



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 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

Modtagelsesdato : 03/06/2024

Afslutning af status quo-periode : (withdrawn)

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2024) 1419

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2024/0294/FR

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

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 - 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 késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai 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: 20241419.DA

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR DA 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 - Sundhed, medicinsk udstyr

5. Bekendtgørelse om suspension af markedsføringen af produkter, der sælges i pulverform bestemt til intranasal indtagelse

6. Produkter, der sælges i pulverform bestemt til intranasal indtagelse, og som forveksles med narkotika.

7.

8. I betragtning af de farer, der er forbundet med produkter, som sælges i pulverform bestemt til intranasal indtagelse, og som forveksles med narkotika, suspenderer denne tekst markedsføringen, uanset om den er gratis eller mod betaling, af disse produkter i et år.

Denne beskrivelse omfatter ikke lægemidler, medicinsk udstyr og tobaksvarer.

Med bekendtgørelsen anmodes der også om tilbagetrækning/tilbagekaldelse af produkter på markedet.

Endelig anmodes de, der er ansvarlige for den første tilgængeliggørelse af disse produkter på markedet, om at oplyse forbrugerne om disse pulveres farlige karakter.

9. De franske myndigheder har bemærket, at produkter indeholdende pulver, der frembydes som "energigivende" til indtagelse gennem næsen ("sniffe"), er blevet gjort tilgængelige for de franske forbrugere på internettet og på forskellige fysiske salgssteder.

Flere elementer har udgjort en advarsel til myndighederne:

- Gennem deres præsentation, generelle udseende, særlige intranasale indtagelsesmåde og promoveringen af de forventede stimulerende virkninger, imiterer disse produkter, der undertiden endda sælges med et snifferør, kokain, som er et stof, der er ulovligt at indtage og sælge i Frankrig, og de skaber bevidst forveksling med indtagelsen af narkotika, hvorved navnlig unges indtagelse heraf bagatelliseres.

- Gennem deres administrationsvej (intranasal) udgør disse produkter en dokumenteret risiko ved gentagen brug for svækkelse af næsepassager, blødning, tæthed og sinusinfektioner, hvilket også kan føre til et brud på septum.

- Aktivstofferne i disse pulvere kan have skadelige virkninger på næseepitelet og dets miljø.

- Anvendelsen af rør, der følger med nogle af disse produkter, udgør en risiko for læsioner i næsepassager og en øget risiko for overførsel af smitsomme sygdomme, når de anvendes kollektivt.

I lyset af disse advarsler og den uventede mediedækning i de seneste dage, som har vakt stor bekymring hos både den brede offentlighed og sundhedspersonalet over farerne ved disse produkter og den øgede interesse for produkter, der hidtil ikke har været særlig kendt af offentligheden, har sundhedsmyndighederne fundet, at disse produkter udgør en alvorlig og umiddelbar fare, hvilket berettiger en hurtig suspension af markedsføringen af dem og udstedelse af advarsler til forbrugerne.

10. Henvisninger til grundtekster: Der findes ingen referencetekster

11. Ja

12. Som reaktion på den uforudsigelige medieeksponering har de franske myndigheder måttet træffe hasteforanstaltninger for at imødegå en alvorlig situation med hensyn til beskyttelse af personers, navnlig mindreåriges, sundhed og den offentlige orden.

I løbet af de seneste dage har de franske myndigheder stået over for en betydelig og uventet mediedækning af disse produkter, hvilket har ført til udbredt bekymring hos både den brede offentlighed og sundhedspersonalet om farerne ved disse produkter på grund af deres absorptionsvej, navnlig deres påståede lighed med brugen af narkotika, men også en



EUROPEAN COMMISSION

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

stor interesse for produkter, som hidtil ikke har været særlig kendt af offentligheden, på en måde, der ikke var forudsigelig.

Det er grunden til, at de franske myndigheder har fundet, at hasteforanstaltninger med henblik på at suspendere markedsføringen af produkterne og udstedelse af advarsler til forbrugerne er nødvendige for at bringe den alvorlige og umiddelbare fare, som disse produkter udgør, til ophør i lyset af de advarsler, der er nævnt i punkt 9.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

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