



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificação : 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 de receção : 03/06/2024

Fim do período de statu quo : (withdrawn)

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2024) 1419

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2024/0294/FR

Notificação de um projeto de texto de um Estado-Membro

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 - 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.PT

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR PT 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 - Saúde, equipamentos médicos

5. Despacho que suspende a colocação no mercado de produtos vendidos em pó destinados ao consumo intranasal

6. Produtos vendidos em pó destinados ao consumo intranasal que se confundem com o consumo de estupefacientes.

7.

8. Tendo em conta os perigos colocados pelos produtos vendidos em pó destinados ao consumo intranasal, que se confundem com o consumo de estupefacientes, o presente texto suspende a comercialização destes produtos, a título gratuito ou oneroso, por um período de um ano.

Esta descrição exclui os medicamentos, os dispositivos médicos e os produtos do tabaco.

O despacho também exige a retirada/recolha de produtos colocados no mercado.

Por último, solicita-se aos responsáveis pela primeira colocação destes produtos no mercado que informem os consumidores da natureza perigosa destes pós.

9. As autoridades francesas observaram que os produtos que contêm pó apresentados como «energizantes» para serem consumidos pelo nariz (inalação) foram colocados à disposição dos consumidores franceses na Internet e em diversos pontos de venda físicos.

Vários elementos alertaram as autoridades:

- Através da sua apresentação, do seu aspeto geral, de uma forma específica de consumo intranasal e da promoção dos efeitos estimulantes esperados, estes produtos, que por vezes são mesmo vendidos com uma palhinha para inalação, imitam a cocaína, substância cujo consumo e venda são ilegais em França, e criam deliberadamente uma confusão com o consumo de estupefacientes, banalizando assim o seu consumo, em especial pelos jovens;
- pela via de administração (intranasal), estes produtos apresentam um risco comprovado, em caso de utilização repetida, de enfraquecimento das vias nasais, hemorragias, congestão, infeções dos seios paranasais, o que pode mesmo conduzir a uma rutura do septo;
- as substâncias ativas contidas nestes pós são suscetíveis de ter efeitos nocivos no epitélio nasal e no seu ambiente;
- a utilização de uma palha que acompanha alguns destes produtos representa um risco de traumatismo das vias nasais e um risco exacerbado de transmissão de doenças infecciosas quando utilizadas coletivamente.

Tendo em conta estas advertências e a inesperada cobertura mediática nos últimos dias, que suscitou grande preocupação, tanto no público em geral como nos profissionais de saúde, quanto aos perigos destes produtos e ao maior interesse por produtos até agora pouco conhecidos do público, as autoridades sanitárias consideraram que estes produtos representam um perigo grave e imediato, justificando a suspensão urgente da sua colocação no mercado e a emissão de advertências aos consumidores.

10. Referências aos textos de base: Não existem textos de referência

11. Sim

12. Em resposta a uma exposição mediática imprevisível, as autoridades francesas tiveram de tomar medidas urgentes para fazer face a uma situação grave relacionada com a proteção da saúde das pessoas, nomeadamente dos menores, e da ordem pública.

Nos últimos dias, as autoridades francesas foram confrontadas com uma cobertura mediática significativa e inesperada destes produtos, o que suscitou uma preocupação generalizada, tanto no público em geral como nos profissionais de saúde, quanto aos perigos destes produtos devido à sua via de absorção, em especial a sua alegada semelhança com a



EUROPEAN COMMISSION

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

utilização de estupefacientes, mas também um grande interesse em produtos que até agora eram pouco conhecidos do público, de uma forma que não era previsível.

É por esta razão que as autoridades francesas consideraram que eram necessárias medidas urgentes para suspender a sua colocação no mercado e a emissão de advertências aos consumidores, a fim de pôr termo ao perigo grave e imediato que estes produtos representam à luz das advertências referidas no ponto 9.

13. Não

14. Não

15. Não

16.

Aspectos OTC: Não

Aspectos MSF: Não

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu