



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 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**

Eingangsdatum : 03/06/2024

Ende der Stillhaltefrist : (withdrawn)

### **Message**

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2024) 1419

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0294/FR

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

Notificación - Notifikation - 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 - Καμία 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.DE

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR DE 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 - Gesundheit, medizinische Geräte

5.

Anordnung zur Aussetzung des Inverkehrbringens von in Pulverform verkauften Erzeugnissen, die zur intranasalen Einnahme bestimmt sind

6. In Pulverform verkaufte Erzeugnisse, die für die intranasale Einnahme bestimmt sind und mit dem Konsum von Suchtstoffen verwechselt werden.

7.

8. Angesichts der Gefahren, durch Erzeugnisse, die in Pulverform verkauft werden und für die intranasale Einnahme bestimmt sind und mit Suchtstoffen verwechselt werden, wird mit diesem Text das Inverkehrbringen dieser Erzeugnisse, sei es unentgeltlich oder gegen Entgelt, für ein Jahr ausgesetzt.

Diese Beschreibung schließt Arzneimittel, Medizinprodukte und Tabakerzeugnisse aus.

In der Anordnung wird auch verlangt, dass die in Verkehr gebrachten Produkte vom Markt genommen bzw. zurückgerufen werden.

Schließlich werden diejenigen, die für das erste Inverkehrbringen dieser Produkte verantwortlich sind, aufgefordert, die Verbraucher über die Gefährlichkeit dieser Pulver zu informieren.

9. Die französischen Behörden haben festgestellt, dass den französischen Verbrauchern im Internet und in verschiedenen physischen Verkaufsstellen Produkte in Pulverform, die als „energiespendend“ dargestellt, zum Verzehr durch die Nase („Schnupftabak“) bestimmt sind, zur Verfügung gestellt wurden.

Die Behörden wurden durch mehrere Elemente gewarnt:

- Durch ihre Präsentation, ihr allgemeines Erscheinungsbild, die besondere Art der intranasalen Einnahme und die Förderung der erwarteten stimulierenden Wirkungen, die manchmal sogar mit einem Strohhalm verkauft werden, Kokain nachahmen, einem Stoff, dessen Verzehr und Verkauf in Frankreich illegal sind, und absichtlich Verwechslungen mit dem Konsum von Suchtstoffen herbeiführen, wodurch der Konsum insbesondere bei jungen Menschen verharmlost wird;
- aufgrund ihres Verabreichungswegs (intranasal) besteht bei wiederholter Verwendung nachweislich das Risiko einer Schwächung von Nasenpassagen, Blutungen, Staus und Sinusinfektionen, was sogar zu einem Riss des Septums führen kann;
- die in diesen Pulvern enthaltenen Wirkstoffe haben wahrscheinlich schädliche Auswirkungen auf das Nasen-Epithelium und seine Umgebung;
- die Verwendung eines Strohhalmes, der einige dieser Produkte begleitet, birgt die Gefahr eines Traumas auf Nasenpassagen und auch ein erhöhtes Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten bei gemeinsamer Anwendung.

Angesichts dieser Warnungen und ihrer unerwarteten Medienberichterstattung in den letzten Tagen, die sowohl bei der Bevölkerung als auch bei den Angehörigen der Gesundheitsberufe Anlass zu großer Besorgnis über die Gefahren dieser Produkte gab und das Interesse an Produkten, die der Öffentlichkeit bislang wenig bekannt waren, haben die Gesundheitsbehörden die Auffassung vertreten, dass diese Produkte eine ernste und unmittelbare Gefahr darstellen, was die dringende Aussetzung ihres Inverkehrbringens und die Abgabe von Warnhinweisen an die Verbraucher rechtfertigt.

10. Verweise auf Grundagentexte: Es gibt keine Grundagentexte

11. Ja

12. Als Reaktion auf eine unvorhersehbare Medienexposition mussten die französischen Behörden dringend Maßnahmen ergreifen, um eine ernste Situation im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit von Personen, insbesondere von



## EUROPEAN COMMISSION

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

Minderjährigen, und der öffentlichen Ordnung zu bewältigen.

In den letzten Tagen waren die französischen Behörden mit einer erheblichen und unerwarteten Berichterstattung in den Medien über diese Produkte konfrontiert, was sowohl bei der breiten Öffentlichkeit als auch bei den Angehörigen der Gesundheitsberufe zu großer Besorgnis über die Gefahren dieser Produkte aufgrund ihres Aufnahmewegs und insbesondere ihrer angeblichen Ähnlichkeit mit dem Drogenkonsum geführt hat, aber auch ein großes Interesse an Erzeugnissen, die der Öffentlichkeit bislang kaum bekannt waren, und zwar in einer nicht vorhersehbaren Weise. Aus diesem Grund waren die französischen Behörden der Auffassung, dass dringende Maßnahmen zur Aussetzung des Inverkehrbringens und Warnhinweise an die Verbraucher erforderlich sind, um der ernsten und unmittelbaren Gefahr, die von diesen Produkten ausgeht und angesichts der Warnungen in Punkt 9, ein Ende zu setzen.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

\*\*\*\*\*

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)