



EUROPEAN COMMISSION

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

Нотификационен номер : 2024/0304/FR (France)

## **Решение за изменение на списъка на веществата, класифицирани като наркотични вещества — класификация на семейството на нитазените**

Дата на получаване : 05/06/2024

Край на период на прекъсване : Not applicable

### **Message**

Съобщение 001

Съобщение от Комисията - TRIS/(2024) 1469

Директива (ЕС) 2015/1535

Нотификация 2024/0304/FR

Нотификация на проект на текст от държава членка

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 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: 20241469.BG

1. MSG 001 IND 2024 0304 FR BG 05-06-2024 FR NOTIF

2. France

3A. Ministère de l'Economie et des Finances

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. 2024/0304/FR - X00M - Стоки и различни продукти

5. Решение за изменение на списъка на веществата, класифицирани като наркотични вещества — класификация



## EUROPEAN COMMISSION

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

на семейството на нитазените

6. Наркотични вещества — нитазени

7.

8. Проектът на решение на ANSM се отнася до класификацията на семейството на нитазените в списъка на наркотичните вещества.

Това е семейство на нови синтетични опиоиди на бензимидазолат или нитазен. Няколко вещества от този клас вече са включени в индивидуалния списък на наркотичните вещества във Франция (изотонитазен, мезонитазен, етазен, етонитазепин и протонитазен) в съответствие с решенията на Комисията на ООН по упойващите вещества (2021 г.: Решение 64/1 за изотонитазен; 2022 г.: Решение 65/2 за метонитазен; 2023 г.: Решение 66/2 за етазен, Решение 66/3 за етонитазепин, Решение 66/4 за протонитазен).

Във Франция, от март 2023 г. нататък, във френската мрежа за наблюдение на зависимостите в различни региони са докладвани няколко случая или групи от случаи на интоксикации.

Към 31.12.2023 г. са докладвани общо 12 случая (включително един смъртен случай), най-често сериозни и животозастрашаващи, свързани с употребата на производно на нитазена. Оттогава в Ил-дьо-Франс беше докладван нов фатален случай, с което общият брой на смъртните случаи, докладвани във Франция, свързани с употребата на нитазен, достигна 2.

От 2022 г. насам в Европа се наблюдава увеличение на свръхдозите с нитазени, особено в Обединеното кралство, а броят и разнообразието на идентифицираните вещества се е увеличил значително през 2023 г. В Ирландия и Обединеното кралство са идентифицирани няколко групи свръхдоза с потвърждение на циркулацията по улиците на производни на нитазена, предлагани като хероин. Десетки смъртни случаи, дължащи се на употребата на нитазен, са докладвани през втората половина на 2023 г., главно в Обединеното кралство и Източна Европа (Естония, Латвия).

Нараства и идентифицирането на фалшифицирани лекарства, съдържащи производни на нитазена, от митници и полицейски изземвания. В балтийските държави (Естония и Латвия) се съобщава за разпространение на тези вещества, смесени с лекарства или предлагани като хероин или под формата на фалшифицирани лекарства (оксикодон, диазепам или алпразолам).

Някои държави като Германия, Обединеното кралство, Швейцария и Канада въведоха класификация на наркотичните вещества от семейството на нитазените.

9. Целта на проекта на решение за класифицирането в списъка на наркотичните вещества е да се забрани разпространението на тези нови наркотици, чието откриване на френска територия чрез Националната система за идентификация на токсичните вещества (SINTES) на френския Център за мониторинг на наркотици и наркомании (OFDT) нараства с появата на нови идентифицирани вещества, които постоянно се идентифицират и които не са класифицирани на европейската и френската територия.

В действителност нитазените принадлежат към нов клас синтетични опиоиди с много висока сила на действие (повечето от тях са от 5 до 1000 пъти по-силни от морфина). Тези молекули са вещества, при които съществува риск от тежко или дори фатално предозиране, а на второ място - риск от толерантност и висока степен на пристрастяване.

Следователно тази класификация има за цел да предотврати риска от пристрастяване, появата на интоксикации и смъртни случаи от свръхдоза и по този начин да гарантира по-добра защита на общественото здраве във Франция в очакване на решение на европейско или международно равнище относно тези вещества.

10. Препратки към референтни текстове:

11. Да

12. Предвид големите рискове за общественото здраве, произтичащи от употребата на нитазени, които понастоящем се разпространяват на пазара на забранени наркотични вещества в Европа и Франция и заместват



## EUROPEAN COMMISSION

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

хероина (без знанието на потребителите) или в комбинация с хероин или други лекарства, или като фалшифицирани лекарства, и с оглед на постоянната поява на нови молекули в класа и риска от тежки последици и опасност за живота вследствие на приема на свръхдоза от тези нови силно мощни синтетични опиоиди, както и риска от пристрастяването към тези продукти, във Франция спешно трябва да се вземе решение за класифициране на семейството на нитазените като наркотични вещества.

Неотложността е обоснована с оглед на предизвикателството да се защити обществеността с оглед на посочените по-горе сериозни и значителни рискове в контекста на увеличаването на разпространението на нови синтетични опиоиди.

Следва да се отбележи, че следващите олимпийски и параолимпийски игри във Франция през юли, август и септември 2024 г. представляват особен и чувствителен риск за общественото здраве.

В очакване на европейско или международно решение относно тази група вещества, съществува спешна необходимост от публикуване на това решение за класификация, което не представлява пречка за свободата на търговията и промишлеността, тъй като тези продукти се продават от мрежи за трафик на наркотици.

13. Не

14. Не

15. Не

16.

Аспект OTC: Не

Аспект SPS: Не

\*\*\*\*\*

Европейска Комисия

Контактна точка Директива (ЕС) 2015/1535

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)