



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Uimhir an Fhógra : 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

An dáta ar a bhfuarthas é/í : 03/06/2024

Deireadh leis an Tréimhse Neamhghníomhaíochta : (withdrawn)

Message

Teachtaireacht 001

Teachtaireacht ón gCoimisiún — TRIS/(2024) 1419

Treoir (AE) 2015/1535

Fógra a thabhairt 2024/0294/FR

Dréacht-téacs a fhógairt ó Bhallstát

Notifikation – 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 - 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.GA

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR GA 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 - Sláinte, trealamh leighis

5.

Ordú lena gcuirtear ar fionraí cur ar an margadh táirgí a dhíoltar i bhfoirm púdair agus atá ceaptha lena dtomhailt laistigh de na sróine

6. Táirgí a dhíoltar i bhfoirm púdair atá ceaptha lena dtomhailt laistigh de na sróine agus a mheabhallaítear le tomhailt drugaí támhshuanacha.

7.

8. I bhfianaise na gcontúirtí a bhaineann le táirgí a dhíoltar i bhfoirm púdair atá beartaithe lena dtomhailt laistigh de na sróine agus atá trína mheascadh le tomhaltas drugaí támhshuanacha, cuirtear ar fionraí leis an téacs seo ar feadh bliana na táirgí sin a chur ar an margadh, bíodh sin saor in aisce nó ar íocaíocht.

Ní áirítear táirgí íocshláinte, feistí leighis ná táirgí tobac sa tuairisc sin.

Iarrtar leis an ordú freisin táirgí a chuirtear ar an margadh a tharraingt siar/a aisghairm.

Ar deireadh, iarrtar orthu siúd atá freagrach as na táirgí sin a chur ar an margadh den chéad uair tomhaltóirí a chur ar an eolas faoi chineál contúirteach na bpúdar sin.

9. Thug údaráis na Fraince faoi deara gur cuireadh táirgí ina bhfuil púdar a chuirtear i láthair mar tháirgí ‘fuinneamhacha’ lena dtomhailt ag an srón (‘smúr’) ar fáil do thomhaltóirí na Fraince ar an idirlíon agus ag asraonta díolacháin fisiceacha éagsúla.

Tá roinnt gnéithe tar éis na húdaráis a chur ar an eolas:

- Trína gcur i láthair, cuma ghinearálta, bealach sonrach tomhaltais laistigh de na sróine agus na héifeachtaí spreagthacha a bhfuiltear ag súil leo a chur chun cinn, na táirgí seo, a dhíoltar uaireanta fiú le sop smúrtha, déanann sé aithris ar chócaon, substaint a bhfuil a tomhaltas agus a díol mídhleathach sa Fhrainc, agus a chruthaíonn mearbhall d’aon ghnó le tomhaltas támhshuanach, rud a dhéanann beag is fiú dá n-úsáid ag daoine óga go háirithe;
- de réir a mbealach dáilte (tríd an tsrón), tá riosca cruthaithe ag na táirgí seo, i gcás úsáide arís agus arís eile, de pasáistí sróine lagaithe, fuil-líonadh fuilithe, ionfhabhtuithe cuas, a d’fhéadfadh réabadh an seipteam a bheith mar thoradh orthu fiú;
- is dócha go mbeidh éifeachtaí díobhálacha ag na substaintí gníomhacha atá sna púdair seo ar an eipitéiliam sróine agus ar a thimpeallacht;
- cruthaíonn úsáid sop a ghabhann le cuid de na táirgí seo baol tráma do phasáistí sróine agus riosca níos measa freisin go dtarchuirfear galair thógálacha nuair a úsáidtear le chéile iad.

I bhfianaise na rabhadh sin agus an chlédaigh gan choinne a rinneadh orthu sna meáin le cúpla lá anuas, rud a chuir imní mhór ar an bpobal i gcoitinne agus ar ghairmithe sláinte araon faoi chontúirtí na dtáirgí sin agus faoi spéis mhéadaithe i dtáirgí nach raibh mórán eolais ag an bpobal orthu go dtí seo, mheas na húdaráis sláinte go bhfuil contúirt thromchúiseach láithreach ag baint leis na táirgí sin, rud a thug údar maith lena gcur ar an margadh a chur ar fionraí go práinneach agus le rabhaidh a eisiúint do thomhaltóirí.

10. Tagairtí do théacsanna bunúsacha: Níl aon téacs tagartha ann

11. Is ea

12. Mar fhreagairt ar nochtadh dothuartha do na meáin, bhí ar údaráis na Fraince bearta práinneacha a dhéanamh chun déileáil le staid thromchúiseach a bhaineann le sláinte daoine, mionaoisigh go háirithe, agus an t-ord poiblí a chosaint. Le cúpla lá anuas, bhí údaráis na Fraince ag tabhairt aghaidh ar chlédach suntasach gan choinne sna meáin ar na táirgí



EUROPEAN COMMISSION

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

sin, rud a d'fhág go raibh imní fhorleathan ar an bpobal i gcoitinne agus ar ghairmithe sláinte araon faoi na contúirtí a bhaineann leis na táirgí sin mar gheall ar a mbealach ionsúcháin, go háirithe an chosúlacht a mhaítear a bheith acu le húsáid támhshuanach, ach freisin an-spéis i dtáirgí nach raibh mórán eolais ag an bpobal orthu go dtí seo, ar bhealach nach raibh intuartha.

Sin é an fáth ar mheas údaráis na Fraince go raibh gá le bearta práinneacha chun a gcur ar an margadh agus saincheist na rabhadh do thomhaltóirí a chur ar fionraí chun deireadh a chur leis an gcontúirt thromchúiseach láithreach a bhaineann leis na táirgí sin i bhfianaise na rabhadh a luaitear i bpointe 9.

13. Ní hea

14. Ní hea

15. Ní hea

16.

Gnéithe BTT: Ní hea

Gnéithe SPS: Ní hea

An Coimisiún Eorpach

Pointe teagmhála Treoir (AE) 2015/1535

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