



EUROPEAN COMMISSION

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

Číslo oznámení : 2024/0304/FR (France)

## **Rozhodnutí, kterým se mění seznam látek klasifikovaných jako omamné látky - klasifikace skupiny nitazenů**

Datum přijetí : 05/06/2024

Ukončení odkladné lhůty : Not applicable

### **Message**

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2024) 1469

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2024/0304/FR

Oznámení návrhu znění od členského státu

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.CS

1. MSG 001 IND 2024 0304 FR CS 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 - Zboží a různé výrobky

5. Rozhodnutí, kterým se mění seznam látek klasifikovaných jako omamné látky - klasifikace skupiny nitazenů

6. Omamné látky - nitazený



## EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. Návrh rozhodnutí ANSM se týká zařazení skupiny nitazenů na seznam omamných látek.

Jedná se o skupinu nových syntetických benzimidazolátových nebo nitazenových opioidů. Několik látek této skupiny je již ve Francii zařazeno na seznam omamných látek individuálně (isotonitazen, mesonitazen, etazen, etonitazepyn a protonitazen) v souladu s rozhodnutími Komise OSN pro omamné látky (2021: Rozhodnutí 64/1 v případě isotonitazenu; 2022: Rozhodnutí 65/2 v případě metonitazenu; 2023: Rozhodnutí 66/2 v případě etazenu, rozhodnutí 66/3 v případě etonitazepynu, rozhodnutí 66/4 v případě protonitazenu).

Ve Francii bylo od března 2023 francouzské adiktologické sítě nahlášeno několik případů nebo skupin případů intoxikací v různých regionech.

Ke dni 31.12.2023 bylo hlášeno celkem 12 případů (včetně jednoho úmrtí), většinou závažných a život ohrožujících, týkajících se derivátu nitazenu. Od té doby byl hlášen nový smrtelný případ v Ile-de-France, čímž se celkový počet úmrtí hlášených ve Francii v souvislosti s konzumací nitazenu zvýšil na 2.

Od roku 2022 došlo v Evropě k nárůstu počtu předávkování nitazeny, zejména ve Spojeném království, a počet a rozmanitost identifikovaných látek se v roce 2023 výrazně zvýšily. V Irsku a ve Spojeném království bylo identifikováno několik případů předávkování, přičemž se potvrdil oběh nitazenových derivátů nabízených jako heroin na ulicích. Ve 2. polovině roku 2023 byly hlášeny desítky úmrtí připisovaných konzumaci nitazenu, zejména ve Spojeném království a východní Evropě (Estonsko, Lotyšsko).

Zvyšuje se také identifikace padělaných léčivých přípravků obsahujících nitazenový derivát z celních a policejních záchytů. V pobaltských zemích (Estonsko a Lotyšsko) je hlášen oběh těchto látek ve směsi s drogami nebo nabízených jako heroin či ve formě padělaných léčiv (oxykodon, diazepam nebo alprazolam).

Některé země, například Německo, Spojené království, Švýcarsko a Kanada, zavedly klasifikaci omamných látek ze skupiny nitazenů.

9. Účelem návrhu rozhodnutí o klasifikaci na seznamu omamných látek je zakázat oběh těchto nových drog, jejichž detekce na území Francie prostřednictvím Národního systému identifikace toxických látek (SINTES) francouzského monitorovacího střediska pro drogy a drogovou závislost (OFDT) narůstá s výskytem nových identifikovaných látek, které jsou neustále identifikovány a které nejsou na evropském a francouzském území klasifikovány.

Nitazeny totiž patří do nové třídy syntetických opioidů s velmi vysokou účinností (většina z nich je 5 až 1 000krát účinnější než morfin). Tyto molekuly jsou látky s rizikem závažného nebo dokonce smrtelného předávkování a sekundárně představují riziko tolerance a vysoké závislosti.

Cílem této klasifikace je proto předejít riziku vzniku závislosti, výskytu intoxikací a úmrtí v důsledku předávkování, a zajistit tak lepší ochranu veřejného zdraví ve Francii, dokud nebude přijato evropské nebo mezinárodní rozhodnutí o těchto látkách.

10. Odkazy na referenční texty:

11. Ano

12. Vzhledem k závažným rizikům pro veřejné zdraví vyplývajícím z užívání nitazenů, které jsou v současné době v oběhu na nelegálním trhu s drogami v Evropě a ve Francii, a to jako náhrada heroínu (bez vědomí uživatelů) nebo v kombinaci s heroinem či jinými drogami nebo jako padělané léky, a vzhledem k neustálému objevování nových molekul této třídy a riziku závažného, život ohrožujícího předávkování těmito novými vysoce účinnými syntetickými opioidy a riziku vzniku závislosti na těchto produktech musí být ve Francii urychleně přijato rozhodnutí o klasifikaci skupiny nitazenů jako omamné látky.

Tato naléhavost je odůvodněna výzvou k ochraně veřejnosti vzhledem k výše uvedeným závažným a významným rizikům v souvislosti s nárůstem oběhu nových syntetických opioidů.

Je třeba poznamenat, že příští olympijské a paralympijské hry ve Francii v červenci, srpnu a září 2024 představují zvláštní a citlivé riziko z hlediska veřejného zdraví.

Do přijetí evropského nebo mezinárodního rozhodnutí o této skupině látek je proto naléhavě nutné zveřejnit toto rozhodnutí o klasifikaci, které nepředstavuje překážku pro svobodu obchodu a průmyslu, neboť tyto výrobky prodávají



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

sítě obchodníků s drogami.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

\*\*\*\*\*

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

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