



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámenia : 2024/0241/FR (France)

Rozhodnutie, ktorým sa mení zoznam látok klasifikovaných ako omamné látky

Dátum doručenia : 02/05/2024

Koniec zastavenia konania : Not applicable

Message

Správa 001

Oznámenie (správa) komisie- TRIS/(2024) 1191

smernica (EÚ) 2015/1535

Oznámenie: 2024/0241/FR

Oznámenie návrhu znenia od členského štátu

Notification – Notification – 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 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: 20241191.SK

1. MSG 001 IND 2024 0241 FR SK 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 - Tovary a rôzne výrobky

5. Rozhodnutie, ktorým sa mení zoznam látok klasifikovaných ako omamné látky

6. Omamné látky



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. Návrh rozhodnutia ANSM sa týka zaradenia do zoznamu omamných látok nasledujúcich kanabinoidov:

- H2-CBD a H4-CBD;
- skupina látok získaných z benzo[c]chroménového kruhu okrem kanabinolu (CBN);
- 5F-Cumyl-Pegaclone (alebo 5F-SGT-151), Cumyl-CH-Megaclone (alebo SGT-270), 7APAICA, 5F-7APAICA, Cumyl-P7AICA, 5F-Cumyl-P7AICA, BZO-Hexoxizid (alebo MDA-19) a BZO-Poxizid (alebo 5C-MDA-19).

Toto rozhodnutie nadväzuje najmä na správy o závažných účinkoch, ktoré dostala francúzska sieť pre vigilanciu v oblasti závislosti a ktoré sa týkajú užívania týchto látok.

Ich užívanie môže viesť k okamžitým účinkom, ako je strata vedomia, kómy, kŕče, paranoja, úzkosť alebo dokonca záchvaty paniky, vracanie, vysoký krvný tlak, tachykardia alebo bolesti hrudníka, ktoré môžu naznačovať srdcový infarkt. Boli hlásené aj prípady zlyhania obličiek.

Tieto účinky môžu byť oveľa intenzívnejšie ako účinky, ktoré sa vyskytujú pri užívaní kanabisu a môžu si vyžadovať naliehavú starostlivosť zo strany zdravotníckych pracovníkov. Intenzita účinkov závisí aj od spôsobu užívania a čím vyššia je koncentrácia výrobku, tým závažnejšie môžu byť komplikácie. Navyše je pravdepodobné, že tieto výrobky budú viesť k závislosti.

Okrem toho sa zistilo, že niektoré z týchto výrobkov, najmä H4-CBD, sú dostupné širokej verejnosti prostredníctvom predaja cez internet alebo v obchodoch s CBD. Tieto látky sú dostupné vo forme olejov, živíc, bylín, sprejov, sladkostí alebo gumových cukríkov a e-tekutín. Môžu sa jesť, vapovať alebo fajčiť.

Okrem ľahkého prístupu k niektorým z týchto výrobkov v obchodoch majú tieto látky podobné účinky ako THC, čo môže vystaviť spotrebiteľov neželaným účinkom, ktoré môžu mať vplyv na ich zdravie a vyžadovať si lekársku starostlivosť.

9. Cieľom návrhu rozhodnutia o zaradení týchto nových kanabinoidov do zoznamu omamných látok je zakázať ich obchod, a tým zabezpečiť lepšiu ochranu verejného zdravia.

Toto rozhodnutie nadväzuje najmä na správy o závažných účinkoch, ktoré dostala francúzska sieť pre vigilanciu v oblasti závislosti a ktoré sa týkajú užívania týchto látok.

Ich užívanie môže viesť k okamžitým účinkom, ako je strata vedomia, kómy, kŕče, paranoja, úzkosť alebo dokonca záchvaty paniky, vracanie, vysoký krvný tlak, tachykardia alebo bolesti hrudníka, ktoré môžu naznačovať srdcový infarkt. Boli hlásené aj prípady zlyhania obličiek.

Tieto účinky môžu byť oveľa intenzívnejšie ako účinky, ktoré sa vyskytujú pri užívaní kanabisu a môžu si vyžadovať naliehavú starostlivosť zo strany zdravotníckych pracovníkov.

Niektoré z nich sú navyše dostupné širokej verejnosti, najmä prostredníctvom predaja cez internet alebo v obchodoch s CBD.

Zaradením do zoznamu omamných látok sa sprístupňovanie týchto látok stane nezákonným, čím sa zabezpečí najlepšia možná ochrana verejného zdravia vo Francúzsku až do prijatia európskeho alebo medzinárodného rozhodnutia o týchto látkach.

10. Odkazy na referenčné texty:

11. Áno

12. Naliehavosť situácie je založená na rizikách pre verejné zdravie vzhľadom na:

- zvýšenie počtu závažných prípadov súvisiacich s ich užívaním s klinickými príznakmi a závažnými komplikáciami, ktoré si môžu vyžadovať naliehavú lekársku starostlivosť;
- skutočnosť, že tieto látky majú podobné účinky ako THC, ktorý je klasifikovaný ako omamná látka na medzinárodnej úrovni;
- ľahký prístup k niektorým z týchto výrobkov v obchodoch, najmä vo formách, ako sú gumové cukríky a sladkosti, ktoré sú tradične určené pre deti;
- skutočnosť, že prítomnosť týchto rôznych látok v konzumovaných výrobkoch je spotrebiteľovi často neznáma a ich koncentrácia je vo všeobecnosti vysoká;
- potrebu čo najskôr zabezpečiť najlepšiu možnú ochranu verejného zdravia vo Francúzsku vzhľadom na škodlivosť týchto



EUROPEAN COMMISSION

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

látok.

Okrem toho olympijské a paralympijské hry vo Francúzsku v júli, auguste a septembri 2024 predstavujú kontext, ktorý môže viesť k osobitnému a citlivému riziku z hľadiska verejného zdravia.

Do prijatia európskeho alebo medzinárodného rozhodnutia o tejto skupine látok je preto naliehavo potrebné uverejniť toto rozhodnutie o klasifikácii týchto výrobkov ako omamných látok, čo nepredstavuje prekážku slobody obchodu a priemyslu v prípade výrobkov, ktoré sa čiastočne predávajú v obchodoch s CBD, alebo ktoré celkovo predávajú siete obchodujúce s drogami.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekt technických prekážok obchodu: Nie

Aspekt sanitárnych a
rastlinolekárnych opatrení: Nie

Európska komisia

Kontaktný bod smernice (EÚ) 2015/1535

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