



EUROPEAN COMMISSION

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

Numéro de notification : 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

Date de réception : 03/06/2024

Fin de la période de statu quo : (withdrawn)

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2024) 1419

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2024/0294/FR

Notification d'un projet de texte d'un État membre

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznamenie - 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 késésket - 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.FR

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR FR 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 - Santé, équipements médicaux

5.

Arrêté portant suspension de la mise sur le marché des produits vendus sous forme de poudre destinés à être consommés par voie intranasale

6. Produits vendus sous forme de poudre destinés à être consommés par voie intranasale entretenant une confusion avec la consommation de stupéfiants.

7.

8. Compte tenu des dangers présentés par les produits vendus sous forme de poudre destinés à être consommés par voie intranasale entretenant une confusion avec la consommation de stupéfiants, ce texte procède pour un délai d'un an à la suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux de ces produits.

Sont exclus de cette description les médicaments, les dispositifs médicaux et les produits du tabac.

L'arrête demande également un retrait/ rappel des produits mis sur le marché.

Enfin, il est demandé aux responsables de la première mise sur le marché de ces produits d'informer les consommateurs du caractère dangereux de ces poudres.

9. Les autorités françaises ont constaté la mise à disposition des consommateurs français, sur internet et sur divers points de vente physiques, de produits contenant de la poudre présentée comme "énergisante" à consommer par le nez ("sniff").

Plusieurs éléments ont mis en alerte les autorités :

- Par leur présentation, leur apparence générale, leur modalité spécifique de consommation par voie intranasale et par la promotion des effets stimulants attendus, ces produits, qui sont parfois même vendus avec une paille à sniffer, imitent la cocaïne, substance dont la consommation et la vente sont illicites en France, et entretiennent volontairement une confusion avec la consommation de stupéfiants, de nature à banaliser leur usage notamment chez un public jeune ;

- par leur voie d'administration (intranasale), ces produits présentent un risque avéré, en cas d'usage répété, de fragilisation des voies nasales, de saignements, congestion, infections des sinus, pouvant aller jusqu'à une rupture du septum;

- les substances actives contenues dans ces poudres sont susceptibles de produire des effets nocifs sur l'épithélium nasal et son environnement;

- l'utilisation de la paille qui accompagne certains de ces produits fait courir un risque de traumatisme des voies nasales et également un risque d'infections exacerbé de transmission de maladies infectieuses en cas d'usage collectif.

Compte tenu de ces éléments d'alerte et face à leur médiatisation inattendue ces derniers jours, faisant naître à la fois auprès du grand public et des acteurs de la santé une forte inquiétude sur les dangers de ces produits mais également un intérêt accru pour des produits jusqu'ici peu connus du public, les autorités sanitaires ont considéré que ces produits faisaient courir un danger grave et immédiat justifiant la suspension en urgence de leur mise sur le marché et la diffusion de mises en garde auprès des consommateurs.

10. Références aux textes de référence: Il n'existe pas de texte de référence

11. Oui

12. Les autorités françaises ont dû, en réponse à une exposition médiatique imprévisible, prendre des mesures urgentes pour répondre à une situation grave ayant trait à la protection de la santé des personnes, des mineurs en particulier, et à l'ordre public.



EUROPEAN COMMISSION

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

Les autorités françaises ont été confrontées depuis quelques jours à une médiatisation importante et inattendue de ces produits, qui a fait naître largement à la fois auprès du grand public et des acteurs de la santé une forte inquiétude sur les dangers de ces produits en raison de leur voie d'absorption, notamment par leur similarité revendiquée avec l'usage de stupéfiants, mais également un intérêt démultiplié pour des produits jusqu'ici peu connus du public, d'une façon qui n'était pas prévisible.

C'est pourquoi les autorités françaises ont considéré que des mesures urgentes de suspension de leur mise sur le marché et la diffusion de mises en garde auprès des consommateurs étaient nécessaires pour faire cesser le danger grave et immédiat que présentait ces produits au regard des éléments d'alerte mentionnés au point 9.

13. Non

14. Non

15. Non

16.

Aspect OTC: Non

Aspects SPS: Non

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

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