



EUROPEAN COMMISSION

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

Kennisgevingsnumme : 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**

Datum van ontvangst : 03/06/2024

Einde van de status-quoperiode : (withdrawn)

### **Message**

Bericht 001

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2024) 1419

Richtlijn (EU) 2015/1535

Kennisgeving: 2024/0294/FR

Kennisgeving van een ontwerptekst van een lidstaat

Notificación - Notifikation - 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 - Ne zahajuje 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 - 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.NL

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR NL 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 - Gezondheid, medische apparatuur

5. Besluit tot schorsing van het in de handel brengen van voor intranasale consumptie bestemde producten die in poedervorm worden verkocht

6. Producten die in poedervorm worden verkocht voor intranasale consumptie en die worden verward met de consumptie van verdovende middelen.

7.

8. Gezien de gevaren van producten die in poedervorm worden verkocht, die bestemd zijn voor intranasale consumptie en die worden verward met de consumptie van verdovende middelen, wordt het in de handel brengen van deze producten, hetzij gratis, hetzij tegen betaling, gedurende een jaar opgeschort. Deze beschrijving sluit geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en tabaksproducten uit.

In het besluit wordt ook verzocht om producten die in de handel zijn gebracht, uit de handel te nemen/terug te roepen.

Tot slot wordt degenen die verantwoordelijk zijn voor het voor het eerst in de handel brengen van deze producten verzocht consumenten te informeren over het gevaarlijke karakter van deze poeders.

9. De Franse autoriteiten hebben opgemerkt dat producten die poeder bevatten dat wordt aangeboden als "stimulerend" voor consumptie door de neus ("opsnuiven"), op het internet en op verschillende fysieke verkooppunten ter beschikking van Franse consumenten zijn gesteld.

Verschillende elementen hebben de autoriteiten gewaarschuwd:

- Door de presentatie, het algemene uiterlijk, de specifieke wijze van intranasale consumptie en de promotie van de verwachte stimulerende effecten ervan, vormen deze producten, die soms zelfs met een opsnuif-rietje worden verkocht, een imitatie van cocaïne, een stof waarvan de consumptie en de verkoop in Frankrijk illegaal zijn, en leiden zij opzettelijk tot verwarring met de consumptie van verdovende middelen, waardoor het gebruik ervan met name door jongeren wordt gebagatelliseerd;

- door de toedieningswijze ervan (intranasaal) vormen deze producten bij herhaald gebruik een bewezen risico op verzwakking van neusdoorgangen, bloedingen, verstopping en sinusinfecties, wat zelfs kan leiden tot een breuk van het septum;

- de werkzame stoffen in deze poeders hebben waarschijnlijk schadelijke gevolgen voor het neusepitheel en de omgeving ervan;

- het gebruik van een rietje dat sommige van deze producten vergezelt, brengt een risico op trauma aan de neusdoorgangen met zich mee, evenals een verhoogd risico op overdracht van infectieziekten bij collectief gebruik.

Gezien deze waarschuwingen en de onverwachte berichtgeving in de media in de afgelopen dagen, die zowel bij het grote publiek als bij zorgverleners grote bezorgdheid heeft gewekt over de gevaren van deze producten en de toegenomen belangstelling voor producten die tot nu toe weinig bekend waren bij het publiek, zijn de gezondheidsautoriteiten van mening dat deze producten een ernstig en onmiddellijk gevaar vormen, hetgeen de dringende opschorting van het in de handel brengen ervan en het geven van waarschuwingen aan consumenten rechtvaardigt.

10. Verwijzingen naar basisteksten: Er zijn geen basisteksten

11. Ja

12. In reactie op onvoorspelbare blootstelling in de media moesten de Franse autoriteiten dringende maatregelen nemen



EUROPEAN COMMISSION

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

om het hoofd te bieden aan een ernstige situatie in verband met de bescherming van de gezondheid van personen, met name minderjarigen, en de openbare orde.

De afgelopen dagen werden de Franse autoriteiten geconfronteerd met aanzienlijke en onverwachte berichtgeving in de media over deze producten. Dit heeft geleid tot grote bezorgdheid onder zowel het grote publiek als zorgverleners over de gevaren van deze producten vanwege de absorptieroute ervan, met name de vermeende gelijkenis ervan met het gebruik van verdovende middelen, maar ook veel belangstelling voor producten die tot dusver weinig bekend waren bij het publiek, op een wijze die niet voorzienbaar was.

Daarom waren de Franse autoriteiten van mening dat dringende maatregelen om het in de handel brengen ervan op te schorten en consumenten waarschuwingen te geven, noodzakelijk waren om een einde te maken aan het ernstige en onmiddellijke gevaar van deze producten in het licht van de in punt 9 genoemde waarschuwingen.

13. Nee

14. Nee

15. Nee

16.

TBT-aspect: Nee

SPS-aspect: Nee

\*\*\*\*\*

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

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