



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Številka obvestila : 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 prejema : 03/06/2024

Konec mirovanja : (withdrawn)

Message

Sporočilo 001

Sporočilo Komisije - TRIS/(2024) 1419

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2024/0294/FR

Uradno obvestilo o osnutku besedila države članice

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 - Καμμία 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.SL

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR SL 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 - Zdravje, medicinska oprema

5.

Odredba o prekinitvi trženja proizvodov, ki se prodajajo v obliki praškov in so namenjeni intranazalni uporabi

6. Proizvodi, ki se prodajajo v obliki praškov in so namenjeni intranazalni uporabi ter jih je mogoče zmotno zamešati z narkotičnimi drogami.

7.

8. Glede na nevarnosti, ki jih predstavljajo proizvodi, ki se prodajajo v obliki praškov in so namenjeni intranazalni uporabi ter jih je mogoče zmotno zamešati z narkotičnimi drogami, je v tem besedilu določeno, da se trženje teh proizvodov, ki so na voljo bodisi brezplačno bodisi proti plačilu, prekine za eno leto.

Zadevni proizvodi ne vključujejo zdravil, medicinskih pripomočkov in tobачnih izdelkov.

V skladu z odredbo se zahteva tudi umik/odpoklic proizvodov, danih na trg.

Osebe, odgovorne za prvo umestitev teh proizvodov na trg, morajo potrošnike obvestiti o nevarnosti teh praškov.

9. Francoski organi so ugotovili, da so bili proizvodi z vsebnostjo praška, predstavljeni kot učinkovina za povečanje ravni energije in namenjeni jemanju skozi nos (njuhanju), dani na voljo francoskim potrošnikom prek spleta in različnih fizičnih prodajnih mest.

Zadevne organe je zmotilo več dejavnikov:

- ti proizvodi, ki se včasih celo prodajajo z njuhalno slamico, so zaradi svoje predstavitve, splošnega videza, intranazalne uporabe in promoviranja predvidenih stimulativnih učinkov podobni kokainu, ki je snov, katere uživanje in prodaja sta v Franciji nezakonita, ter so namenoma zasnovani kot zamenljivi z narkotičnimi drogami, kar normalizira njihovo uporabo, zlasti med mladimi;

- ti proizvodi zaradi načina jemanja (intranazalne uporabe) v primeru ponavljajoče se uporabe dokazano predstavljajo tveganje oslabitve delovanja nosnih poti, krvavitve, zamašitve in okužbe sinusov, kar lahko povzroči celo zlom nosnega pretina;

- aktivne snovi, ki jih vsebujejo ti praški, lahko škodljivo vplivajo na nosni epitelij in njegovo okolico;

- uporaba slamice, ki spremlja nekatere od teh proizvodov, predstavlja tveganje poškodbe nosnih poti in v primeru skupne uporabe povečano tveganje prenosa nalezljivih bolezni.

Glede na te zaskrbljujoče dejavnike in medijsko poročanje v zadnjih dneh, ki je med splošno javnostjo in zdravstvenimi delavci vzbudilo resne pomisleke glede nevarnosti teh proizvodov ter s katerim se je povečalo zanimanje za proizvode, ki so bili doslej javnosti slabo poznani, so zdravstveni organi presodili, da ti proizvodi predstavljajo resno in neposredno nevarnost, kar upravičuje nujno prekinitve trženja in opozarjanje potrošnikov.

10. Sklici na osnovna besedila: referenčnih besedil ni.

11. Da

12. Francoski organi so morali zaradi nepredvidljive medijske izpostavljenosti sprejeti nujne ukrepe za odpravo resnih razmer v zvezi z varovanjem zdravja oseb, zlasti mladoletnikov, in javnega reda.

Francoski organi so bili v zadnjih nekaj dneh priča obsežnemu in nepričakovanemu medijskemu poročanju o teh proizvodih, kar je med splošno javnostjo in zdravstvenimi delavci vzbudilo vsesplošne pomisleke glede nevarnosti teh proizvodov, povezanih z njihovim načinom jemanja, zlasti domnevno podobnostjo z uporabo narkotičnih drog, pa tudi velikemu zanimanju za proizvode, ki so bili doslej javnosti slabo poznani, kar ni bilo mogoče predvideti.

Francoski organi so zato presodili, da so potrebni nujni ukrepi za prekinitve njihovega trženja in opozarjanje potrošnikov,



EUROPEAN COMMISSION

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

da bi odpravili resno in neposredno nevarnost, ki jo ti proizvodi predstavljajo glede na zaskrbljujoče dejavnike, navedene v točki 9.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Vidik TOT: Ne

Vidik SFS: Ne

Evropska komisija

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

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