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

Numărul notificării : 2026/0396/FR (France)

Dispoziții privind protecția sănătății publice și a categoriilor vulnerabile ale populației împotriva utilizării necorespunzătoare a protoxidului de azot

Data primirii : 24/07/2026
Terminarea perioadei de status quo : Not applicable

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2026) 2014

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2026/0396/FR

Notificarea unui proiect de text din partea unui 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.RO

1. MSG 001 IND 2026 0396 FR RO 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 - Sănătate, echipamente medicale

5. Dispoziții privind protecția sănătății publice și a categoriilor vulnerabile ale populației împotriva utilizării necorespunzătoare a protoxidului de azot

6. protoxid de azot

7.

8. Prezenta notificare se referă la anumite dispoziții ale proiectului de lege menite să asigure o reacție imediată la incidentele care perturbă ordinea publică, securitatea și liniștea cetățenilor.

Proiectul de lege prevede interzicerea, aplicabilă persoanelor fizice, a deținerii, transportului, transferului sau furnizării de protoxid de azot, precum și a oricărui produs destinat în mod specific facilitării inhalării acestuia în scopuri psihoactive de către persoanele fizice, cu efect de la 1 februarie 2027, în vederea respectării calendarului de intrare în vigoare a clasificării acestei substanțe în temeiul Regulamentului REACH/CLP. Această măsură este menită să limiteze utilizarea protoxidului de azot numai la categoriile de profesioniști enumerate prin decret. Ea răspunde creșterii îngrijorătoare a utilizării necorespunzătoare a protoxidului de azot în scop recreativ, în special în rândul tinerilor, precum și riscurilor pentru sănătate și tulburărilor de ordine publică generate de această practică.

Data aleasă pentru intrarea în vigoare nu este determinată nici de o diminuare a urgenței sanitare, nici de intenția de a acorda un termen suplimentar înainte de adoptarea măsurilor. Această dată a fost aleasă exclusiv pentru a asigura o concordanță temporală cu aplicarea obligatorie, începând cu 1 februarie 2027, a clasificării armonizate a protoxidului de azot în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor. Protoxidul de azot va fi clasificat, începând cu acea dată, drept substanță toxică pentru reproducere, categoria 1B. Această dată corespunde, de asemenea, cu cea prevăzută în proiectul de actualizare a Regulamentului REACH publicat de Comisie. Alinierea urmărită este, așadar, o aliniere a calendarului și a coerenței cadrului de reglementare, având ca scop limitarea obstacolelor în calea liberei circulații a mărfurilor. Aceasta nu înseamnă că măsurile naționale și europene au un conținut identic. Măsurile naționale sunt concepute în mod specific pentru a aborda problemele legate de consumul de substanțe psihoactive, traficul acestora și infracțiunile împotriva ordinii publice, ceea ce justifică o reglementare mai strictă.

9. Dispozițiile notificate au ca scop asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății și siguranței publice prin reducerea expunerii populației – în special a minorilor și a tinerilor adulți – la riscurile asociate consumului abuziv de protoxid de azot. Scopul lor este de a stopa creșterea rapidă a consumului de substanțe psihoactive, în special a consumului excesiv sau zilnic, care persistă și se agravează în ciuda restricțiilor introduse succesiv începând din 2021. Aceste dispoziții sunt adoptate într-un context caracterizat prin transformarea rapidă a pieței și a modalităților de consum. Cartușele de mici dimensiuni utilizate inițial au fost în mare măsură înlocuite de butelii și recipiente care pot conține câteva sute de grame sau chiar mai multe kilograme de protoxid de azot. În paralel, distribuția s-a orientat către site-urile web, rețelele sociale, aplicațiile de mesagerie și serviciile de livrare.
Această modificare reduce în mod semnificativ eficacitatea măsurilor de reglementare existente, care se bazează în principal pe vârsta cumpărătorului, pe punctul de vânzare, pe dimensiunea ambalajului și pe cantitatea vândută cu o anumită ocazie. Acest lucru face necesară adoptarea unor măsuri care să vizeze și deținerea, transportul, canalele de distribuție și trasabilitatea loturilor.
Aceste măsuri urmăresc exclusiv obiective de sănătate și siguranță publică și sunt justificate în lumina articolului 36 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

9a. Măsurile propuse răspund riscurilor identificate în mod obiectiv de autoritățile sanitare naționale și europene.
Datele disponibile arată o creștere continuă și exponențială a cazurilor de intoxicări. În anul 2025, în cadrul rețelei de supraveghere a dependențelor au fost raportate 630 de notificări privind utilizarea necorespunzătoare a protoxidului de azot, ceea ce reprezintă o creștere semnificativă de peste 20 % față de anul 2024. În 2024 s-a observat deja o creștere de aproximativ 10 % față de 2023 (ANSM, Cifre-cheie privind protoxidul de azot 2025, 2026). Înainte de recenta creștere a consumului abuziv, protoxidul de azot reprezenta deja 7,4 % din totalul sesizărilor primite de rețeaua de supraveghere a medicamentelor în 2024 (ANSM, Procesul-verbal al Comitetului științific permanent pentru substanțe psihotrope, stupefiante și dependențe, octombrie 2025). Sunt afectate toate regiunile Franței. Consecințele pentru sănătate sunt deosebit de grave. În 2025, 8 din 10 rapoarte primite se referă la cazuri grave. Centrele de supraveghere a dependențelor raportează situații de dependență în aproximativ 90 % dintre cele mai grave cazuri, efecte dăunătoare neurologice în peste 80 % dintre cazuri, tulburări psihice în aproximativ 15 % dintre situații și complicații cardiovasculare în aproape 10 % dintre cazuri. Aproximativ 40 % dintre cazurile semnalate implică leziuni grave ale măduvei spinării sau ale nervilor periferici, care pot avea consecințe pe termen lung sau ireversibile (Proiect de lege privind restricționarea vânzării de protoxid de azot exclusiv către profesioniști – Senat, 18 februarie 2026).
Populația în cauză este deosebit de tânără, iar proporția minorilor a crescut semnificativ în 2025. Minorii au reprezentat 19,4 % în 2025, față de 12,8 % în 2024 și 9,2 % în 2023, cu o vârstă medie de 22 de ani.
Deși consumul abuziv nu mai este un fenomen rar în rândul populației generale – 6,7 % dintre persoanele cu vârste cuprinse între 18 și 64 de ani declarând în 2023 că au consumat această substanță la un moment dat în viața lor –, această proporție a crescut la 11,7 % în rândul tinerilor cu vârste cuprinse între 18 și 24 de ani și la 12,5 % în rândul celor cu vârste cuprinse între 25 și 34 de ani (OFDT, Nivelurile consumului de droguri ilegale în Franța în 2023, iunie 2024), ceea ce indică o prevalență deosebit de ridicată în rândul tinerilor. În 2024, 5,8 % dintre elevii de liceu au declarat că au consumat protoxid de azot (OFDT, EnCLASS 2024, 2026).
Prevalența ridicată a acestor moduri de consum în rândul tinerilor este determinată de practicile de marketing care, în ciuda restricțiilor existente, urmăresc să sporească atractivitatea produsului. Utilizarea unor recipiente în culori vii, a unor ambalaje atractive și a unor arome dulci (căpșuni, banane, fructe exotice etc.) contribuie la banalizarea consumului acestuia. Această strategie de marketing, inspirată din cea utilizată pentru țigările electronice – a căror comercializare este acum interzisă – este amplificată de vânzările online, rețelele sociale și serviciile de livrare.
În același timp, modelele de consum s-au schimbat. Protoxidul de azot nu mai este utilizat exclusiv într-un context recreativ sau festiv; autoritățile sanitare constată o creștere a consumului regulat și intensiv, precum și dezvoltarea utilizării în scop de automedicație în rândul persoanelor izolate sau vulnerabile. Pe lângă implicațiile sale asupra sănătății, consumul abuziv de protoxid de azot generează probleme de ordine publică, legate atât de riscul de accidente rutiere mortale cauzate de scăderea vigilenței și de încetinirea timpilor de reacție provocate de consumul acestuia, cât și de abandonarea recipientelor în spații publice. Utilizarea protoxidului de azot în locurile publice cauzează un număr din ce în ce mai mare de accidente rutiere. În 2025, au fost înregistrate peste 450 de incidente rutiere grave legate de oxidul de azot, ceea ce reprezintă de patruzeci de ori mai mult decât în urmă cu șase ani (Proiect de lege privind restricționarea vânzării de protoxid de azot exclusiv către profesioniști – Senat, 18 februarie 2026). Numărul de acțiuni în instanță în care este menționat protoxidul de azot

9b. Măsurile propuse sunt necesare pentru atingerea obiectivului de protecție a sănătății publice și au un impact limitat și proporțional asupra pieței interne.
Pentru a reduce la minimum riscurile de utilizare abuzivă a protoxidului de azot, în Franța au fost deja introduse în etape o serie de măsuri restrictive începând din 2021: interzicerea vânzării sau a furnizării către minori, interzicerea vânzării în baruri și tutungerii, obligația de a purta un avertisment pe ambalaj cu privire la pericolele utilizării abuzive a produsului, limitarea cantităților vândute populației și interzicerea accesoriilor care facilitează consumul acestuia. În pofida acestor măsuri, indicatorii privind sănătatea publică au continuat să se deterioreze, iar piața s-a adaptat restricțiilor în vigoare. Distribuția s-a îndepărtat în mare măsură de canalele tradiționale, orientându-se către site-urile web, rețelele sociale și serviciile de mesagerie. Livrările la domiciliu sunt organizate după modele similare celor utilizate pentru distribuția stupefiantelor.
Ca urmare, s-au dezvoltat rețele importante de import și distribuție, care facilitează accesul la produs în pofida restricțiilor succesive care au fost introduse.
Principalele soluții mai puțin restrictive – informarea privind riscurile pentru sănătate, limitarea cantităților, restricționarea anumitor puncte de vânzare și interzicerea anumitor accesorii – au fost deja puse în aplicare, fără a reuși

însă să reducă în mod suficient accesibilitatea produsului sau consumul intensiv. Un exemplu în acest sens este numărul de încălcări detectate pe baza legislației aplicabile în prezent. Direcția Națională a Poliției Judiciare a înregistrat doar 96 de infracțiuni legate de protoxidul de azot în 2025 (Proiect de lege privind restricționarea vânzării de protoxid de azot exclusiv către profesioniști – Senat, 18 februarie 2026), în timp ce datele spitalelor, intervențiile poliției și confiscările indică un fenomen de o amploare mult mai mare.
În aceste condiții, nu pare probabil ca vreo nouă măsură limitată exclusiv la metodele de comercializare să poată asigura un nivel echivalent de protecție. Această evaluare este susținută de măsurile luate de alte state membre care se confruntă cu aceleași dificultăți. Mai multe țări europene au adoptat sau iau în considerare adoptarea unor măsuri restrictive similare privind protoxidul de azot, ceea ce reflectă o convergență a evaluărilor din domeniul sănătății publice la nivel european cu privire la faptul că măsurile de informare și restricțiile parțiale nu sunt suficiente pentru a reduce în mod eficient utilizarea abuzivă.
Prin urmare, interzicerea deținerii, a transportului, a transferului sau a oferirii produsului către populație este o măsură necesară pentru a asigura o protecție eficientă a sănătății publice împotriva unui fenomen persistent de utilizare abuzivă a produsului. Domeniul de aplicare al măsurii rămâne limitat, întrucât utilizările profesionale și celelalte utilizări legitime, precum cercetarea, rămân autorizate. Astfel, măsura nu restricționează utilizarea legitimă a protoxidului de azot, ci vizează numai utilizarea sa abuzivă în scopuri psihoactive, care este lipsită de orice scop recunoscut din punct de vedere juridic.
Această restricție se înscrie, de asemenea, într-o tendință europeană mai amplă de recunoaștere tot mai mare a riscurilor asociate cu protoxidul de azot. Începând cu 1 februarie 2027, acesta va face obiectul unei clasificări armonizate, în temeiul Regulamentului CLP, ca substanță toxică pentru reproducere, categoria 1B, ceea ce va determina automat aplicarea dispozițiilor Regulamentului REACH, implicând, în principiu, interzicerea vânzării către persoane fizice în Uniunea Europeană, cu posibilitatea acordării unei derogări pentru cantități mici. Această evoluție a cadrului normativ european confirmă necesitatea măsurii naționale și contribuie la limitarea impactului acesteia asupra pieței interne.
Franța a stabilit aceeași dată pentru programul național, pentru a evita coexistența succesivă a unor calendare diferite și pentru a permite operatorilor ...

9c. Restricțiile care rezultă din măsura propusă sunt proporționale cu gravitatea riscurilor identificate.
Măsura privind protoxidul de azot vizează riscuri grave pentru sănătate, care pot duce la leziuni ireversibile, în special în rândul tinerilor. Autoritățile au considerat că nivelul ridicat de protecție a sănătății publice urmărit justifica restricția privind comercializarea acestuia. Această măsură este cu atât mai proporțională cu cât riscurile asociate protoxidului de azot sunt recunoscute în prezent la nivel european și cu cât comportamentul pe care urmărește să îl prevină constituie o utilizare abuzivă a produsului, fără un scop legitim pentru consumator, în timp ce consecințele asupra sănătății care rezultă pot fi deosebit de grave.
Utilizările profesionale și scopurile legitime nu sunt interzise, iar operatorii trebuie să își adapteze practicile până la 1 februarie 2027. Prin urmare, povara impusă activităților economice legitime rămâne limitată.
În schimb, lipsa unor astfel de măsuri ar permite continuarea tendinței de creștere constantă a consumului abuziv, ceea ce ar genera un risc ridicat de leziuni neurologice grave și potențial ireversibile, precum și tulburări ale ordinii publice.
În aceste circumstanțe, este probabil ca prejudiciul care ar putea rezulta din absența oricărei măsuri să depășească constrângerile impuse de restricția privind comercializarea sa.

10. Trimiteri: nu există texte de referință.

11. Da

12. Cererea de aplicare a procedurii de urgență se întemeiază pe apariția recentă a unui val de intoxicații de o amploare și gravitate care nu puteau fi anticipate în mod rezonabil pe baza datelor disponibile anterior.
Gravitatea situației rezultă, în primul rând, din creșterea continuă și accelerată a numărului de raportări privind cazurile grave asociate utilizării necorespunzătoare a protoxidului de azot. În anul 2025, în cadrul rețelei de supraveghere a dependențelor au fost raportate 630 de notificări privind utilizarea necorespunzătoare a protoxidului de azot, ceea ce reprezintă o creștere semnificativă de peste 20 % față de anul 2024. În 2024 s-a observat deja o creștere de aproximativ 10 % față de 2023 (ANSM, Cifre-cheie privind protoxidul de azot 2025, 2026).

Datele consolidate disponibile indică o creștere a numărului de sesizări grave și o creștere semnificativă a numărului de minori afectați. În 2025, aproximativ 80 % dintre notificări se referă la situații clinice grave. Peste 80 % dintre cazurile grave implică leziuni neurologice, uneori ireversibile (Senat, Proiect de lege privind restricționarea vânzării de protoxid de azot exclusiv către profesioniști, 18 februarie 2026).
În al doilea rând, faptul că acest fenomen se extinde la grupurile de vârstă mai tinere constituie un semn deosebit de îngrijorător: în 2025, 19,4 % dintre sesizări au vizat minori, față de 12,8 % în 2024 și 9,2 % în 2023. Vârsta medie a subiecților a scăzut, de asemenea: 21,7 ani în 2025, față de 22,2 ani în 2024 și 22,4 ani în 20

13. Nu

14. Nu

15. Nu

16.
Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

****
Comisiei Europene
Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu