Número de notificación : 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

Fecha de recepción : 03/06/2024
Final del periodo de statu quo : (withdrawn)

Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2024) 1419

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2024/0294/FR

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

Notification – Notification – Notifzierung – 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 késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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.ES

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR ES 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 de la répression des fraudes

4. 2024/0294/FR - S00S - Salud, equipo médico

5.
Orden por la que se suspende la comercialización de los productos vendidos en polvo destinados al consumo por vía intranasal

6. Productos vendidos en polvo destinados al consumo por vía intranasal que dan lugar a confusión con el consumo de estupefacientes.

7.

8. Habida cuenta de los peligros que plantean los productos vendidos en polvo destinados al consumo por vía intranasal que dan lugar a confusión con el consumo de estupefacientes, este texto suspende durante un año la comercialización de estos productos, ya sea a título gratuito o a título oneroso.
Esta descripción excluye los medicamentos, los productos sanitarios y los productos del tabaco.

La Orden también solicita la retirada/recuperación de los productos comercializados.

Por último, se solicita a los responsables de la primera comercialización de estos productos que informen a los consumidores del carácter peligroso de estos polvos.

9. Las autoridades francesas han observado que los productos que contienen polvo presentado como «energizante» para ser consumido por la nariz («esnifar») se han puesto a disposición de los consumidores franceses en internet y en diversos puntos de venta físicos.
Varios elementos han alertado a las autoridades:
- por su presentación, su aspecto general, su modalidad específica de consumo por vía intranasal y por la promoción de los efectos estimulantes esperados, estos productos, que a veces incluso se venden con una pajita para esnifar, imitan a la cocaína, sustancia cuyo consumo y venta son ilícitos en Francia, y crean deliberadamente confusión con el consumo de estupefacientes, banalizando así su uso por los jóvenes en particular,
- por su vía de administración (intranasal), estos productos presentan un riesgo demostrado, en caso de uso repetido, de debilitar las vías nasales, hemorragia, congestión, infecciones de los senos paranasales, lo que puede incluso dar lugar a una ruptura del tabique,
- las sustancias activas contenidas en estos polvos pueden tener efectos nocivos sobre el epitelio nasal y su entorno,
- el uso de una pajita que acompaña a algunos de estos productos plantea un riesgo de traumatismo de las vías nasales y un riesgo de infecciones agravado de transmisión de enfermedades infecciosas cuando se utilizan colectivamente.
Habida cuenta de estos elementos de alerta y ante su inesperada repercusión mediática en los últimos días, que ha suscitado tanto la preocupación del público en general como de los profesionales de la salud sobre los peligros de estos productos, pero también un mayor interés por productos hasta ahora poco conocidos por el público, las autoridades sanitarias han considerado que estos productos representan un peligro grave e inmediato, justificando así la suspensión de urgencia de su comercialización y la difusión de advertencias a los consumidores.

10. Referencias a los textos de base: No hay textos de base.

11. Sí.

12. En respuesta a una exposición mediática imprevisible, las autoridades francesas han tenido que adoptar medidas urgentes para hacer frente a una situación grave relativa a la protección de la salud de las personas, en particular de los menores, y del orden público.
En los últimos días, las autoridades francesas se han enfrentado a una repercusión mediática significativa e inesperada

de estos productos, lo que ha dado lugar a una preocupación generalizada entre el público en general y los profesionales de la salud por los peligros de estos productos debido a su vía de absorción, en particular su supuesta similitud con el uso de estupefacientes, pero también un gran interés por los productos que hasta ahora han sido poco conocidos por el público, de un modo que no era previsible.
Esta es la razón por la que las autoridades francesas han considerado que era necesario adoptar medidas urgentes para suspender su comercialización y emitir advertencias a los consumidores para poner fin al peligro grave e inmediato que suponen estos productos a la luz de los elementos mencionados en el punto 9.

13. No.

14. No

15. No

16.
Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No

****
Comisión Europea
Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu