



EUROPEAN COMMISSION

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

Teatise number : 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

Teatise saamise kuupäev : 03/06/2024

Ooteaja lõpp : (withdrawn)

Message

Sõnum 001

Komisjoni teade - TRIS/(2024) 1419

Direktiiv (EL) 2015/1535

Teavitamine: 2024/0294/FR

Liikmesriigi teade teksti kavandi kohta

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 - Nezahtuje 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 késésket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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.ET

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR ET 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 - Tervishoid, meditsiiniseadmed

5.

Korraldus, millega peatatakse ninakaudseks manustamiseks ettenähtud pulbrina müüdavate toodete turule laskmine

6. Pulbrina müüdavad tooted, mis on ette nähtud ninakaudseks manustamiseks ja mida aetakse segi narkootiliste ainete tarbimisega.

7.

8. Pidades silmas ohte, mis tulenevad ninakaudseks manustamiseks mõeldud pulbrina müüdavatest toodetest, mida aetakse segi narkootiliste ainete tarbimisega, peatatakse käesoleva tekstiga üheks aastaks nende toodete tasuta või tasu eest turule laskmine.

See kirjeldus ei hõlma ravimeid, meditsiiniseadmeid ja tubakatooteid.

Korraldusega nõutakse ka turule lastud toodete turult kõrvaldamist/tagasikutsumist.

Kõnealuste toodete esmakordse turule laskmise eest vastutavatel isikutel palutakse teavitada tarbijaid nende pulbrite ohtlikust laadist.

9. Prantsuse ametiasutused on täheldanud, et nina kaudu tarvitavad pulbrit sisaldavad tooted, mida esitletakse „energiat andvatena“, tehti Prantsuse tarbijatele kättesaadavaks internetis ja mitmes füüsilises müügikohas.

Ametiasutusi on ärevaks teinud mitu aspekti:

- nende esitlusviisi, üldise välimuse, iseloomuliku ninakaudse manustamise ja eeldatava stimuleeriva toime propageerimise tõttu jälgendavad need tooted, mida mõnikord müüakse isegi koos ninna tõmbamise kõrrega, kokaiini, mille tarbimine ja müük on Prantsusmaal ebaseaduslik, ning tekitavad tahtlikult sarnasuse narkootiliste ainete tarbimisega, muutes nende kasutamise tavaliseks, eriti noorte seas;
- manustamisviisi (ninakaudne) tõttu kujutavad need ravimid korduva kasutamise korral ninakäikude nõrgestamise, verejooksu, ummistumise ja siinusinfektsioonide tõendatud ohtu, mis võib isegi põhjustada ninavaheseina rebenemise;
- nendes pulbrites sisalduvad toimeained avaldavad tõenäoliselt kahjulikku mõju nina epiteelkoele ja selle keskkonnale;
- mõne sellise tootega kaasas oleva kõrre kasutamisega kaasneb ninakäikude vigastamise oht ja suurenenud nakkushaiguste edasikandumise oht, kui kõrt kasutab mitu inimest.

Võttes arvesse neid hoiatusi ja nende ootamatut meediakajastust viimastel päevadel, mis on tekitanud nii üldsuse kui ka tervishoiutöötajate seas suurt muret nende toodete ohtude pärast, ja suurenenud huvi toodete vastu, mis on seni olnud üldsusele vähetuntud, leidsid tervishoiuasutused, et need tooted kujutavad endast tõsist ja vahetut ohtu, mis õigustab nende turule laskmise viivitamatut peatamist ja tarbijatele hoiatuste andmist.

10. Eelnõuga otseselt seonduvad õigusaktid: viitetekste ei ole

11. Jah

12. Vastuseks ootamatule meediakajastusele pidid Prantsuse ametiasutused võtma kiireloomulisi meetmeid, et tulla toime tõsise olukorraga, mis on seotud inimeste, eelkõige alaealiste tervise ja avaliku korraga.

Viimastel päevadel on Prantsuse ametiasutused seisnud silmitsi nende toodete märkimisväärse ja ootamatu meediakajastusega, mis on põhjustanud nii üldsuse kui ka tervishoiutöötajate seas laialdast muret nendest toodetest tulenevate ohtude pärast nende manustamisviisi tõttu, eelkõige nende väidetava sarnasuse pärast narkootiliste ainete kasutamisega, kuid ka seoses suure huviga toodete vastu, mis on seni olnud üldsusele vähetuntud, viisil, mis ei olnud ettenähtav.

Seetõttu leidsid Prantsuse ametiasutused, et punktis 9 nimetatud hoiatusi silmas pidades on vaja võtta kiireloomulisi



EUROPEAN COMMISSION

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

meetmeid nende turule laskmise peatamiseks ja tarbijatele hoiatuste andmiseks, et teha lõpp nendest toodetest tulenevale tõsisele ja vahetule ohule.

13. Ei

14. Ei

15. Ei

16.

TBT aspekt: Ei

SPS aspekt: Ei

Euroopa Komisjon

Direktiivi (EL) 2015/1535 üldine kontaktinfo

e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu