



EUROPEAN COMMISSION

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

Numărul notificării : 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 primirii : 03/06/2024

Terminarea perioadei de status quo : (withdrawn)

### **Message**

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2024) 1419

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2024/0294/FR

Notificarea unui proiect de text din partea unui stat membru

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 - Nezhahuje 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.RO

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR RO 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 - Sănătate, echipamente medicale

5.

Ordin de suspendare a introducerii pe piață a produselor vândute sub formă de pulbere destinate consumului intranasal

6. Produse vândute sub formă de pulbere destinate consumului intranasal care sunt confundate cu consumul de stupefiante.

7.

8. Având în vedere pericolele prezentate de produsele vândute sub formă de pulbere destinate consumului intranasal care sunt confundate cu consumul de stupefiante, acest text suspendă timp de un an introducerea pe piață a acestor produse, furnizate fie gratuit, fie contra cost.

Această descriere exclude medicamentele, dispozitivele medicale și produsele din tutun.

Ordinul solicită, de asemenea, retragerea/rechemarea produselor introduse pe piață.

În cele din urmă, responsabilii cu prima introducere pe piață a acestor produse sunt rugați să informeze consumatorii cu privire la caracterul periculos al acestor pulberi.

9. Autoritățile franceze au observat că produsele care conțin pulbere prezentată sub formă de „energizante” pentru a fi consumate prin prizare („sniff”) au fost puse la dispoziția consumatorilor francezi pe internet și în diferite puncte de vânzare fizice.

Mai multe elemente au alertat autoritățile:

- Prin prezentarea lor, prin aspectul lor general, prin modul specific de consum intranasal și prin promovarea efectelor de stimulare preconizate, aceste produse, care sunt uneori vândute chiar împreună cu un pai de prizare, imită cocaina, substanță al cărei consum și vânzare sunt ilegale în Franța, și creează în mod deliberat o confuzie cu consumul de stupefiante, banalizând astfel consumul acestora, în special în rândul tinerilor;

— prin calea lor de administrare (intranazal), aceste produse prezintă un risc dovedit, în caz de utilizare repetată, de slăbire a cornetelor nazale, sângerare, congestione, infecții ale sinusurilor, ceea ce poate duce chiar la o ruptură a septului;

— substanțele active conținute în aceste pulberi pot avea efecte nocive asupra epitelului nazal și asupra cavității nazale;

— utilizarea unui pai care însoțește unele dintre aceste produse prezintă un risc de traumatizare a cornetelor nazale și, de asemenea, un risc exacerb de transmitere a bolilor infecțioase atunci când sunt utilizate în mod colectiv.

Având în vedere aceste avertismente și mediatizarea neașteptată a acestora în ultimele zile, care a stârnit o îngrijorare considerabilă atât în rândul publicului larg, cât și al profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la pericolele acestor produse, precum și un interes sporit pentru produse care, până în prezent, erau puțin cunoscute publicului, autoritățile sanitare au considerat că aceste produse prezintă un pericol grav și imediat, ceea ce justifică suspendarea urgentă a introducerii lor pe piață și emiterea de avertismente pentru consumatori.

10. Trimiteri la textele de bază: Nu există texte de referință

11. Da

12. Ca răspuns la o expunere mediatică greu de anticipat, autoritățile franceze au fost nevoite să ia măsuri urgente pentru a face față unei situații grave legate de protecția sănătății persoanelor, în special a minorilor, și a ordinii publice. În ultimele zile, autoritățile franceze s-au confruntat cu o mediatizare semnificativă și neașteptată a acestor produse, ceea ce a dus la o îngrijorare generalizată atât în rândul publicului larg, cât și al profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la pericolele acestor produse din cauza căii de administrare, în special a similitudinii pretinse cu consumul de



EUROPEAN COMMISSION

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

stupefiante, dar și la un mare interes față de produse care au fost până acum puțin cunoscute publicului, într-un mod care nu a putut fi prevăzut.

Acesta este motivul pentru care autoritățile franceze au considerat că sunt necesare măsuri urgente de suspendare a introducerii lor pe piață și de avertizare a consumatorilor pentru a pune capăt pericolului grav și imediat pe care îl prezintă aceste produse, având în vedere avertismentele menționate la punctul 9.

13. Nu

14. Nu

15. Nu

16.

Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

\*\*\*\*\*

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

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