



EUROPEAN COMMISSION

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

Broj notifikacije : 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

Datum zaprimanja : 03/06/2024

Prestanak razdoblja mirovanja : (withdrawn)

Message

Poruka 001

Priopćenje Komisijev- TRIS/(2024) 1419

Direktiva (EU) 2015/1535

Obavijest: 2024/0294/FR

Obavijest o nacrtu teksta iz države članice

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 - 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.HR

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR HR 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 - Zdravlje, medicinska oprema

5. Odluka o obustavi stavljanja na tržište proizvoda koji se prodaju u obliku praha namijenjenih intranazalnoj primjeni

6. Proizvodi koji se prodaju u obliku praha namijenjeni intranazalnoj primjeni, a koji se miješaju s konzumacijom opojnih droga.

7.

8. S obzirom na opasnosti proizvoda koji se prodaju u obliku praha namijenjenih intranazalnoj primjeni, a koji se miješaju s konzumacijom opojnih droga, ovim se tekstom na godinu dana obustavlja stavljanje na tržište tih proizvoda, besplatno ili uz plaćanje.

Ovaj opis isključuje lijekove, medicinske proizvode i duhanske proizvode.

Odlukom se zahtijeva i povlačenje/opoziv proizvoda stavljenih na tržište.

Naposljetku, od osoba odgovornih za prvo stavljanje tih proizvoda na tržište traži se da obavijeste potrošače o opasnoj prirodi tih prahova.

9. Francuska tijela primijetila su da su proizvodi koji sadržavaju prah označen kao „energetski”, a koji je namijenjen primjeni kroz nos („šmrkanje”) stavljeni na raspolaganje francuskim potrošačima na internetu i na različitim fizičkim prodajnim mjestima.

Nadležna tijela upozorila su na nekoliko elemenata:

- Svojim predstavljanjem, općenitim izgledom, posebnim načinom intranazalne primjene i promicanjem očekivanih stimulirajućih učinaka, ti proizvodi, koji se ponekad čak prodaju sa slamkom za šmrkanje, imitiraju kokain, tvar čija je konzumacija i prodaja nezakonita u Francuskoj te namjerno stvaraju zabunu s konzumacijom opojnih droga, čime se umanjuje ozbiljnost njihove uporabe osobito među mladima;

— svojim putem primjene (intranazalno) ti proizvodi predstavljaju dokazan rizik, u slučaju opetovane uporabe, od slabljenja prolaza u nosu, krvarenja, začepljenosti, infekcija sinusa, što čak može dovesti do pucanja septuma,

— djelatne tvari sadržane u tim prašcima vjerojatno će imati štetne učinke na nosni epitel i njegov okoliš,

— upotreba slamke koja prati neke od tih proizvoda predstavlja rizik od traume za nosne prolaze i povećani rizik od prijenosa zaraznih bolesti kada se upotrebljavaju zajedno.

S obzirom na ta upozorenja i njihovu neočekivanu medijsku pokrivenost posljednjih dana, što je izazvalo veliku zabrinutost šire javnosti i zdravstvenih djelatnika u pogledu opasnosti tih proizvoda i povećanog interesa za proizvode koji su dosad bili slabo poznati javnosti, zdravstvena tijela smatrala su da ti proizvodi predstavljaju ozbiljnu i neposrednu opasnost, što opravdava hitnu obustavu njihova stavljanja na tržište i izdavanje upozorenja potrošačima.

10. Upućivanja na temeljne tekstove: Nema referentnih tekstova

11. Da

12. Zbog nepredvidive izloženosti u medijima francuska su tijela morala poduzeti hitne mjere kako bi se suočile s ozbiljnom situacijom koja se odnosi na zaštitu zdravlja osoba, osobito maloljetnika, i javnog reda.

Tijekom posljednjih nekoliko dana francuska nadležna tijela bila su suočena sa znatnom i neočekivanom medijskom pokrivenošću tih proizvoda, što je dovelo do raširene zabrinutosti javnosti i zdravstvenih djelatnika u pogledu opasnosti tih proizvoda zbog njihova načina uzimanja, osobito zbog njihove navodne sličnosti s uporabom opojnih droga, ali i velikog interesa za proizvode koji su dosad bili slabo poznati javnosti, na način koji se nije mogao predvidjeti.

Zbog toga su francuska tijela smatrala da su potrebne hitne mjere za obustavu njihova stavljanja na tržište i izdavanje



EUROPEAN COMMISSION

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

upozorenja potrošačima kako bi se s obzirom na upozorenja navedena u točki 9. zaustavila ozbiljna i neposredna opasnost koju ti proizvodi predstavljaju.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Sa stajališta TBT-a: Ne

Sa stajališta SPS-a: Ne

Europska komisija

Služba za kontakt Direktive (EU) 2015/1535

E-pošta: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu