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

In-Numru tan-Notifika : 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 tal-wasla : 03/06/2024
Tmiem tal-Waqfien : (withdrawn)

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2024) 1419

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2024/0294/FR

Notifika ta’ abbozz ta’ test minn Stat Membru

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.MT

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR MT 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 - Saħħa, tagħmir mediku

5.
Ordni li tissospendi t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mibjugħa f'forma ta' trab maħsuba għall-konsum mill-imnieħer

6. Prodotti mibjugħa f'forma ta' trab maħsuba għall-konsum mill-imnieħer li huma konfużi mal-konsum ta' drogi narkotiċi.

7.

8. Fid-dawl tal-perikli maħluqa minn prodotti mibjugħa f'forma ta' trab maħsuba għall-konsum mill-imnieħed li huma konfużi mal-konsum ta' drogi narkotiċi, dan it-test jissospendi għal sena t-tqegħid fis-suq ta' dawn il-prodotti, kemm jekk mingħajr ħlas jew bi ħlas.
Din id-deskrizzjoni teskludi l-prodotti mediċinali, l-apparati mediċi u l-prodotti tat-tabakk.

L-ordni titlob ukoll l-irtirar/is-sejħa lura tal-prodotti mqiegħda fis-suq.

Fl-aħħar nett, dawk responsabbli għall-ewwel tqegħid fis-suq ta' dawn il-prodotti huma mitluba jinfurmaw lill-konsumaturi dwar in-natura perikoluża ta' dan it-trab.

9. L-awtoritajiet Franċiżi osservaw li l-prodotti li fihom trab ippreżentat bħala "enerġizzanti" għall-konsum mill-imnieħer ("sniff") tqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-konsumaturi Franċiżi fuq l-internet u f'diversi postijiet ta' bejgħ fiżiċi.
Diversi elementi wissew lill-awtoritajiet:
- Permezz tal-preżentazzjoni, id-dehra ġenerali, il-mod speċifiku ta' konsum mill-imnieħer u l-promozzjoni tal-effetti stimulanti mistennija, dawn il-prodotti, li xi drabi jinbiegħu wkoll b'tubu għall-isniffjar, jimitaw il-kokaina, sustanza li l-konsum u l-bejgħ tagħha huma illegali fi Franza, u deliberatament joħolqu konfużjoni mal-konsum tan-narkotiċi, u b'hekk jittrivjalizzaw l-użu tagħhom miż-żgħażagħ b'mod partikolari;
- permezz tar-rotta ta' amministrazzjoni tagħhom (mill-imnieħer), dawn il-prodotti jippreżentaw riskju ppruvat, f'każ ta' użu ripetut, li jiddgħajfu l-passaġġi nażali, il-fsada, il-konġestjoni, l-infezzjonijiet tas-sinus, li jistgħu saħansitra jwasslu għal ksur tas-septum;
- is-sustanzi attivi li jinsabu f'dan it-trab x'aktarx li jkollhom effetti ta' ħsara fuq l-epitelju nażali u l-ambjent tiegħu;
- l-użu ta' tubu li jakkumpanja xi wħud minn dawn il-prodotti joħloq riskju ta' trawma għal passaġġi nażali u wkoll riskju aggravat ta' trażmissjoni ta' mard infettiv meta jintuża kollettivament.
Fid-dawl ta' dawn it-twissijiet u l-kopertura mhux mistennija tagħhom fil-media f'dawn l-aħħar jiem, li qajmet tħassib konsiderevoli kemm fost il-pubbliku ġenerali kif ukoll fost il-professjonisti tas-saħħa dwar il-perikli ta' dawn il-prodotti u interess akbar fi prodotti li s'issa ftit li xejn kienu magħrufa mill-pubbliku, l-awtoritajiet tas-saħħa qiesu li dawn il-prodotti huma ta' periklu serju u immedjat, li jiġġustifika s-sospensjoni urġenti tat-tqegħid tagħhom fis-suq u l-ħruġ ta' twissijiet lill-konsumaturi.

10. Referenzi għat-testi bażiċi: Ma hemm l-ebda test ta' referenza

11. Iva

12. B'reazzjoni għall-esponiment imprevedibbli tal-media, l-awtoritajiet Franċiżi kellhom jieħdu miżuri urġenti biex jindirizzaw sitwazzjoni serja relatata mal-protezzjoni tas-saħħa tal-persuni, b'mod partikolari tal-minorenni, u l-ordni pubbliku.
Matul dawn l-aħħar jiem, l-awtoritajiet Franċiżi ġew ikkonfrontati b'kopertura sinifikanti u mhux mistennija mill-midja ta' dawn il-prodotti, li wasslet għal tħassib mifrux kemm fost il-pubbliku ġenerali kif ukoll fost il-professjonisti tas-saħħa dwar il-perikli ta' dawn il-prodotti minħabba r-rotta ta' assorbiment tagħhom, b'mod partikolari s-similarità allegata tagħhom mal-użu tan-narkotiċi, iżda wkoll interess kbir fi prodotti li s'issa ftit li xejn kienu magħrufa mill-pubbliku, b'mod li ma

kienx prevedibbli.
Huwa għalhekk li l-awtoritajiet Franċiżi qiesu li miżuri urġenti biex jissospendu t-tqegħid tagħhom fis-suq u l-ħruġ ta' twissijiet lill-konsumaturi kienu meħtieġa sabiex jintemm il-periklu serju u immedjat li joħolqu dawn il-prodotti fid-dawl tat-twissijiet imsemmija fil-punt 9.

13. Le

14. LE

15. LE

16.
Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

****
Il-Kummissjoni Ewropea
Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu