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

Numero di notifica : 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

Data di ricezione : 03/06/2024
Termine dello status quo : (withdrawn)

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2024) 1419

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2024/0294/FR

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

Notification – Notification – Notifzierung – 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 késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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.IT

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR IT 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 de la répression des fraudes

4. 2024/0294/FR - S00S - Salute, attrezzature mediche

5.
Decreto recante sospensione dell'immissione sul mercato di prodotti venduti in polvere destinati al consumo intranasale

6. I prodotti venduti in polvere destinati al consumo intranasale che sono confusi con il consumo di stupefacenti.

7.

8. Tenuto conto dei pericoli rappresentati dai prodotti venduti in polvere destinati al consumo intranasale, che sono confusi con il consumo di stupefacenti, il presente testo sospende per un anno l'immissione sul mercato di tali prodotti, a titolo gratuito o a titolo oneroso.
Questa descrizione esclude i medicinali, i dispositivi medici e i prodotti del tabacco.

L'ordinanza richiede inoltre il ritiro/richiamo dei prodotti immessi sul mercato.

Infine, i responsabili della prima immissione sul mercato di tali prodotti sono invitati a informare i consumatori della pericolosità di tali polveri.

9. Le autorità francesi hanno osservato che i prodotti contenenti polvere presentati come "energizzanti" da consumare per via nasale ("sniff") sono stati messi a disposizione dei consumatori francesi su Internet e in vari punti vendita fisici. Diversi elementi hanno avvertito le autorità:
- Attraverso la loro presentazione, l'aspetto generale, la modalità specifica di consumo intranasale e la promozione degli effetti stimolanti previsti, tali prodotti, talvolta anche venduti con una cannuccia per sniffare, imitano la cocaina, una sostanza il cui consumo e la cui vendita sono illegali in Francia, e creano deliberatamente confusione con il consumo di stupefacenti, in modo da banalizzarne l'uso soprattutto tra i giovani;
- a causa della via di somministrazione (intranasale), tali prodotti presentano un rischio comprovato, in caso di uso ripetuto, di indebolimento delle cavità nasali, sanguinamento, congestione, sinusite, che possono persino portare a una rottura del setto;
- le sostanze attive contenute in queste polveri possono avere effetti nocivi sull'epitelio nasale e sull'ambiente;
- l'uso di una cannuccia che accompagna alcuni di questi prodotti comporta un rischio di traumi per le cavità nasali e un rischio esacerbato di trasmissione di malattie infettive in caso di utilizzo collettivo.
Alla luce di tali avvertimenti e della loro inattesa copertura mediatica negli ultimi giorni, che ha suscitato notevoli preoccupazioni sia tra la popolazione che tra gli operatori sanitari in generale per i pericoli di tali prodotti e un maggiore interesse per i prodotti finora poco conosciuti dalla popolazione, le autorità sanitarie hanno ritenuto che tali prodotti costituiscano un pericolo grave ed immediato, giustificando così l'urgente sospensione della loro immissione sul mercato e l'emissione di avvertenze ai consumatori.

10. Riferimenti ai testi di base: Non ci sono testi di riferimento

11. Sì

12. In risposta a un'esposizione mediatica imprevedibile, le autorità francesi hanno dovuto adottare misure urgenti per far fronte a una grave situazione relativa alla tutela della salute delle persone, in particolare dei minori, e dell'ordine pubblico.
Negli ultimi giorni le autorità francesi si sono trovate di fronte a una copertura mediatica significativa e imprevista di questi prodotti, che ha suscitato una diffusa preoccupazione tra la popolazione in generale e gli operatori sanitari circa i pericoli di tali prodotti a causa della loro via di somministrazione, in particolare la loro presunta somiglianza con l'uso di stupefacenti, ma anche un notevole interesse per i prodotti finora poco conosciuti dal pubblico, in una modalità che non

era prevedibile.
Per questo motivo le autorità francesi hanno ritenuto necessario adottare misure urgenti di sospensione della loro immissione sul mercato e avvertire i consumatori per porre fine al pericolo grave ed immediato rappresentato da tali prodotti alla luce delle avvertenze di cui al punto 9.

13. No

14. No

15. No

16.
Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

****
Commissione europea
Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu