



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Anmälningsnummer : 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

Inkommet datum : 03/06/2024

Slut på frysning : (withdrawn)

Message

Meddelande 001

Meddelande från kommissionen - TRIS/(2024) 1419

Direktiv (EU) 2015/1535

Anmälan: 2024/0294/FR

Anmälan av ett utkast till text från en medlemsstat

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.SV

1. MSG 001 IND 2024 0294 FR SV 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 - Sjukvård, medicinsk utrustning

5.

Förordning om tillfälligt stopp för utsläppande på marknaden av produkter som säljs i pulverform och som är avsedda för intranasal konsumtion

6. Produkter som säljs i pulverform och som är avsedda för intranasal konsumtion och som förväxlas med konsumtion av narkotika.

7.

8. Med hänsyn till faran med produkter som säljs i pulverform och som är avsedda för intranasal konsumtion och som förväxlas med konsumtion av narkotika, innebär denna text att utsläppandet på marknaden av dessa produkter, kostnadsfritt eller mot betalning, upphör under ett år.

Denna beskrivning omfattar inte läkemedel, medicintekniska produkter och tobaksvaror.

I förordningen begärs också tillbakadragande/återkallande av produkter som släppts ut på marknaden.

Slutligen uppmanas de som ansvarar för det första utsläppandet på marknaden av dessa produkter att informera konsumenterna om hur farliga dessa pulver är.

9. De franska myndigheterna har konstaterat att produkter som innehåller pulver som presenteras som "energigivande" och som ska konsumeras genom näsan (sniff) har gjorts tillgängliga för franska konsumenter på internet och på olika fysiska försäljningsställen.

Flera faktorer har väckt myndigheternas oro:

- Genom sin presentation, allmänna utseende, särskilda sätt att konsumeras intranasalt och främjande av förväntade stimulerande effekter härmar dessa produkter, som ibland till och med säljs med sniffrör, kokain, ett ämne vars konsumtion och försäljning är olaglig i Frankrike, skapar avsiktligt förväxling med konsumtion av narkotika och därmed trivialiserar framför allt ungdomars användning av dem.
- Genom administreringsvägen (intranasal) utgör dessa produkter en bevisad risk, vid upprepade användning, för försvagning av näshålan, blödning, stockning och bihåleinfektioner, vilket till och med kan leda till ruptur av septum.
- De verksamma ämnena som ingår i dessa pulver kommer sannolikt att ha skadliga effekter på näsepitlet och dess miljö.
- Användning av rör som åtföljer vissa av dessa produkter innebär en risk för skador i näsgångarna och en ökad risk för överföring av infektionssjukdomar när de används kollektivt.

Mot bakgrund av dessa varningar och deras oväntade mediebevakning under de senaste dagarna, som har väckt stor oro hos både allmänheten och hälso- och sjukvårdspersonal när det gäller farorna med dessa produkter och det ökade intresset för produkter som hittills inte varit särskilt kända för allmänheten, ansåg hälsomyndigheterna att dessa produkter utgör en allvarlig och omedelbar fara, vilket motiverar att deras utsläppande på marknaden omedelbart stoppas och varningar utfärdas till konsumenterna.

10. Hänvisning till grundtexter: Det finns inga referenstexter.

11. Ja

12. Som en reaktion på oförutsägbar medieexponering var de franska myndigheterna tvungna att vidta brådskande åtgärder för att hantera en allvarlig situation när det gäller skyddet av människors, särskilt minderårigas, hälsa och den allmänna ordningen.

Under de senaste dagarna har de franska myndigheterna ställts inför en betydande och oväntad mediebevakning av dessa produkter, vilket har lett till en utbredd oro hos både allmänheten och hälso- och sjukvårdspersonal när det gäller



EUROPEAN COMMISSION

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

farorna med dessa produkter på grund av deras absorptionssätt, särskilt deras påstådda likhet med användningen av narkotika, men också ett stort intresse för produkter som hittills inte varit kända för allmänheten, på ett sätt som inte kunde förutses.

Därför ansåg de franska myndigheterna att det var nödvändigt att vidta brådskande åtgärder för att stoppa utsläppandet på marknaden och utfärda varningar till konsumenterna för att få ett slut på den allvarliga och omedelbara fara som dessa produkter utgör mot bakgrund av de varningar som nämns i punkt 9.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europeiska kommissionen

Kontaktadress Direktiv (EU) 2015/1535

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