



EUROPEAN COMMISSION

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

Értesítés száma : 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

Érkezés dátuma : 03/06/2024

Felfüggesztés vége : (withdrawn)

Message

Üzenet 001

A Bizottság közleménye - TRIS/(2024) 1419

(EU) 2015/1535 irányelv

Bejelentés: 2024/0294/FR

A tagállam által benyújtott szövegtervezetről szóló értesítés

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 késéseket - 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.HU

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR HU 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 - Egészségügy, orvostechnikai felszerelések

5.

Rendelet az intranazális fogyasztásra szánt, por formában értékesített termékek forgalomba hozatalának felfüggesztéséről

6. Intranazális fogyasztásra szánt, por formában értékesített termékek, amelyek fogyasztása összetéveszthető a kábítószer-fogyasztással.

7.

8. Tekintettel az intranazális fogyasztásra szánt, por formában értékesített termékek által jelentett veszélyekre, amelyek fogyasztása összetéveszthető a kábítószer-fogyasztással, ez a jogszabály egy évre felfüggeszti e termékek ingyenes vagy ellenérték fejében történő forgalomba hozatalát.

Ez a leírás nem foglalja magában a gyógyszereket, az orvostechnikai eszközöket és a dohánytermékeket.

A rendelet a forgalomba hozott termékek forgalomból történő kivonását/visszahívását is előírja.

Végezetül az e termékek első forgalomba hozataláért felelős személyeket felkéri, hogy tájékoztassák a fogyasztókat e porok veszélyes jellegéről.

9. A francia hatóságok észlelték, hogy az interneten és különböző fizikai értékesítési helyeken a francia fogyasztók számára orron keresztül („szippantással”) fogyasztandó, „energetizálóként” kínált, port tartalmazó termékeket bocsátottak rendelkezésre.

Több tényező is felkeltette a hatóságok figyelmét:

- kisserelésük, általános megjelenésük, az intranazális fogyasztás sajátos módja és a várt stimuláló hatások népszerűsítése révén ezek a termékek, amelyeket néha szippantóval együtt értékesítenek, a kokaint imitálják, amely anyag fogyasztása és értékesítése Franciaországban illegális, és szándékosan összetéveszthetővé teszik a kábítószer-fogyasztással, ezáltal triviálissá téve különösen a fiatalok általi használatukat;
- beadási módjuknak (intranazális) köszönhetően ezek a termékek ismételt alkalmazás esetén bizonyítottan gyengíthetik az orrjáratokat, vérzést, dugulást, orrmelléküreg-fertőzéseket okozhatnak, amelyek akár az orrsővény felszakadásához is vezethetnek;
- az ezekben a porokban található hatóanyagok káros hatással lehetnek az orrhámra és annak környezetére;
- az e termékek némelyikét kísérő szippantó használata az orrjáratok sérülésének kockázatát, valamint közös használat esetén a fertőző betegségek átvitelének fokozott kockázatát hordozza magában.

Tekintettel ezekre a figyelmeztetésekre és az elmúlt napok váratlan médiavisszhangjára, amely komoly aggodalmat keltett mind a lakosság, mind az egészségügyi szakemberek körében e termékek veszélyeivel kapcsolatban, és fokozta az érdeklődést az eddig kevésbé ismert termékek iránt, az egészségügyi hatóságok úgy ítélték meg, hogy ezek a termékek súlyos és közvetlen veszélyt jelentenek, ami indokolja a forgalomba hozataluk sürgős felfüggesztését és a fogyasztóknak szóló figyelmeztetések kiadását.

10. Hivatkozások alapszövegekre: Nincsenek referenciaszövegek

11. Igen

12. Az előre nem látható médiavisszhangra válaszul a francia hatóságoknak sürgős intézkedéseket kellett hozniuk a személyek, különösen a kiskorúak egészségének védelmével és a közrenddel kapcsolatos súlyos helyzet kezelése érdekében.

Az elmúlt néhány napban a francia hatóságok e termékek jelentős és váratlan médiavisszhangjával szembeestek, ami



EUROPEAN COMMISSION

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

széles körű aggodalmat váltott ki mind a lakosság, mind az egészségügyi szakemberek körében e termékeknek a felszívódásuk módjából eredő veszélyeivel kapcsolatban, különösen a kábítószeresek használatával való állítólagos hasonlóságuk miatt, és előre nem látható módon fokozta az érdeklődést az eddig kevésbé ismert termékek iránt. Ezért a francia hatóságok úgy vélték, hogy a forgalomba hozataluk felfüggesztésére és a fogyasztóknak szóló figyelmeztetések kiadására irányuló sürgős intézkedésekre van szükség annak érdekében, hogy a 9. pontban említett figyelmeztetések fényében véget vessenek az e termékek által jelentett súlyos és közvetlen veszélynek.

13. Nem

14. Nem

15. Nem

16.

TBT-vonatkozás: Nem

SPS-vonatkozás: Nem

Európai Bizottság

Kapcsolat: (EU) 2015/1535 irányelv

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