



EUROPEAN COMMISSION

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

Pranešimo numeris : 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

Gauti duomenys : 03/06/2024

Status quo pabaiga : (withdrawn)

Message

Pranešimas 001

Komisijos pranešimas - TRIS/(2024) 1419

Direktyva (ES) 2015/1535

Pranešimas: 2024/0294/FR

Valstybės narės pranešimas apie teksto projektą

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 - Nezažauje 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 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.LT

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR LT 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 - Sveikata, medicinos reikmenys

5.

Įsakymas, kuriuo sustabdomas miltelių pavidalo produktų, skirtų vartoti į nosį, pateikimas rinkai

6. Miltelių pavidalo produktai, skirti vartoti į nosį ir painiojami su narkotinių medžiagų vartojimu.

7.

8. Atsižvelgiant į pavojų, kurį kelia miltelių pavidalo produktai, skirti vartoti į nosį ir kurie painiojami su narkotinių medžiagų vartojimu, šiuo įsakymu vieniems metams sustabdomas šių produktų pateikimas rinkai tiek mokamai, tiek nemokamai.

Į šį aprašymą neįtraukti vaistai, medicinos prietaisai ir tabako gaminiai.

Įsakymu taip pat reikalaujama pašalinti arba atšaukti rinkai pateiktus produktus.

Galiausiai asmenų, atsakingų už pirmąjį šių produktų pateikimą rinkai, prašoma informuoti vartotojus apie šių miltelių pavojingumą.

9. Prancūzijos valdžios institucijos pažymėjo, kad produktai, kurių sudėtyje yra miltelių, kurie pateikiami kaip „energizuojantys“ ir skirti vartoti į nosį (angl. „sniff“), buvo prieinami Prancūzijos vartotojams internetu ir įvairiose fizinėse prekybos vietose.

Valdžios institucijas įspėjo keletas elementų:

- Dėl savo pateikimo, bendros išvaizdos, specifinio vartojimo į nosį būdo ir numatomo stimuliuojančio poveikio skatinimo šie produktai, kurie kartais parduodami su uostymo šiaudeliais, imituoja kokainą – medžiagą, kurios vartojimas ir pardavimas Prancūzijoje yra neteisėtas, ir sąmoningai painioja su narkotinių medžiagų vartojimu, taip menkindami jų vartojimą, ypač jaunimo tarpe;

- dėl šių vaistų vartojimo būdo (į nosį) yra įrodytas pavojus, kad pakartotinai vartojant šiuos produktus gali susilpnėti nosies ertmės, atsirasti kraujavimas, užgulimas, sinusų infekcijos, dėl kurių gali net plyšti nosies pertvara;

- šiuose milteliuose esančios veikliosios medžiagos gali turėti kenksmingą poveikį nosies epiteliui ir jo aplinkai;

- naudojant kartu su kai kuriais iš šių produktų pateikiamą šiaudelį kyla nosies ertmės traumavimo rizika, taip pat padidėja infekcinių ligų perdavimo rizika, naudojant kartu.

Atsižvelgdamos į šiuos įspėjimus ir jų netikėtą nušvietimą žiniasklaidoje pastarosiomis dienomis, dėl kurių plačioji visuomenė ir sveikatos priežiūros specialistai labai susirūpino šių produktų keliamais pavojais ir padidėjo susidomėjimas produktais, kurie iki šiol buvo mažai žinomi visuomenei, sveikatos priežiūros institucijos nusprendė, kad šie produktai kelia rimtą ir tiesioginį pavojų, pateisinantį skubų jų pateikimo rinkai sustabdymą ir įspėjimų vartotojams paskelbimą.

10. Nuorodos į pagrindinius tekstus: Pamatinių tekstų nėra

11. Taip

12. Reaguodamos į nenuspėjamą informaciją žiniasklaidoje, Prancūzijos valdžios institucijos turėjo imtis skubių priemonių, kad išspręstų sunkią padėtį, susijusią su asmenų, ypač nepilnamečių, sveikatos ir viešosios tvarkos apsauga.

Per pastarąsias kelias dienas Prancūzijos valdžios institucijos susidūrė su dideliu ir netikėtu šių produktų nušvietimu žiniasklaidoje, todėl plačioji visuomenė ir sveikatos priežiūros specialistai susirūpino šių produktų keliamais pavojais dėl jų absorbcijos būdo, visų pirma dėl jų panašumo į narkotinių medžiagų vartojimą, taip pat dėl didelio susidomėjimo produktais, kurie iki šiol buvo mažai žinomi visuomenei, o tai nebuvo galima numatyti.

Todėl Prancūzijos valdžios institucijos nusprendė, kad būtina imtis skubių priemonių sustabdant jų pateikimą rinkai ir paskelbiant įspėjimus vartotojams, kad, atsižvelgiant į 9 punkte nurodytus įspėjimus, būtų pašalintas rimtas ir tiesioginis



EUROPEAN COMMISSION

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

šių produktų keliamas pavojus.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Techninių prekybos kliūčių aspektas: Ne

Sanitarinių ir fitosanitarinių
pronių aspektas: Ne

Europos Komisijos

Direktyvos (ES) 2015/1535 Kontaktinis taškas

el. pašto adresas: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu