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

Numer powiadomienia : 2026/0396/FR (France)

Przepisy dotyczące ochrony zdrowia publicznego i grup szczególnie wrażliwych przed niewłaściwym stosowaniem tlenku diazotu.

Data otrzymania : 24/07/2026
Koniec zawieszenia : Not applicable

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2026) 2014

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2026/0396/FR

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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.PL

1. MSG 001 IND 2026 0396 FR PL 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 - Zdrowie, sprzęt medyczny

5. Przepisy dotyczące ochrony zdrowia publicznego i grup szczególnie wrażliwych przed niewłaściwym stosowaniem tlenku diazotu.

6. Tlenek diazotu

7.

8. Niniejsza notyfikacja dotyczy niektórych przepisów projektu rozporządzenia mających na celu zapewnienie natychmiastowej reakcji na zdarzenia zakłócające porządek publiczny, bezpieczeństwo oraz spokój i ciszę naszych współobywateli.

Projekt rozporządzenia przewiduje wprowadzenie zakazu, mającego zastosowanie do ogółu społeczeństwa, dotyczącego posiadania, przewozu, przekazywania lub dostarczania tlenku diazotu, a także wszelkich produktów przeznaczonych specjalnie do ułatwiania jego wdychania w celach psychoaktywnych przez ogół społeczeństwa, ze skutkiem od 1 lutego 2027 r., w celu dostosowania się do harmonogramu wejścia w życie klasyfikacji tej substancji zgodnie z rozporządzeniami REACH i CLP. Środek ten ma na celu ograniczenie stosowania tlenku diazotu wyłącznie do kategorii użytkowników profesjonalnych wymienionych w rozporządzeniu. W dokumencie poruszono kwestię niepokojącego wzrostu nadużywania tlenku diazotu w celach rekreacyjnych, zwłaszcza wśród młodzieży, a także wynikających z tego zagrożeń dla zdrowia oraz problemów związanych z porządkiem publicznym.

Wybrana data wejścia w życie nie wynika ani z ustąpienia stanu zagrożenia zdrowia publicznego, ani z chęci zapewnienia okresu karencji przed podjęciem działań. Data ta została wybrana wyłącznie w celu zapewnienia czasowej zgodności z obowiązkowym stosowaniem od dnia 1 lutego 2027 r. zharmonizowanej klasyfikacji tlenku diazotu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Tlenek diazotu zostanie wówczas sklasyfikowany jako substancja o działaniu szkodliwym na rozrodczość kategorii 1B. Data ta pokrywa się również z datą określoną w opublikowanym przez Komisję projekcie aktualizacji rozporządzenia REACH. Przyjęte dostosowanie polega zatem na ujednoliceniu harmonogramów i przepisów regulacyjnych w celu zmniejszenia barier dla swobodnego przepływu. Nie oznacza to jednak, że środki krajowe i europejskie mają tę samą treść. Środki krajowe zostały opracowane specjalnie w celu rozwiązania problemów związanych z używaniem substancji psychoaktywnych, nielegalnym handlem i przestępstwami przeciwko porządkowi publicznemu, które uzasadniają bardziej rygorystyczne regulacje.

9. Notyfikowane przepisy mają na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa publicznego poprzez ograniczenie narażenia ogółu społeczeństwa – a w szczególności małoletnich i młodych dorosłych – na ryzyko związane z niewłaściwym stosowaniem tlenku diazotu. Ich celem jest powstrzymanie gwałtownego wzrostu spożycia substancji psychoaktywnych, zwłaszcza intensywnego lub codziennego, które utrzymuje się i nasila pomimo ograniczeń wprowadzanych stopniowo od 2021 roku.
Przepisy te pojawiają się w okresie gwałtownych przemian na rynku oraz w sposobie konsumpcji. Pierwotnie używane małe naboje zostały w dużej mierze zastąpione pojemnikami i butlami zdolnymi do przechowywania kilkuset gramów, a nawet kilku kilogramów tlenku diazotu. Jednocześnie dystrybucja przesunęła się na strony internetowe, media społecznościowe, aplikacje do przesyłania wiadomości i usługi doręczania.
Zmiana ta znacznie zmniejsza skuteczność istniejących środków regulacyjnych, które opierają się przede wszystkim na wieku nabywcy, punkcie sprzedaży, wielkości opakowania i ilości sprzedanej przy konkretnej okazji. Wymaga to podjęcia odpowiednich działań również w zakresie przechowywania, transportu, kanałów dystrybucji oraz identyfikowalności partii. Środki takie mają na celu wyłącznie ochronę zdrowia i bezpieczeństwa publicznego i muszą być uzasadnione w świetle art. 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

9a. Proponowane środki stanowią odpowiedź na zagrożenia obiektywnie zidentyfikowane przez krajowe i europejskie organy ds. zdrowia.
Z dostępnych danych wynika, że liczba przypadków zatruć stale i wykładniczo rośnie. W 2025 r. do sieci Addictovigilance zgłoszono 630 przypadków nadużywania tlenku diazotu, co stanowi znaczny wzrost o ponad 20 % w porównaniu z rokiem 2024. W 2024 r. odnotowano już wzrost o około 10 % w porównaniu z 2023 r. (ANSM, kluczowe dane liczbowe dotyczące tlenku diazotu z 2025 r., 2026 r.). Jeszcze przed niedawnym wzrostem nadużywania tlenek diazotu stanowił już 7,4 % wszystkich zgłoszeń otrzymanych przez sieć nadzoru nad lekami w 2024 r. (ANSM, protokół posiedzenia Stałego Komitetu Naukowego ds. Substancji Psychotropowych, Środków Odurzających i Uzależnień, październik 2025 r.). Dotyczy to wszystkich regionów Francji. Skutki zdrowotne są szczególnie dotkliwe. W 2025 r. 8 z 10 otrzymanych zgłoszeń dotyczyło poważnych przypadków. Ośrodki monitorujące uzależnienia odnotowują przypadki uzależnienia w około 90 % najpoważniejszych przypadków, uszkodzenia neurologiczne w ponad 80 % przypadków, zaburzenia psychiczne w około 15 % przypadków oraz powikłania sercowo-naczyniowe w prawie 10 % przypadków. Około 40 % zgłoszonych przypadków wiąże się z poważnym uszkodzeniem rdzenia kręgowego lub nerwów obwodowych, co może prowadzić do długoterminowych lub nieodwracalnych konsekwencji (projekt rozporządzenia o ograniczeniu sprzedaży tlenku diazotu wyłącznie do użytku profesjonalnego – Senat, 18 lutego 2026 r.).
Populacja ta jest szczególnie młoda, a odsetek małoletnich znacznie wzrósł w 2025 r. W 2025 r. osoby małoletnie stanowiły 19,4 %, w porównaniu z 12,8 % w 2024 r. i 9,2 % w 2023 r., a średni wiek wynosił 22 lata.
Chociaż nadużywanie tej substancji nie jest już rzadkością w całej populacji – w 2023 r. 6,7 % osób w wieku od 18 do 64 lat przyznało, że przynajmniej raz w życiu spróbowało tej substancji – odsetek ten wzrósł do 11,7 % wśród osób w wieku 18–24 lat i do 12,5 % wśród osób w wieku 25–34 lat (OFDT, Poziom używania niedozwolonych środków odurzających we Francji w 2023 r., czerwiec 2024 r.), co wskazuje na szczególnie wysoką częstość występowania tego zjawiska wśród młodych ludzi. W 2024 r. 5,8 % uczniów szkół średnich przyznało, że próbowało tlenku diazotu (OFDT, EnCLASS 2024, 2026 r.).
Wysoka częstość występowania tych form używania wśród młodzieży wynika z praktyk marketingowych, które – pomimo obowiązujących ograniczeń – mają na celu zwiększenie atrakcyjności produktu. Stosowanie pojemników w jaskrawych kolorach, atrakcyjnych opakowań oraz słodkich smaków (truskawkowy, bananowy, owoce egzotyczne itp.) przyczynia się do upowszechnienia spożycia tego produktu. Tę strategię marketingową, wzorowaną na strategii stosowanej w odniesieniu do papierosów elektronicznych – których wprowadzanie do obrotu jest obecnie zakazane – wzmacniają sprzedaż internetowa, media społecznościowe i usługi dostawcze.
Jednocześnie zmieniły się wzorce konsumpcji. Tlenek diazotu nie jest już stosowany wyłącznie w kontekście imprezowym: organy ds. zdrowia odnotowały wzrost regularnego i intensywnego zażywania tej substancji, a także wzrost tendencji do samoleczenia wśród osób odizolowanych lub znajdujących się w trudnej sytuacji. Oprócz skutków zdrowotnych nadużywanie tlenku diazotu powoduje problemy związane z porządkiem publicznym, wynikające zarówno z ryzyka śmiertelnych wypadków drogowych spowodowanych obniżoną czujnością i wydłużonym czasem reakcji w wyniku jego zażywania, jak i z porzucaniem butli w miejscach publicznych. Stosowanie tlenku diazotu w miejscach publicznych powoduje coraz większą liczbę wypadków drogowych. W 2025 r. odnotowano ponad 450 poważnych wypadków drogowych związanych z tlenkiem diazotu, co stanowi czterdziestokrotny wzrost w porównaniu z sytuacją sprzed sześciu lat (projekt rozporządzenia o ograniczeniu sprzedaży tlenku diazotu wyłącznie do użytku profesjonalnego – Senat, 18 lutego 2026 r.). Liczba spraw sądowych, w których pojawia się wzmianka o tlenku diazotu

9b. Planowane środki są niezbędne do osiągnięcia celu, jakim jest ochrona zdrowia publicznego, i mają ograniczony i proporcjonalny wpływ na rynek wewnętrzny.
W celu zminimalizowania ryzyka nadużywania tlenku diazotu we Francji od 2021 r. stopniowo wprowadzono szereg środków ograniczających: zakaz sprzedaży lub dostarczania tego produktu małoletnim; zakaz sprzedaży w pubach i sklepach tytoniowych; wymóg umieszczania na opakowaniu ostrzeżenia o zagrożeniach związanych z nadużywaniem produktu; ograniczenia dotyczące ilości sprzedawanych osobom prywatnym; oraz zakaz sprzedaży akcesoriów ułatwiających jego spożywanie. Pomimo tych środków wskaźniki zdrowotne nadal się pogarszały, a rynek dostosował się do obowiązujących ograniczeń. Dystrybucja w znacznym stopniu przeniosła się z tradycyjnych kanałów na strony internetowe, media społecznościowe i komunikatory. Dostawy do domu są organizowane zgodnie z modelami podobnymi do tych stosowanych w dystrybucji środków odurzających.
W rezultacie powstały rozbudowane sieci importowe i dystrybucyjne, które ułatwiają dostęp do produktu pomimo wprowadzanych kolejno ograniczeń.

Główne środki o mniej restrykcyjnym charakterze – informacje dotyczące zdrowia, ograniczenia ilościowe, restrykcje dotyczące niektórych punktów sprzedaży oraz zakaz stosowania niektórych akcesoriów – zostały zatem już wdrożone, jednak nie udało się dzięki nim w wystarczającym stopniu ograniczyć dostępności tego produktu ani jego intensywnego używania. Przykładem tego jest liczba naruszeń wykrytych na podstawie obecnie obowiązującego prawa. Krajowa Dyrekcja Policji Sądowej odnotowała w 2025 r. jedynie 96 przestępstw związanych z tlenkiem diazotu (projekt rozporządzenia o ograniczeniu sprzedaży tlenku diazotu wyłącznie do użytku profesjonalnego – Senat, 18 lutego 2026 r.), natomiast dane szpitalne, interwencje policyjne i konfiskaty wskazują na zjawisko na znacznie większą skalę.
W tych okolicznościach wydaje się mało prawdopodobne, aby jakiekolwiek nowe środki ograniczające się wyłącznie do metod wprowadzania do obrotu mogły zapewnić równoważny poziom ochrony. Ocenę tę potwierdzają działania podjęte przez inne państwa członkowskie borykające się z tymi samymi trudnościami. Kilka krajów europejskich przyjęło lub rozważa przyjęcie podobnych środków ograniczających dotyczących tlenku diazotu, co odzwierciedla zbieżność ocen zdrowia publicznego na szczeblu europejskim dotyczących niewystarczającej skuteczności samych działań informacyjnych i częściowych ograniczeń w skutecznym ograniczaniu nadużywania tej substancji.
Zakaz posiadania, przewozu, przekazywania lub dostarczania tlenku diazotu ogółowi społeczeństwa jest zatem środkiem niezbędnym do zapewnienia skutecznej ochrony zdrowia publicznego przed utrzymującym się zjawiskiem niewłaściwego stosowania produktu. Jego zakres pozostaje ograniczony, ponieważ nadal dozwolone jest wykorzystywanie go do zastosowania profesjonalnego oraz innych uzasadnionych celów, takich jak badania naukowe. W związku z tym środek nie ogranicza zgodnego z prawem stosowania tlenku diazotu, lecz dotyczy wyłącznie jego niewłaściwego stosowania w celach psychoaktywnych, które jest pozbawione jakiegokolwiek prawnie uznanego celu.
Ograniczenie to wpisuje się również w szerszą europejską tendencję do coraz większego uznawania zagrożeń związanych z tlenkiem diazotu. Ze skutkiem od 1 lutego 2027 r. substancja ta zostanie objęta zharmonizowaną klasyfikacją zgodnie z rozporządzeniem CLP jako substancja o działaniu szkodliwym na rozrodczość kategorii 1B, co automatycznie spowoduje nadanie jej klasyfikacji REACH, co z zasady oznacza zakaz sprzedaży konsumentom na terenie UE, z zastrzeżeniem ewentualnego wyłączenia dotyczącego niewielkich ilości. Taki rozwój ram europejskich potwierdza konieczność wprowadzenia środka krajowego i przyczynia się do ograniczenia jego wpływu na rynek wewnętrzny.
Francja wyznaczyła tę samą datę dla programu krajowego, aby uniknąć równoczesnego funkcjonowania różnych harmonogramów oraz umożliwić operatorom

9c. Ograniczenia wynikające z proponowanego środka są proporcjonalne do powagi zidentyfikowanych zagrożeń.
Środek dotyczący tlenku diazotu odnosi się do poważnych zagrożeń dla zdrowia, które mogą prowadzić do nieodwracalnych szkód, zwłaszcza wśród młodych ludzi. Władze uznały, że zamierzony wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego uzasadnia ograniczenie jego wprowadzania do obrotu. Środek ten jest tym bardziej proporcjonalny, że zagrożenia związane z tlenkiem diazotu są obecnie uznawane na szczeblu europejskim, a zachowanie, któremu ma on zapobiegać, stanowi niewłaściwe stosowanie produktu, nie mające żadnego uzasadnionego celu z punktu widzenia konsumenta, przy czym wynikające z niego konsekwencje zdrowotne mogą być szczególnie poważne.
Zastosowania profesjonalne i zgodne z prawem cele nie są zakazane, a podmioty gospodarcze mają czas do dnia 1 lutego 2027 r. na dostosowanie swoich praktyk. Obciążenie dla legalnej działalności gospodarczej jest zatem ograniczone.
Z drugiej strony, brak podjęcia odpowiednich działań spowodowałby, że tendencja do niewłaściwego stosowania tej substancji, która obecnie stale rośnie, utrzymałaby się, co wiązałoby się z wysokim ryzykiem poważnych i potencjalnie nieodwracalnych uszkodzeń neurologicznych, a także zakłóceń porządku publicznego.
W tych okolicznościach szkody, które mogą wyniknąć z braku jakichkolwiek środków, prawdopodobnie przewyższają ograniczenia wynikające z zakazu lub ograniczenia wprowadzania go do obrotu.

10. Odniesienia: Brak odniesień.

11. Tak

12. Wniosek o zastosowanie trybu pilnego opiera się na niedawnym pojawieniu się fali przypadków zatruć o skali i dotkliwości, których nie można było racjonalnie przewidzieć na podstawie wcześniej dostępnych danych.
Powaga sytuacji wynika przede wszystkim z ciągłego i przyspieszonego wzrostu liczby zgłoszeń poważnych przypadków związanych z niewłaściwym stosowaniem tlenku diazotu. W 2025 r. do sieci Addictovigilance zgłoszono 630 przypadków

nadużywania tlenku diazotu, co stanowi znaczny wzrost o ponad 20 % w porównaniu z rokiem 2024. W 2024 r. odnotowano już wzrost o około 10 % w porównaniu z 2023 r. (ANSM, kluczowe dane liczbowe dotyczące tlenku diazotu z 2025 r., 2026 r.).
Z dostępnych danych zbiorczych wynika, że odnotowano wzrost liczby zgłoszeń dotyczących poważnych przypadków oraz znaczny wzrost liczby poszkodowanych małoletnich. W 2025 r. około 80 % powiadomień dotyczyło poważnych sytuacji klinicznych. W ponad 80 % poważnych przypadków dochodzi do uszkodzeń neurologicznych, które czasami mają charakter nieodwracalny (Senat, projekt rozporządzenia o ograniczeniu sprzedaży tlenku diazotu wyłącznie do użytku profesjonalnego, 18 lutego 2026 r.).
Po drugie, szczególnie niepokojący jest fakt, że zjawisko to rozprzestrzenia się na młodsze grupy wiekowe: w 2025 r. 19,4 % zgłoszeń dotyczyło małoletnich, w porównaniu z 12,8 % w 2024 r. i 9,2 % w 2023 r. Zmniejszył się również średni wiek osób, których dotyczyły zgłoszenia: 21,7 lat w 2025 r., w porównaniu z 22,2 w 2024 r. i 22,4 w 20

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.
Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

****
Komisja Europejska
Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535
e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu