



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 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

Datum přijetí : 03/06/2024

Ukončení odkladné lhůty : (withdrawn)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2024) 1419

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2024/0294/FR

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – 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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - 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.CS

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR CS 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 - Zdravotnictví, zdravotnické vybavení

5. Vyhláška, kterou se pozastavuje uvádění na trh výrobků prodáváných ve formě prášku k intranazálnímu užívání

6. Výrobky prodávané ve formě prášku určené k intranazálnímu užívání, které jsou zaměňovány s užíváním omamných látek.

7.

8. Vzhledem k nebezpečí, které představují výrobky prodávané ve formě prášku k intranazálnímu užívání, které jsou zaměňovány s omamnými látkami, se tímto textem pozastavuje uvádění těchto výrobků na trh, ať už bezplatně nebo za úplatu, na dobu jednoho roku.

Tento popis nezahrnuje léky, zdravotnické prostředky ani tabákové výrobky.

Vyhláška rovněž vyzývá ke stažení výrobků uvedených na trh z trhu.

V neposlední řadě se žádá, aby osoby odpovědné za první uvedení těchto výrobků na trh informovaly spotřebitele o nebezpečnosti těchto prášků.

9. Francouzské úřady zjistily, že francouzským spotřebitelům byly na internetu a na různých prodejních místech k dispozici výrobky obsahující prášek prezentovaný jako „povzbuzující prostředek“, který se má čichat.

Úřady jsou v pohotovosti kvůli několika faktorům:

- Tyto výrobky, které se někdy prodávají i s brčkem na šňupání, svou prezentací, celkovým vzhledem, způsobem specifické intranazální užití a propagací očekávaných povzbuzujících účinků napodobují kokain, látku, jejíž užívání a prodej jsou ve Francii nezákonné, a záměrně vyvolávají záměnu s užíváním omamných látek, čímž zlehčují jejich užívání, zejména mezi mladými lidmi;

— vzhledem k způsobu podání (intranazálně) představují tyto přípravky při opakovaném používání prokázané riziko oslabení nosních průduchů, krvácení, ucpání, infekce dutin, což může vést až k protržení nosní přepážky;

— účinné látky obsažené v těchto prášcích mohou mít škodlivé účinky na nosní epitel a jeho okolí;

— použití brčka, které je součástí některých těchto výrobků, s sebou nese riziko poranění nosních dírek a také zvýšené riziko přenosu infekčních onemocnění v případě hromadného použití.

Na základě těchto varování a vzhledem k neočekávanému mediálnímu pokrytí v posledních dnech, které vyvolalo značné obavy široké veřejnosti i zdravotníků z nebezpečnosti těchto výrobků, ale také zvýšený zájem o výrobky, které byly dosud veřejnosti málo známy, se zdravotnické orgány domnívaly, že tyto výrobky představují vážné a bezprostřední nebezpečí, což odůvodňuje mimořádné pozastavení jejich uvádění na trh a vydání varování pro spotřebitele.

10. Odkazy na základní texty: Nejsou k dispozici žádné referenční texty

11. Ano

12. V reakci na nepředvídatelnou medializaci musely francouzské orgány přijmout naléhavá opatření k řešení závažné situace týkající se ochrany zdraví osob, zejména nezletilých, a veřejného pořádku.

V posledních dnech se francouzské orgány musely vypořádat se značnou a nečekanou medializací těchto výrobků, která vedla k rozsáhlým obavám široké veřejnosti i zdravotníků z nebezpečnosti těchto výrobků kvůli způsobu jejich užívání, a zejména kvůli jejich údajné podobnosti s narkotiky, ale také k nárůstu zájmu o výrobky, které byly dříve veřejnosti málo známy, a to způsobem, který nebylo možné předvídat.

Proto francouzské orgány považovaly za nezbytné přijmout naléhavá opatření k pozastavení jejich uvádění na trh a vydat varování pro spotřebitele, aby se ukončilo vážné a bezprostřední nebezpečí, které tyto výrobky představují, s ohledem na varování uvedená v bodě 9.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

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