



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Ilmoituksen numero : 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

Saapumispäivä : 03/06/2024

Odotusajan päättyminen : (withdrawn)

Message

Viesti 001

Komission tiedonanto - TRIS/(2024) 1419

Direktiivi (EU) 2015/1535

Ilmoitus: 2024/0294/FR

Jäsenvaltion ilmoitus luonnostekstistä

Notification – 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 - Ne zahajuje 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 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.FI

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR FI 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 - Terveys, sairaan- ja terveydenhoidon tarvikkeet

5. Määräys jauheen muodossa myytävien ja intranasalisesti käytettävien tuotteiden markkinoille saattamisen keskeyttämisestä

6. Jauheen muodossa myytävät ja intranasalisesti käytettävät tuotteet, jotka sekoitetaan huumausaineiden käyttöön.

7.

8. Kun otetaan huomioon vaarat, joita aiheutuu jauheen muodossa myytävistä ja intranasalisesti käytettävistä tuotteista, jotka sekoitetaan huumausaineiden käyttöön, tällä säädöksellä keskeytetään yhdeksi vuodeksi näiden tuotteiden saattaminen markkinoille joko maksutta tai maksua vastaan.
Tähän kuvaukseen eivät kuulu lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja tupakkatuotteet.

Määräyksessä pyydetään myös markkinoille saatettujen tuotteiden markkinoilta poistamista / palautusmenettelyä.

Näiden tuotteiden ensimmäisestä markkinoille saattamisesta vastaavia tahoja pyydetään ilmoittamaan kuluttajille näiden jauheiden vaarallisuudesta.

9. Ranskan viranomaiset ovat havainneet, että nenän kautta käytettäviä ("sniff") tuotteita, jotka sisältävät energiaa antavaksi esitettyä jauhetta, on saatettu ranskalaisten kuluttajien saataville internetissä ja useissa fyysisissä myyntipisteissä.

Useat seikat ovat saaneet viranomaiset varuilleen:

- Nämä tuotteet, joita myydään toisinaan nuuskauspillin kanssa, jäljittelevät kokaiinia (aine, jonka käyttö ja myynti on Ranskassa laitonta) esittämistapansa, yleisen ulkonäkönsä, erityisen intranasalisen käyttömenetelmänsä ja odotettavissa olevien piristävien vaikutusten edistämisen vuoksi ja aiheuttavat tarkoituksellisesti sekaannuksen huumausaineiden käyttöön, minkä vuoksi niiden käyttö banalisoituu, erityisesti nuorten keskuudessa;
- nämä tuotteet aiheuttavat antoreittinsä (intranasaalinen) vuoksi toistuvassa käytössä todistetusti riskin, joka liittyy nenäkäytävien haurastumiseen, verenvuotoihin, tukkoisuuteen, poskiontelotulehduksiin ja jopa nenän väliseinän puhkeamiseen;
- näiden jauheiden sisältämät vaikuttavat aineet voivat aiheuttaa haitallisia vaikutuksia nenäepiteeliin ja sen ympäristöön;
- joidenkin näiden tuotteiden mukana tulevan pillin käyttö aiheuttaa nenäkäytävien vahingoittumisriskin ja kohonneen tartuntatautien tarttumisriskin, jos pilli on yhteiskäytössä.

Kun otetaan huomioon nämä varoitukset ja niiden odottamaton uutisointi tiedotusvälineissä viime päivinä, mikä on herättänyt suurta huolta sekä suuren yleisön että terveydenhuollon ammattilaisten keskuudessa näiden tuotteiden vaaroista mutta myös lisännyt kiinnostusta tuotteisiin, jotka eivät tähän mennessä olleet yleisesti tunnettuja, terveysviranomaiset katsoivat, että nämä tuotteet aiheuttavat vakavan ja välittömän vaaran. Tämän vuoksi niiden markkinoille saattaminen on keskeytettävä kiireellisesti ja kuluttajille on annettava varoituksia.

10. Viittaukset perusteksteihin: perustekstejä ei ole

11. Kyllä

12. Ranskan viranomaisten oli tiedotusvälineissä olevan ennakoimattoman uutisoinnin vuoksi ryhdyttävä kiireellisiin toimenpiteisiin, joilla puututaan vakavaan tilanteeseen ja jotka liittyvät ihmisten, erityisesti alaikäisten, terveyden suojeluun ja yleiseen järjestykseen.

Ranskan viranomaiset ovat viime päivinä kohdanneet merkittävää ja odottamatonta uutisointia näistä tuotteista



EUROPEAN COMMISSION

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

tiedotusvälineissä, mikä on herättänyt suurta huolta sekä suuren yleisön että terveydenhuollon ammattilaisten keskuudessa näiden tuotteiden imeytymisreitistä johtuvista vaaroista, erityisesti niiden väitetystä samankaltaisuudesta huumausaineiden käytön kanssa, mutta myös herättänyt ennakoimattomalla tavalla suurta kiinnostusta tuotteisiin, jotka eivät tähän mennessä olleet yleisesti tunnettuja.

Tämän vuoksi Ranskan viranomaiset katsoivat, että on tarpeen toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä niiden markkinoille saattamisen keskeyttämiseksi ja varoitusten antamiseksi kuluttajille, jotta 9 kohdassa mainittujen varoitusten perusteella näiden tuotteiden aiheuttama vakava ja välitön vaara voidaan poistaa.

13. Ei

14. Ei

15. Ei

16.

TBT-näkökohta: Ei

SPS-näkökohta: Ei

Euroopan komissio

Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535

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