



EUROPEAN COMMISSION

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

Нотификационен номер : 2024/0294/FR (France)

Arrêté portant suspension de la mise sur le marché des produits vendus sous forme de poudre destinés à être consommés par voie intranasale

Дата на получаване : 03/06/2024

Край на период на прекъсване : (withdrawn)

Message

Съобщение 001

Съобщение от Комисията - TRIS/(2024) 1419

Директива (ЕС) 2015/1535

Нотификация 2024/0294/FR

Нотификация на проект на текст от държава членка

Notifikation - Notificación - Notifizierung - 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 - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésket - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ 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: 20241419.BG

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR BG 03-06-2024 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 du travail, de la santé et des solidarités

Direction générale de la santé

Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique

Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes



EUROPEAN COMMISSION

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

4. 2024/0294/FR - S00S - Здравеопазване, медицински изделия

5.

Заповед за спиране на пускането на пазара на продукти, продавани на прах, предназначени за интраназална употреба

6. Продукти, продавани под формата на прах, предназначени за интраназална употреба, чиято употреба се бърка с употребата на упойващи вещества.

7.

8. Предвид опасностите, които представляват продуктите, продавани под формата на прах, предназначени за интраназална употреба, които се бъркат с упойващи вещества, с настоящия документ се спира за срок от една година предлагането на пазара на тези продукти безплатно или срещу заплащане.

Това описание не включва лекарствени продукти, медицински изделия и тютюневи изделия.

По силата на заповедта също така се изисква изтегляне/изземване на пуснатите на пазара продукти.

Накрая, от лицата, отговорни за първото пускане на пазара на тези продукти, се изисква да информират потребителите за опасния характер на тези прахове.

9. Френските органи отбелязват, че продукти, съдържащи прах, представен като „енергезиращ“, и предназначени за интраназална употреба („смъркане“), са предлагани на френските потребители в интернет и в различни физически търговски обекти.

Няколко фактора породиха основание за алармиране на властите:

- Поради техния начин на представяне, общ външен вид, специфичен начин на прием през носа и популяризиране на очакваните стимулиращи ефекти, тези продукти, които понякога дори се продават със сламка за смъркане, имитат кокаин — вещество, чиято употреба и продажба са незаконни във Франция, и умишлено създават объркване с употребата на наркотици, като по този начин омаловажават тяхната употреба по-специално сред младите хора;

— поради техния начин на прилагане (интраназален) тези продукти представляват доказан риск, в случай на многократно употреба, от отслабване на носните проходи, кървене, запушване, инфекции на синуса, което може дори да доведе до разкъсване на носната преграда;

— активните вещества, съдържащи се в тези прахове, могат да окажат вредно въздействие върху носния епител и неговата среда;

— използването на сламка, която придружава някои от тези продукти, представлява риск от травма на носните проходи, както и повишен риск от предаване на инфекциозни болести, когато се използва колективно.

С оглед на тези предупреждения и неочаквано медийно отразяване на тези продукти напоследък, което предизвика сериозна загриженост както сред широката общественост, така и сред здравните специалисти поради опасностите, свързани с тези продукти, и повишен интерес към продукти, които досега са били слабо познати на обществеността, здравните органи считат, че тези продукти представляват сериозна и непосредствена опасност, която оправдава спешното спиране на пускането им на пазара и издаването на предупреждения към потребителите.

10. Препратки към основни текстове: Няма референтни текстове

11. Да

12. В отговор на непредвидимото отразяване в медиите френските органи трябваше да предприемат спешни



EUROPEAN COMMISSION

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

мерки за справяне със сериозна ситуация, свързана със защитата на здравето на лицата, по-специално на малолетните и непълнолетните лица, и на обществения ред.

През последните няколко дни френските органи бяха изправени пред значително и неочаквано медийно отразяване на тези продукти, което доведе до повишена загриженост както сред широката общественост, така и сред здравните специалисти относно опасностите, свързани с тези продукти поради начина им на абсорбция, по-специално тяхното предполагаемо сходство с употребата на наркотици, но също така и голям интерес към тези продукти, които досега не са били известни на обществеността, по начин, който не е предвидим.

Поради тази причина френските органи считат, че са необходими спешни мерки за спиране на пускането им на пазара и отправяне на предупреждения към потребителите, за да се сложи край на сериозната и непосредствена опасност, която представляват тези продукти, с оглед на предупрежденията, посочени в точка 9.

13. Не

14. Не

15. Не

16.

Аспект OTC: Не

Аспект SPS: Не

Европейска Комисия

Контактна точка Директива (ЕС) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu