



EUROPEAN COMMISSION

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

Numer powiadomienia : 2024/0241/FR (France)

## Decyzja zmieniająca wykaz substancji sklasyfikowanych jako środki odurzające

Data otrzymania : 02/05/2024

Koniec zawieszenia : Not applicable

### Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2024) 1191

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2024/0241/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 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: 20241191.PL

1. MSG 001 IND 2024 0241 FR PL 02-05-2024 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. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

4. 2024/0241/FR - X00M - Towary i wyroby różne

5. Decyzja zmieniająca wykaz substancji sklasyfikowanych jako środki odurzające

6. Środki odurzające



## EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. Projekt decyzji ANSM dotyczy klasyfikacji następujących kannabinoidów w wykazie środków odurzających:

- H2-CBD i H4-CBD;

- Rodzina substancji pochodzących z pierścienia benzo[c]chromenowego, z wyłączeniem kannabinolu (CBN);

- 5F-Cumyl-Pegaclone (lub 5F-SGT-151), Cumyl-CH-Megaclone (lub SGT-270), 7APAICA, 5F-7APAICA, Cumyl-P7AICA, 5F-Cumyl-P7AICA, BZO-Hexoxid (lub MDA-19) i BZO-Poxid (lub 5C-MDA-19).

Decyzja ta wynika w szczególności z doniesień o poważnych skutkach, otrzymanych przez francuską sieć nadzoru nad uzależnieniami, związanych z zażywaniem tych substancji.

Ich zażycie może wywołać natychmiastowe skutki, takie jak utrata przytomności, śpiączka, drgawki, paranoja, niepokój, a nawet atak paniki, wymioty, wysokie ciśnienie krwi, tachykardia lub bóle w klatce piersiowej, które mogą sugerować zawał serca. Odnotowano również przypadki niewydolności nerek.

Skutki te mogą być znacznie bardziej intensywne niż te doświadczane podczas zażywania konopi indyjskich i mogą wymagać natychmiastowej pomocy ze strony pracowników służby zdrowia. Intensywność skutków zależy również od sposobu zażycia, a im wyższe stężenie produktu, tym poważniejsze mogą być komplikacje. Ponadto produkty te mogą prowadzić do uzależnienia.

Zauważono również, że niektóre z tych produktów, w szczególności H4-CBD, są dostępne dla ogółu społeczeństwa za pośrednictwem Internetu lub w sklepach CBD. Substancje te są dostępne w postaci olejków, żywic, ziół, aerozoli, cukierków lub żelków i płynów do e-papierosów. Mogą być połykane, waporyzowane lub palone.

Oprócz łatwego dostępu do niektórych z tych produktów w sklepach, substancje te mają podobne działanie do THC, potencjalnie narażając konsumentów na niezamierzone skutki, które mogą mieć konsekwencje dla ich zdrowia i wymagać pomocy medycznej.

9. Celem projektu decyzji o sklasyfikowaniu tych nowych kannabinoidów w wykazie środków odurzających jest zakaz ich obrotu, a tym samym zapewnienie lepszej ochrony zdrowia publicznego.

Decyzja ta wynika w szczególności z doniesień o poważnych skutkach, otrzymanych przez francuską sieć nadzoru nad uzależnieniami, związanych z zażywaniem tych substancji.

Ich zażycie może wywołać natychmiastowe skutki, takie jak utrata przytomności, śpiączka, drgawki, paranoja, niepokój, a nawet atak paniki, wymioty, wysokie ciśnienie krwi, tachykardia lub bóle w klatce piersiowej, które mogą sugerować zawał serca. Odnotowano również przypadki niewydolności nerek.

Skutki te mogą być znacznie bardziej intensywne niż te doświadczane podczas zażywania konopi indyjskich i mogą wymagać natychmiastowej pomocy ze strony pracowników służby zdrowia.

Ponadto niektóre z nich są dostępne dla ogółu społeczeństwa, w szczególności poprzez sprzedaż za pośrednictwem Internetu lub w sklepach CBD.

Klasyfikacja w wykazie środków odurzających czyni zatem udostępnianie tych substancji niezgodne z prawem, zapewniając tym samym najlepszą możliwą ochronę zdrowia publicznego we Francji, w oczekiwaniu na europejską lub międzynarodową decyzję w sprawie tych substancji.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych:

11. Tak

12. Pilny charakter sytuacji wynika z zagrożeń dla zdrowia publicznego, biorąc pod uwagę:

- wzrost liczby poważnych przypadków związanych z ich zażywaniem, z objawami klinicznymi i poważnymi komplikacjami, które mogą wymagać pilnej opieki medycznej;

- że substancje te mają działanie podobne do THC, które jest sklasyfikowane jako środek odurzający na poziomie międzynarodowym;

- łatwy dostęp do niektórych z tych produktów w sklepach, w szczególności w postaci żelków i cukierków, które są tradycyjnie przeznaczone dla dzieci;

- że obecność tych różnych substancji w spożywanych produktach jest często nieznana konsumentowi, a ich stężenie jest ogólnie wysokie;



EUROPEAN COMMISSION

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

- konieczność jak najszybszego zapewnienia najlepszej możliwej ochrony zdrowia publicznego we Francji z uwagi na szkodliwość tych substancji.

Ponadto igrzyska olimpijskie i paraolimpijskie we Francji w lipcu, sierpniu i wrześniu 2024 r. stanowią kontekst, który może prowadzić do szczególnego i wrażliwego ryzyka w zakresie zdrowia publicznego.

W oczekiwaniu na europejską lub międzynarodową decyzję w sprawie tej rodziny substancji istnieje zatem pilna potrzeba opublikowania niniejszej decyzji w sprawie klasyfikacji tych produktów jako środków odurzających, co nie stanowi przeszkody dla swobody handlu i przemysłu w przypadku produktów częściowo sprzedawanych w sklepach CBD, ale sprzedawanych w całości przez sieci handlu narkotykami.

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