



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 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 otrzymania : 03/06/2024

Koniec zawieszenia : (withdrawn)

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2024) 1419

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2024/0294/FR

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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 - 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 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.PL

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR PL 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 - Zdrowie, sprzęt medyczny

5.

Rozporządzenie zawieszające wprowadzanie do obrotu produktów sprzedawanych w postaci proszku przeznaczonych do podawania donosowego

6. Produkty sprzedawane w postaci proszku przeznaczone do podawania donosowego, które mogą być mylone z przyjmowaniem środków odurzających.

7.

8. W związku z niebezpieczeństwem, jakie stwarzają produkty sprzedawane w postaci proszku przeznaczone do podawania donosowego, które przypominają przyjmowanie środków odurzających, tekst ten zawiesza na okres jednego roku wprowadzanie tych produktów do obrotu, nieodpłatnie lub za opłatą.

Opis ten nie obejmuje produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów tytoniowych.

W rozporządzeniu przewidziano również wymóg wycofania/odzyskania produktów wprowadzonych do obrotu.

Ponadto osoby odpowiedzialne za pierwsze wprowadzenie tych produktów do obrotu są zobowiązane do informowania konsumentów o niebezpiecznym charakterze tych proszków.

9. Władze francuskie zauważyły, że produkty zawierające proszek prezentowany jako „energetyzujący” do podawania przez nos („wciągania”) są udostępniane konsumentom francuskim w internecie i w różnych fizycznych punktach sprzedaży.

Kilka elementów obudziło zaniepokojenie organów:

- Poprzez prezentację, ogólny wygląd, szczególny sposób podawania donosowego i promowanie oczekiwanych efektów stymulujących produkty te, czasami sprzedawane nawet ze słomką do wciągania, imitują kokainę, substancję, której spożycie i sprzedaż we Francji są nielegalne, oraz celowo wprowadzają złudzenie przyjmowania środków odurzających, a tym samym trywializują ich używanie przez ludzi młodych;
- ze względu na sposób podania (donosowo) produkty te stwarzają udowodnione ryzyko, w przypadku wielokrotnego stosowania, osłabienia naczyń nosowych, krwawienia, niedrożności, infekcji zatok, co może nawet prowadzić do pęknięcia przegrody;
- substancje czynne zawarte w tych proszkach mogą mieć szkodliwy wpływ na nabłonek nosa i jego środowisko;
- używanie słomki dołączanej do niektórych z tych produktów stwarza ryzyko urazu jamy nosa, a także zwiększone ryzyko infekcji i przenoszenia chorób zakaźnych w przypadku zbiorowego korzystania.

Mając na uwadze te ostrzeżenia i ich nieoczekiwane relacjonowanie w mediach w ostatnich dniach, które wzbudziły poważne obawy wśród zarówno ogółu społeczeństwa, jak i pracowników służby zdrowia, co do niebezpieczeństw związanych z tymi produktami, oraz zwiększone zainteresowanie produktami, które do tej pory były mało znane opinii publicznej, organy ds. zdrowia uznały, że produkty te stwarzają poważne i bezpośrednie zagrożenie, co uzasadnia pilne zawieszenie ich wprowadzania do obrotu i kierowanie ostrzeżeń do konsumentów.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: brak tekstów podstawowych

11. Tak

12. W odpowiedzi na nieprzewidywalne nagłośnienie przez media władze francuskie musiały podjąć pilne działania w odpowiedzi na poważną sytuację związaną z ochroną zdrowia, w szczególności małoletnich, oraz porządku publicznego. W ciągu ostatnich kilku dni władze francuskie obserwują szerokie i nieoczekiwane doniesienia medialne na temat tych produktów, które wzbudziły powszechne zaniepokojenie zarówno wśród ogółu społeczeństwa, jak i wśród pracowników



EUROPEAN COMMISSION

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

służby zdrowia zagrożeniami związanymi z tymi produktami ze względu na sposób ich przyjmowania, w szczególności ich rzekome podobieństwo do stosowania środków odurzających, ale także duże zainteresowanie produktami, które do tej pory były mało znane opinii publicznej, w sposób niemożliwy do przewidzenia.

Dlatego też władze francuskie uznały, że konieczne są pilne środki mające na celu zawieszenie wprowadzania tych produktów do obrotu oraz kierowanie ostrzeżeń do konsumentów, aby położyć kres poważnemu i bezpośredniemu zagrożeniu stwarzanemu przez te produkty w związku z czynnikami, o których mowa w pkt 9.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu