025). Ir-reġjuni kollha ta' Franza huma affettwati. Il-konsegwenzi għas-saħħa huma partikolarment severi. Fl-2025, 8 minn kull 10 rapporti li waslu kienu relatati ma' każijiet serji. Iċ-ċentri ta' Addictovigilance jirrappurtaw sitwazzjonijiet ta' dipendenza f'madwar 90 % tal-każijiet l-aktar serji, ħsara newroloġika f'aktar minn 80 % tal-każijiet, disturbi psikjatriċi f'madwar 15 % tas-sitwazzjonijiet u kumplikazzjonijiet kardjovaskulari fi kważi 10 % tal-każijiet. Madwar 40 % tal-każijiet irrappurtati jinvolvu ħsara serja lix-xewka tad-dahar jew lin-nervituri periferali, li tista' twassal għal konsegwenzi fit-tul jew irreversibbli (Abbozz ta' liġi biex jirrestrinġi l-bejgħ ta' ossidu nitruż għal professjonisti biss – Senat, 18 ta' Frar 2026).
Il-popolazzjoni inkwistjoni hija partikolarment żagħżugħa, u l-proporzjon ta' minorenni żdied b'mod sinifikanti fl-2025. Il-minorenni ammontaw għal 19,4 % fl-2025, meta mqabbla ma' 12,8 % fl-2024 u 9,2 % fl-2023, b'età medja ta' 22 sena. Filwaqt li l-użu ħażin m'għadux avveniment rari fil-popolazzjoni ġenerali – b'6.7 % tan-nies bejn it-18 u l-64 sena jirrapportaw li ppruvaw din is-sustanza f'xi punt f'ħajjithom fl-2023 – dan il-proporzjon żdied għal 11.7 % fost dawk bejn it-18 u l-24 sena u għal 12.5 % fost dawk bejn il-25 u l-34 sena (OFDT, Livelli ta' Użu ta' Drogi Illegali fi Franza fl-2023, Ġunju 2024), li jindika prevalenza partikolarment għolja fost iż-żgħażagħ. Fl-2024, 5,8 % tal-istudenti tas-sixth form irrapportaw li ppruvaw l-ossidu nitruż (OFDT, EnCLASS 2024, 2026).
Il-prevalenza għolja ta' dawn l-użi fost iż-żgħażagħ hija xprunata minn prattiki ta' kummerċjalizzazzjoni li, minkejja r-restrizzjonijiet eżistenti, ifittxu li jżidu l-attraenza tal-prodott. L-użu ta' kontenituri b'kuluri vibranti, formati ta' imballaġġ attraenti u togħmiet ħelwin (frawli, banana, frott esotiku, eċċ.) jgħin biex il-konsum tiegħu jsir normali. Din l-istrateġija ta' kummerċjalizzazzjoni, immudellata fuq dik użata għas-sigaretti elettroniċi – li l-kummerċjalizzazzjoni tagħhom issa hija pprojbita – hija amplifikata mill-bejgħ online, mill-media soċjali u mis-servizzi ta' konsenja.
Fl-istess ħin, il-mudelli tal-konsum inbidlu. L-ossidu nitruż m'għadux jintuża biss f'kuntest ta' party: l-awtoritajiet tas-saħħa nnutaw żieda fl-użu regolari u qawwi, kif ukoll żieda fl-awtomedikazzjoni fost persuni iżolati jew vulnerabbli. Barra mill-implikazzjonijiet tas-saħħa tiegħu, l-użu ħażin tal-ossidu nitruż iwassal għal problemi ta' ordni pubblika, marbuta kemm mar-riskju ta' inċidenti tat-traffiku fatali minħabba tnaqqis fl-attenzjoni u ż-żmien tar-reazzjoni li jirriżulta mill-konsum tiegħu, kif ukoll mar-rimi ta' ċilindri f'postijiet pubbliċi. L-użu tal-ossidu nitruż f'postijiet pubbliċi qed jikkawża għadd numru akbar ta' inċidenti tat-traffiku. Fl-2025, ġie rreġistrat aktar minn 450 inċident serju fit-traffiku tat-triq marbut mal-ossidu nitruż, li huwa erbgħin darba aktar minn sitt snin ilu (Abbozz ta' liġi biex jirrestrinġi l-bejgħ tal-ossidu nitruż għal professjonisti biss – Is-Senat, 18 ta' Frar 2026). L-għadd ta' kawżi fil-qorti li fihom jissemma l-ossidu nitruż

9b. Il-miżuri previsti huma meħtieġa sabiex jintlaħaq l-objettiv tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u għandhom impatt limitat u proporzjonat fuq is-suq intern.
Biex jiġu minimizzati r-riskji ta' użu ħażin ta' ossidu nitruż, numru ta' miżuri restrittivi diġà ġew introdotti fi Franza fi stadji mill-2021: projbizzjoni fuq il-bejgħ jew il-provvista lil minuri; projbizzjoni fuq il-bejgħ f'pubs u f'tobakkonisti; rekwiżit li jkun hemm twissija fuq l-imballaġġ dwar il-perikli ta' użu ħażin tal-prodott; limiti fuq il-kwantitajiet mibjugħa lill-pubbliku; u projbizzjoni fuq aċċessorji li jiffaċilitaw il-konsum tiegħu. Minkejja dawn il-miżuri, iċ-ċifri tas-saħħa komplew jiddeterjoraw u s-suq ġie adattat għar-restrizzjonijiet fis-seħħ. Id-distribuzzjoni b'mod ġenerali ħarġet 'il bogħod mill-kanali tradizzjonali lejn siti tal-web, media soċjali u servizzi tal-messaġġi. Il-konsenji fid-dar huma organizzati skont mudelli komparabbli ma' dawk użati għad-distribuzzjoni tad-drogi narkotiċi.
B'riżultat ta' dan, żviluppaw networks sinifikanti ta' importazzjoni u distribuzzjoni, li jiffaċilitaw l-aċċess għall-prodott minkejja r-restrizzjonijiet suċċessivi li ġew introdotti.
Għalhekk, il-miżuri anqas restrittivi ewlenin – l-informazzjoni dwar is-saħħa, il-limiti tal-kwantità, ir-restrizzjonijiet fuq ċerti ħwienet u l-projbizzjoni fuq ċerti aċċessorji – diġà ġew implimentati, mingħajr ma rnexxa t-tnaqqis suffiċjenti tad-disponibbiltà tal-prodott jew l-użu qawwi tiegħu. Eżempju ta' dan huwa n-numru ta' ksur li nstabu fuq il-bażi tal-liġi applikabbli bħalissa. Id-Direttorat Nazzjonali tal-Pulizija Ġudizzjarja rreġistra biss 96 reat relatati mal-ossidu nitruż fl-2025 (Abbozz ta' liġi li jirrestrinġi l-bejgħ tal-ossidu nitruż lill-professjonisti biss – is-Senat, 18 ta' Frar 2026), filwaqt li d-data tal-isptarijiet, l-interventi tal-pulizija u s-sekwestri jindikaw fenomenu fuq skala ferm akbar.
Taħt dawn il-kundizzjonijiet, ma jidhirx li miżuri ġodda limitati biss għall-metodi tal-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jiżguraw livell ekwivalenti ta' protezzjoni. Din l-evalwazzjoni hija appoġġjata mill-miżuri meħuda minn Stati Membri oħra li qed jiffaċċjaw l-istess diffikultajiet. Diversi pajjiżi Ewropej adottaw, jew qed jikkunsidraw li jadottaw, miżuri restrittivi simili fir-rigward tal-ossidu nitruż, li jirriflettu konverġenza tal-valutazzjonijiet tas-saħħa pubblika fil-livell Ewropew fir-rigward tal-inadegwatezza tal-miżuri ta' informazzjoni u r-restrizzjonijiet parzjali waħedhom fit-tnaqqis effettiv tal-użu ħażin.

Il-projbizzjoni li wieħed iżomm, jittrasporta, jittrasferixxi jew joffri l-prodott lill-membri tal-pubbliku hija għalhekk miżura neċessarja biex tiġi żgurata protezzjoni effettiva tas-saħħa pubblika kontra fenomenu persistenti ta' użu ħażin tal-prodott. Il-kamp ta' applikazzjoni tagħha jibqa' limitat, peress li l-użi professjonali u skopijiet leġittimi oħra, bħar-riċerka, jibqgħu permessi. Għalhekk, il-miżura ma tirristrinġix l-użu leġittimu tal-ossidu nitruż, iżda timmira biss lejn l-użu ħażin tiegħu għal skopijiet psikoattivi, li m'għandu l-ebda skop rikonoxxut mil-liġi.
Din ir-restrizzjoni tifforma wkoll parti minn tendenza Ewropea usa' lejn rikonoxximent akbar tar-riskji assoċjati mal-ossidu nitruż. B'effett mill-1 ta' Frar 2027, din is-sustanza se tkun soġġetta għal klassifikazzjoni armonizzata skont ir-Regolament CLP bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-Kategorija 1B, li awtomatikament tirriżulta fi klassifikazzjoni REACH, li timplika, fil-prinċipju, projbizzjoni fuq il-bejgħ lil membri tal-pubbliku fl-UE, soġġetta għal eżenzjoni possibbli għal kwantitajiet żgħar. Dan l-iżvilupp tal-qafas Ewropew jikkonferma l-ħtieġa tal-miżura nazzjonali u jikkontribwixxi biex jiġi limitat l-impatt tagħha fuq is-suq intern.
Franza stabbiliet l-istess data għall-iskema nazzjonali sabiex tiġi evitata l-koeżistenza suċċessiva ta' skedi ta' żmien differenti u biex l-operaturi jkunu jistgħu

9c. Ir-restrizzjonijiet li jirriżultaw mill-miżura proposta huma proporzjonati mas-serjetà tar-riskji identifikati.
Il-miżura dwar l-ossidu nitruż tindirizza riskji serji għas-saħħa, li jistgħu jwasslu għal ħsara irriversibbli, b'mod partikolari fost iż-żgħażagħ. L-awtoritajiet qiesu li l-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika mfittex kien jiġġustifika r-restrizzjoni fuq il-kummerċjalizzazzjoni tiegħu. Din il-miżura hija aktar u aktar proporzjonata peress li r-riskji assoċjati mal-ossidu nitruż issa huma rikonoxxuti fil-livell Ewropew u li l-imġiba li għandha l-għan li tipprevjeni tikkostitwixxi użu ħażin tal-prodott, mingħajr ebda skop leġittimu għall-konsumatur, filwaqt li l-konsegwenzi għas-saħħa li jirriżultaw jistgħu jkunu partikolarment serji.
L-użi professjonali u l-iskopijiet leġittimi mhumiex ipprojbiti, u l-operaturi għandhom sa l-1 ta' Frar 2027 biex jadattaw il-prattiki tagħhom. Għalhekk, il-piż fuq l-attivitajiet ekonomiċi leġittimi huwa limitat.
Min-naħa l-oħra, nuqqas ta' azzjoni jippermetti li tkompli tiżdied b'mod kostanti t-tendenza ta' użu ħażin, li twassal għal riskju għoli ta' ħsara newroloġika serja u potenzjalment irriversibbli, kif ukoll disturbi fl-ordni pubbliku.
F'dawn iċ-ċirkostanzi, il-ħsara li tista' tirriżulta mill-assenza ta' kwalunkwe miżura hija probabbli li tkun akbar mill-limitazzjonijiet imposti mir-restrizzjoni fuq il-kummerċjalizzazzjoni tagħha.

10. Referenzi: Ma hemm l-ebda referenza.

11. Iva

12. It-talba biex tiġi invokata l-proċedura urġenti hija bbażata fuq l-emerġenza reċenti ta' mewġa ta' każijiet ta' avvelenament ta' skala u severità li ma setgħux jiġu antiċipati b'mod raġonevoli abbażi tad-data disponibbli preċedentement.
Is-severità tas-sitwazzjoni tirriżulta, l-ewwel u qabel kollox, miż-żieda kontinwa u aċċellerata fir-rapporti ta' każijiet serji relatati mal-użu ħażin tal-ossiżidu nitruż. Fl-2025, ġew irrapportati 630 notifika dwar l-użu ħażin tal-ossidu nitruż lin-network Addictovigilance, żieda sinifikanti ta' aktar minn 20 % meta mqabbla mal-2024. Diġà ġiet osservata żieda ta' madwar 10 % fl-2024 meta mqabbla mal-2023 (ANSM, il-Figuri Ewlenin tal-Ossidu Nitruż 2025, 2026).
Id-data konsolidata disponibbli turi żieda fl-għadd ta' rapporti serji u żieda sinifikanti fin-numru ta' minorenni affettwati. Fl-2025, madwar 80 % tan-notifiki jikkorrispondu għal sitwazzjonijiet kliniċi serji. Aktar minn 80 % tal-każijiet serji jinvolvu ħsara newroloġika, kultant irreversibbli (Senat, Abbozz ta' liġi biex jirrestrinġi l-bejgħ ta' ossidu nitruż għal professjonisti biss, 18 ta' Frar 2026).
It-tieni, il-fatt li dan il-fenomenu qed jinfirex għal gruppi ta' età iżgħar huwa sinjal partikolarment inkwetanti: fl-2025, 19,4 % tar-rapporti kienu dwar il-minorenni, meta mqabbel ma' 12,8 % fl-2024 u 9,2 % fl-2023. L-età medja tas-suġġetti naqset ukoll: 21.7 snin fl-2025, meta mqabbla ma' 22.2 snin fl-2024 u 22.4 snin fl-20

13. Le

14. LE

15. LE

16.
Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

****
Il-Kummissjoni Ewropea
Direttiva tal-Pont ta’ kuntatt (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu