



EUROPEAN COMMISSION

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

Paziņojuma numurs : 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**

Saņemšanas datums : 03/06/2024

Bezdarbības perioda beigas : (withdrawn)

### **Message**

Ziņa 001

Komisijas ziņojums - TRIS/(2024) 1419

Direktīva (ES) 2015/1535

Notifikācija: 2024/0294/FR

Dalībvalsts paziņojums par projekta tekstu

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 - Nezaahuje 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 - Atidėjimai 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.LV

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR LV 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 - Veselība, medicīniskās iekārtas

5.

Rīkojums, ar ko aptur tādu produktu laišanu tirgū, kurus pārdod pulvera formā un kuri paredzēti intranazālai lietošanai

6. Produkti, kurus pārdod pulvera formā un kuri paredzēti intranazālai lietošanai, un kuru lietošanas veids maldinoši atgādina narkotisko vielu lietošanu.

7.

8. Ņemot vērā draudus, ko rada produkti, kurus pārdod pulvera formā un kuri paredzēti intranazālai lietošanai, un kuru lietošanas veids maldinoši atgādina narkotisko vielu lietošanu, ar šo rīkojumu uz vienu gadu tiek apturēta šādu produktu laišana tirgū gan bez maksas, gan par maksu.

Tas neattiecas uz zālēm, medicīnas ierīces un tabakas izstrādājumiem.

Ar rīkojumu arī tiek pieprasīts izņemt/atsaukt tirgū laistos produktus.

Visbeidzot, personas, kas ir atbildīgas par minēto produktu sākotnējo laišanu tirgū, tiek aicinātas informēt patērētājus par šo pulveru bīstamību.

9. Francijas iestādes ir konstatējušas, ka Francijas patērētājiem internetā un dažādās fiziskās tirdzniecības vietās ir darīti pieejami produkti, kas satur pulveri, kuram piedēvētas enerģiju dodošas īpašības un kuru paredzēts lietot caur degunu ("iešņaukt").

Iestāžu uzmanību ir pievērsuši šādi vairāki elementi:

— šo produktu noformējuma, kopējā izskata, specifiskā intranazālās lietošanas veida un reklamētās sagaidāmās stimulējošās ietekmes dēļ šie produkti, kas dažkārt pat tiek pārdoti kopā ar šņaucamajiem salmiņiem, imitē kokaīnu — vielu, kuras lietošana un pārdošana Francijā ir nelikumīga, — un apzināti maldinoši atgādina narkotisko vielu lietošanu, tādējādi trivializējot to lietošanu it īpaši jauniešu vidū,

— ņemot vērā šo produktu lietošanas veidu (intranazālu), tie atkārtotas lietošanas gadījumā rada pierādītu deguna eju novājināšanas, asiņošanas, aizsprostošanas un deguna blakusdobumu infekciju risku un var izraisīt pat starpsienas plīsumu,

— aktīvajām vielām, ko satur šie pulveri, var būt kaitīga ietekme uz deguna epitēliju un tā vidi,

— dažiem no šiem produktiem pievienoto salmiņu izmantošana rada deguna eju traumu risku, kā arī palielina infekcijas slimību pārnesšanas risku, ja vienus un tos pašus salmiņus izmanto vairākas personas.

Ņemot vērā minētos brīdinājumus un šo produktu negaidīto atspoguļojumu plašsaziņas līdzekļos pēdējo dienu laikā, kas gan plašai sabiedrībai, gan veselības aprūpes speciālistiem radījis ievērojamas bažas par šo līdz šim sabiedrībai nezināmo produktu bīstamību un palielinātu interesi par tiem, veselības aizsardzības iestādes uzskatīja, ka šie produkti rada nopietnus un tūlītējus draudus, kas pamato to laišanas tirgū steidzamu apturēšanu un patērētāju brīdināšanu.

10. Atsauces uz pamatdokumentiem: atsauces dokumentu nav.

11. Jā

12. Reaģējot uz neparedzētu atspoguļojumu plašsaziņas līdzekļos, Francijas iestādēm bija jāveic steidzami pasākumi, lai risinātu nopietnu situāciju, kas saistīta ar personu, it īpaši nepilngadīgo, veselības aizsardzību un sabiedrisko kārtību. Dažu pēdējo dienu laikā Francijas iestādes ir saskārušās ar ievērojamu un negaidītu minēto produktu atspoguļojumu plašsaziņas līdzekļos, tāpēc gan plašai sabiedrībai, gan veselības aprūpes speciālistiem ir radušās bažas par šo produktu bīstamību, ņemot vērā to lietošanas veidu un jo īpaši lietošanas veida līdzību ar narkotisko vielu lietošanas veidu, kā arī par neparedzēti lielu interesi par šiem sabiedrībai līdz šim gandrīz nezināmajiem produktiem.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Tāpēc Francijas iestādes uzskatīja, ka ir vajadzīgi steidzami pasākumi, lai apturētu šo produktu laišanu tirgū un brīdinātu patērētājus, kā arī izbeigtu šo produktu radīto nopietno un tūlītējo apdraudējumu, ņemot vērā 9. punktā minētos brīdinājumus.

13. Nē

14. Nē

15. Nē

16.

TBT aspekts: Nē

SPS aspekts: Nē

\*\*\*\*\*

Eiropas Komisijas

Direktīvas (ES) 2015/1535 kontaktpunkts

e-pasts: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)