



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Pranešimo numeris : 2024/0304/FR (France)

Sprendimas, kuriuo iš dalies keičiamas medžiagų, priskiriamų narkotinių medžiagų kategorijai, sąrašas. Nitazenu grupės klasifikavimas

Gauti duomenys : 05/06/2024

Status quo pabaiga : Not applicable

Message

Pranešimas 001

Komisijos pranešimas - TRIS/(2024) 1469

Direktyva (ES) 2015/1535

Pranešimas: 2024/0304/FR

Valstybės narės pranešimas apie teksto projektą

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 - Ne zahajuje 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 - Atidėjimai 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.LT

1. MSG 001 IND 2024 0304 FR LT 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 - Prekės ir įvairūs produktai

5. Sprendimas, kuriuo iš dalies keičiamas medžiagų, priskiriamų narkotinių medžiagų kategorijai, sąrašas. Nitazenu



EUROPEAN COMMISSION

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

grupės klasifikavimas

6. Narkotinės medžiagos – nitazenas

7.

8. ANSM sprendimo projektas susijęs su nitazeno grupės klasifikavimo narkotinių medžiagų sąraše.

Tai naujų sintetinių benzimidazolato arba nitazeno opioidų grupė. Vadovaujantis Jungtinių Tautų Narkotinių medžiagų komisijos sprendimais, kelios šios klasės medžiagos atskirai Prancūzijoje jau įtrauktos į narkotinių medžiagų sąrašą (izotonitazenas, mezonitazenas, etazenas, etonitazepinas ir protonitazenas) (2021 m.: Sprendimas 64/1 dėl izotonitazeno; 2022 m.: Sprendimas 65/2 dėl metonitazeno; 2023 m.: Sprendimas 66/2 dėl etazeno, Sprendimas 66/3 dėl etonitazepino, Sprendimas 66/4 dėl protonitazeno).

Prancūzijoje nuo 2023 m. kovo mėn. Prancūzijos priklausomybių priežiūros tinklui įvairiuose regionuose pranešta apie kelis apsinuodijimo atvejus arba atvejų grupes.

2023 m. gruodžio 31 d. duomenimis, iš viso buvo pranešta apie 12 atvejų (įskaitant vieną mirtį), dažniausiai rimtus ir pavojų gyvybei keliančius atvejus, susijusius su nitazeno dariniu. Nuo to laiko Ile-de-France regione pranešta apie naują mirtiną atvejį, taigi iš viso Prancūzijoje užregistruota 2 mirties atvejai, susiję su nitazeno vartojimu.

Nuo 2022 m. Europoje, ypač Jungtinėje Karalystėje, padaugėjo perdozavimo nitazenu atvejų, o 2023 m. labai padidėjo nustatytų medžiagų skaičius ir įvairovė. Airijoje ir Jungtinėje Karalystėje nustatytos kelios perdozavimo atvejų grupės ir patvirtinta, kad nitazeno dariniai, siūlomi kaip heroinas, platinami gatvėse. 2023 m. antrąjį pusmetį pranešta apie dešimtis mirties atvejų, susijusių su nitazeno vartojimu, daugiausia Jungtinėje Karalystėje ir Rytų Europoje (Estijoje, Latvijoje).

Taip pat daugėja muitinės ir policijos konfiskuotų suklastotų vaistų, kurių sudėtyje yra nitazeno darinio. Pranešta, kad Baltijos šalyse (Estijoje ir Latvijoje) šios medžiagos platinamos sumaišytos su narkotikais arba siūlomos kaip heroinas arba suklastotų vaistų (oksidodono, diazepamų ar alprazolamo) forma.

Kai kurios šalys, pavyzdžiui, Vokietija, Jungtinė Karalystė, Šveicarija ir Kanada, nustatė nitazeno grupės narkotinių medžiagų klasifikaciją.

9. Sprendimo dėl klasifikavimo narkotinių medžiagų sąraše projekto tikslas – uždrausti šių naujų narkotinių medžiagų apyvartą, kurių aptikimas Prancūzijos teritorijoje per Prancūzijos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centro (OFDT) Nacionalinę toksinių ir narkotinių medžiagų identifikavimo sistemą (SINTES) didėja, nes atsiranda naujų nuolat identifikuojamų medžiagų, kurios nėra klasifikuojamos Europos ir Prancūzijos teritorijoje.

Iš tiesų nitazenas priklauso naujai labai stiprių poveikiu pasižyminčių sintetinių opioidų klasei (dauguma jų 5–1 000 kartų stipresni nei morfinas). Šios molekulės yra medžiagos, kurių perdozavimas gali būti sunkus ar net mirtinas, be to, jos kelia tolerancijos ir didelės priklausomybės riziką.

Todėl šiuo klasifikavimu siekiama išvengti priklausomybės rizikos, apsinuodijimo ir mirčių dėl perdozavimo ir taip užtikrinti geresnę visuomenės sveikatos apsaugą Prancūzijoje, kol bus priimtas Europos ar tarptautinis sprendimas dėl šių medžiagų.

10. Nuorodos į informacinius tekstus:

11. Taip

12. Atsižvelgiant į didelį pavojų visuomenės sveikatai, kylantį dėl nitazeno, kurie šiuo metu platinami neteisėtų narkotikų rinkoje Europoje ir Prancūzijoje, vartojimu vietoj heroino (vartotojams nežinant) arba kartu su heroinu ar kitais vaistais arba kaip suklastotus vaistus, taip pat į tai, kad nuolat atsiranda naujų šios klasės molekulių bei į sunkių, gyvybei pavojingų perdozavimų, susijusių su šiais naujais labai stipriais sintetinėmis opioidais, riziką ir į priklausomybės nuo šių produktų riziką, Prancūzijoje reikia skubiai priimti sprendimą nitazeno grupę priskirti narkotinėms medžiagoms. Skubumas pateisinamas atsižvelgiant į iššūkį apsaugoti visuomenę, atsižvelgiant į pirmiau minėtą rimtą ir didelę riziką, susijusią su padidėjusia naujų sintetinių opioidų apyvarta.

Reikėtų pažymėti, kad kitos olimpinės ir parolimpinės žaidynės Prancūzijoje 2024 m. liepos, rugpjūčio ir rugsėjo mėnesiais



EUROPEAN COMMISSION

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

kelia ypatingą ir rimtą pavojų visuomenės sveikatai.

Todėl, kol bus priimtas Europos ar tarptautinis sprendimas dėl šios medžiagų grupės, būtina skubiai paskelbti šį sprendimą dėl klasifikavimo, kuris nėra kliūtis prekybos ir pramonės laisvei, nes šiuos produktus parduoda prekybos narkotikais tinklai.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Techninių prekybos kliūčių aspektas: Ne

Sanitarinių ir fitosanitarinių
prionių aspektas: Ne

Europos Komisijos

Direktyvos (ES) 2015/1535 Kontaktinis taškas

el. pašto adresas: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu