



EUROPEAN COMMISSION

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

Αριθμός κοινοποίησης : 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

Ημερομηνία παραλαβής : 03/06/2024

Λήξη της περιόδου του Status Quo : (withdrawn)

Message

Μήνυμα 001

Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2024) 1419

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Γνωστοποίηση: 2024/0294/FR

Κοινοποίηση σχεδίου κειμένου από κράτος μέλος

Notifcation – Notifcation – 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 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.EL

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR EL 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 - Υγεία, ιατρικός εξοπλισμός

5. Διάταγμα αναστολής της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που πωλούνται σε μορφή σκόνης και προορίζονται για ενδορρινική κατανάλωση

6. Προϊόντα που πωλούνται σε μορφή σκόνης και προορίζονται για ενδορρινική κατανάλωση, τα οποία συγχέονται με την κατανάλωση ναρκωτικών.

7.

8. Λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους που παρουσιάζουν τα προϊόντα που πωλούνται σε μορφή σκόνης και προορίζονται για ενδορρινική κατανάλωση και τα οποία συγχέονται με την κατανάλωση ναρκωτικών, το κείμενο αυτό αναστέλλει για ένα έτος τη διάθεση στην αγορά των εν λόγω προϊόντων, είτε δωρεάν είτε έναντι αντιτίμου.

Από την περιγραφή αυτή εξαιρούνται τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα προϊόντα καπνού.

Με το διάταγμα ζητείται επίσης απόσυρση/ανάκληση προϊόντων που διατίθενται στην αγορά.

Τέλος, οι υπεύθυνοι για την πρώτη διάθεση των προϊόντων αυτών στην αγορά, καλούνται να ενημερώσουν τους καταναλωτές σχετικά με τον επικίνδυνο χαρακτήρα αυτών των σκονών.

9. Οι γαλλικές αρχές παρατήρησαν ότι προϊόντα που περιέχουν σκόνη και παρουσιάζονται ως «ενεργοποιητικά» για κατανάλωση από τη μύτη («σνιφάρισμα») διατίθενται στους Γάλλους καταναλωτές μέσω του διαδικτύου και σε διάφορα φυσικά σημεία πώλησης.

Διάφορα στοιχεία έχουν θέσει τις αρχές σε επιφυλακή:

- Με την παρουσίασή τους, τη γενική εμφάνισή τους, τον ειδικό τρόπο ενδορρινικής κατανάλωσης και την προώθηση των αναμενόμενων διεγερτικών επιδράσεων, τα προϊόντα αυτά, τα οποία ενίοτε πωλούνται ακόμη και με καλαμάκι σνιφαρίσματος, μιμούνται την κοκαΐνη, μια ουσία της οποίας η κατανάλωση και η πώληση είναι παράνομες στη Γαλλία και προκαλούν εσκεμμένα σύγχυση με την κατανάλωση ναρκωτικών, υποβαθμίζοντας έτσι τη χρήση τους ιδίως μεταξύ των νέων·

- από την οδό χορήγησής τους (ενδορρινική), τα προϊόντα αυτά παρουσιάζουν αποδεδειγμένο κίνδυνο, σε περίπτωση επανειλημμένης χρήσης, για εξασθένηση των ρινικών διόδων, αιμορραγία, συμφόρηση, ρινικές λοιμώξεις, που μπορεί να οδηγήσουν ακόμη και σε ρήξη του διαφράγματος·

- οι δραστικές ουσίες που περιέχονται στις εν λόγω σκόνες ενδέχεται να έχουν επιβλαβείς επιδράσεις στο ρινικό επιθήλιο και στο περιβάλλον του·

- η χρήση καλαμακιού που συνοδεύει ορισμένα από αυτά τα προϊόντα ενέχει τον κίνδυνο τραύματος στις ρινικές διόδους και επίσης αυξημένο κίνδυνο μετάδοσης λοιμωδών νόσων όταν χρησιμοποιούνται συλλογικά.

Λαμβάνοντας υπόψη τις προειδοποιήσεις αυτές και την απροσδόκητη κάλυψη από τα μέσα ενημέρωσης τις τελευταίες ημέρες, η οποία έχει προκαλέσει έντονες ανησυχίες τόσο στο ευρύ κοινό όσο και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τους κινδύνους των εν λόγω προϊόντων και το αυξημένο ενδιαφέρον για προϊόντα που μέχρι σήμερα ήταν ελάχιστα γνωστά στο κοινό, οι υγειονομικές αρχές θεώρησαν ότι τα προϊόντα αυτά συνιστούν σοβαρό και άμεσο κίνδυνο, γεγονός που δικαιολογεί την επείγουσα αναστολή της διάθεσής τους στην αγορά και την έκδοση προειδοποιήσεων προς τους καταναλωτές.

10. Παραπομπές σε βασικά κείμενα: Δεν υπάρχουν κείμενα αναφοράς

11. Ναι

12. Ως απάντηση στην απρόβλεπτη έκθεση στα μέσα ενημέρωσης, οι γαλλικές αρχές έπρεπε να λάβουν επείγοντα μέτρα



EUROPEAN COMMISSION

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

για την αντιμετώπιση μιας σοβαρής κατάστασης που αφορά την προστασία της υγείας των προσώπων, ιδίως των ανηλίκων και της δημόσιας τάξης.

Τις τελευταίες ημέρες, οι γαλλικές αρχές βρέθηκαν αντιμέτωπες με σημαντική και απροσδόκητη κάλυψη των εν λόγω προϊόντων από τα μέσα ενημέρωσης, γεγονός που έχει προκαλέσει μεγάλη ανησυχία τόσο στο ευρύ κοινό όσο και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τους κινδύνους των εν λόγω προϊόντων λόγω της οδού απορρόφησης, ιδίως της εικαζόμενης ομοιότητάς τους με τη χρήση ναρκωτικών, αλλά και μεγάλου ενδιαφέροντος για προϊόντα που μέχρι στιγμής ήταν ελάχιστα γνωστά στο κοινό, κατά τρόπο που δεν ήταν προβλέψιμος.

Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο οι γαλλικές αρχές έκριναν αναγκαία τη λήψη επείγοντων μέτρων για την αναστολή της διάθεσής τους στην αγορά και την έκδοση προειδοποιήσεων προς τους καταναλωτές, προκειμένου να τερματιστεί ο σοβαρός και άμεσος κίνδυνος που εγκυμονούν τα εν λόγω προϊόντα υπό το πρίσμα των προειδοποιήσεων που αναφέρονται στο σημείο 9.

13. Όχι

14. Όχι

15. Όχι

16.

Θέματα TBT: Όχι

Θέματα SPS: Όχι

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu