

**Rozhodnutí,
kterým se mění seznam látek klasifikovaných jako omamné látky**

Generální ředitel Francouzské národní agentury pro bezpečnost léčivých přípravků (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé),

s ohledem na zákoník veřejného zdraví, zejména články L. 5132-1, L. 5132-7, L. 5132-8, L. 5432-1, R. 5132-27 a násl.;

s ohledem na trestní zákoník, a zejména na články 222-34 až 222-43 tohoto zákoníku;

s ohledem na novelizovanou vyhlášku nařízení ze dne 22. února 1990, kterou se stanoví seznam látek klasifikovaných jako omamné látky;

s ohledem na stanovisko Stálého vědeckého výboru pro psychotropní látky, omamné látky a závislosti ze dne 2. dubna 2024;

Vzhledem k tomu, že výše uvedená novelizovaná vyhláška klasifikuje v příloze I jako omamné látky následující látky patřící do chemické skupiny „nitazenů“ podle rozhodnutí Komise OSN pro omamné látky: *klonitazen*, *etodesnitazen* (*etazen*), *etonitazen*, *isotonitazen*, *metonitazen*, *N-pyrrolidino-etonitazen* (*etonitazepyn*), *protonitazen*;

s přihlédnutím k farmakologickým účinkům některých látek z chemické skupiny 2-[(2-benzyl)-benzimidazol-1-yl] ethanamin, známých také jako nitazeny, závažným intoxikacím hlášeným po konzumaci těchto látek, které mohou vyžadovat neodkladné lékařské ošetření, vysokému riziku náhodného předávkování, které může být smrtelné, a riziku zneužívání a závislosti;

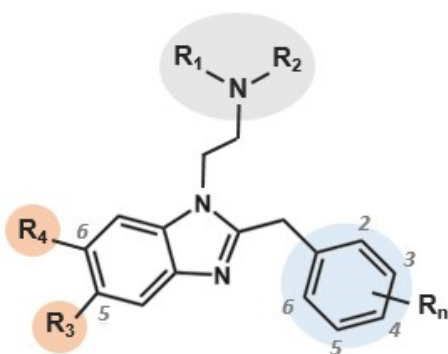
vzhledem k tomu, že s ohledem na jejich účinky je v zájmu veřejného zdraví tyto látky neprodleně klasifikovat,

tímto rozhoduje takto

Článek 1: Seznam uvedený v článku L. 5132-7 zákoníku veřejného zdraví se sestavuje v souladu s přílohami výše uvedeného nařízení ze dne 22. února 1990, s výhradou změn zavedených tímto rozhodnutím.

Článek 2: V příloze IV vyhlášky ze dne 22. února 1990, kterou se stanoví seznam látek klasifikovaných jako omamné látky, se k sedmi látkám uvedeným v příloze I této vyhlášky doplňují tato slova:

Jakákoli látka odvozená od chemické struktury 2-[(2-benzyl)-benzimidazol-1-yl] ethanaminu:



— s ethanaminovým dusíkem nebo bez něj substituovaným následujícími skupinami (R_1 a/nebo R_2): alkyl nebo alkenyl (až 3 uhlíky) nebo s ethanaminovým dusíkem tvořícím součást cyklické struktury;

— s benzimidazolovým jádrem nebo bez něj substituovaným v poloze 5 a/nebo 6 těmito skupinami (R_3 a/nebo R_4): alkyl, acetyl, nitro, amino, trifluormethyl, methoxy, trifluormethoxy, kyano a halogenid, jako je fluor, chlor, brom nebo jód;

— s fenylovým jádrem benzylového systému nebo bez něj substituované v polohách 2 až 6 následujícími skupinami (R_n):

- alkyl, haloalkyl, alkoxy, haloalkoxy, každá až do šesti uhlíků;
- trifluormethoxy, acetoxy, trifluormethyl, hydroxy, kyano a halogenidy, jako je fluor, chlor, brom nebo jód;
- alkylsulfonyl, thioalkyl, každý s nejvýše pěti uhlíky;
- s benzylovým uhlíkem, který může být substituován jednou nebo dvěma methylovými skupinami nebo benzylovým uhlíkem substituovaným atomem dusíku, kyslíku nebo síry;

— se substitucí nebo bez substituce fenylového jádra benzylového systému v poloze 3 a/nebo 4 alkoxylovou skupinou (až čtyři uhlíky), ať už tvoří cyklickou strukturu či nikoli.

Patří mezi ně: 5-aminoisotonitazen, dimetonitazen, ethyloxynitazen (tetrahydrofuranitazen), ethylthionitazen, etodesnitazepyn, etodesnitazepipn, etomethazen, flunitazen, isotodesnitazen, menitazen, methylthionitazen, metodesnitazen (metazen), metomethazen, N-desethyl-etonitazen (noretonitazen), N-desethyl-isotonitazen (norisotonitazen), N-desethyl-protonitazen (norprotonitazen), nitazen, N-piperidino-etonitazen (etonitazepipne), N-piperidino-protonitazen (protonitazepitan), N-pyrrolidino-metonitazen (metonitazepyn), N-pyrrolidino-protonitazen (protonitazepyn), protodesnitazen.

Článek 3: Toto rozhodnutí bude zveřejněno na internetových stránkách Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Dne