



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Tmiem tal-Waqfien : (withdrawn)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

Notifikation - 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 - Nezahajuje 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 késésekét - 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.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 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 - 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-sejħha 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 perikoluza ta' dan it-trab.

9. L-awtoritajiet Franciżi osservaw li l-prodotti li fihom trab ipprezentat bħala "enerġizzanti" għall-konsum mill-imnieħer ("sniff") tqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-konsumaturi Franciżi 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 jittivjalizzaw l-użu tagħhom miż-żgħażaġħ b'mod partikolari;

- permezz tar-rotta ta' amministrazzjoni tagħhom (mill-imnieħer), dawn il-prodotti jipprezentaw riskju ppruvat, f'każ ta' użu ripetut, li jiddgħajfu l-passaġġi nażali, il-fsada, il-kongestjoni, 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 jintuza 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 Franciżi 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 Franciżi 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



EUROPEAN COMMISSION

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

kienx prevedibbli.

Huwa għalhekk li l-awtoritajiet Franciżi 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