



EUROPEAN COMMISSION

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

Paziņojuma numurs : 2024/0304/FR (France)

## Lēmums, ar ko groza to vielu sarakstu, kuras klasificētas kā narkotiskās vielas — nitazēnu grupas klasifikācija

Saņemšanas datums : 05/06/2024

Bezdarbības perioda beigas : Not applicable

### Message

Ziņa 001

Komisijas ziņojums - TRIS/(2024) 1469

Direktīva (ES) 2015/1535

Notifikācija: 2024/0304/FR

Dalībvalsts paziņojums par projekta tekstu

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.LV

1. MSG 001 IND 2024 0304 FR LV 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 - Preces un dažādi produkti

5. Lēmums, ar ko groza to vielu sarakstu, kuras klasificētas kā narkotiskās vielas — nitazēnu grupas klasifikācija

6. Narkotiskās vielas — nitazēni



## EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. ANSM lēmuma projekts attiecas uz nitazēnu grupas klasificēšanu narkotisko vielu sarakstā.

Tā ir jauna sintētisko benzimidazolāta vai nitazēna opioīdu grupa. Vairākas šīs klases vielas (izotonitazēns, mesonitazēns, etazēns, etonitazepīns un protonitazēns) Francijā jau ir iekļautas atsevišķi saskaņā ar Apvienoto Nāciju Organizācijas Narkotisko vielu komisijas lēmumiem (2021. gadā — Lēmums 64/1 par izonitazēnu; 2022. gadā — Lēmums 65/2 par metonitazēnu; 2023. gadā — Lēmums 66/2 par etazēnu, Lēmums 66/3 par etonitazepīnu, Lēmums 66/4 par protonitazēnu).

Francijā, sākot no 2023. gada marta, Francijas Atkarību uzraudzības tīklam tika ziņots par vairākiem intoksikācijas gadījumiem vai gadījumu kopumiem dažādos reģionos.

2023. gada 31. decembrī kopumā tika ziņots par 12 gadījumiem (tai skaitā vienu nāvi), visbiežāk par smagiem un dzīvību apdraudošiem gadījumiem, kuros bija iesaistīts nitazēna atvasinājums. Kopš tā laika Ildefrānsā ir ziņots par jaunu nāves gadījumu, līdz ar to kopējais ar nitazēna lietošanu saistīto nāves gadījumu skaits Francijā ir palielinājies līdz diviem.

Kopš 2022. gada Eiropā ir palielinājies nitazēnu pārdozēšanas gadījumu skaits, jo īpaši Apvienotajā Karalistē, un identificēto vielu skaits un daudzveidība 2023. gadā ievērojami palielinājās. Īrijā un Apvienotajā Karalistē ir identificētas vairākas pārdozēšanas grupas, un ir apstiprināta nitazēna atvasinājumu, ko piedāvā kā heroīnu, aprīte ielās. 2023. gada otrajā pusē tika ziņots par desmitiem nāves gadījumu, kas saistīti ar nitazēna patēriņu, galvenokārt Apvienotajā Karalistē un Austrumeiropā (Igaunijā, Latvijā).

Pieaug arī viltotu zāļu, kas satur nitazēna atvasinājumu, identificēšana muitas un policijas veiktajās konfiskācijās. Baltijas valstīs (Igaunijā un Latvijā) ir ziņots, ka šīs vielas ir sajauktas ar narkotikām vai tiek piedāvātas kā heroīns vai viltotas zāles (oksikodons, diazepāms vai alprazolāms).

Dažas valstis, piemēram, Vācija, Apvienotā Karaliste, Šveice un Kanāda, ir ieviesušas nitazēnu grupas narkotisko vielu klasifikāciju.

9. Lēmuma projekta par klasifikāciju narkotisko vielu sarakstā mērķis ir aizliegt šo jauno narkotisko vielu apriti, kuru konstatēšana Francijas teritorijā, izmantojot Francijas Narkotiku un narkomānijas uzraudzības centra (OFDT) Valsts toksisko vielu identifikācijas sistēmu (Sintes), palielinās līdz ar tādu jaunu vielu parādīšanos, kas tiek pastāvīgi identificētas un nav klasificētas Eiropas un Francijas teritorijā.

Patiešām, nitazēni pieder pie jaunas sintētisko opioīdu kategorijas ar ļoti augstu iedarbību (lielākā daļa no tiem ir 5–1000 reizes spēcīgāki nekā morfīns). Šīs molekulas ir vielas, kurām pastāv smags vai pat letāls pārdozēšanas risks, un, otrkārt, tās rada tolerances un lielas atkarības risku.

Tāpēc šī klasifikācija ir paredzēta, lai novērstu atkarības risku, intoksikācijas un nāves gadījumus, kas radušies pārdozēšanas dēļ, un tādējādi nodrošinātu labāku sabiedrības veselības aizsardzību Francijā, kamēr nav pieņemts Eiropas vai starptautisks lēmums par šīm vielām.

10. Atsauces uz pamatdokumentiem:

11. Jā

12. Ņemot vērā lielos riskus sabiedrības veselībai, ko rada pašlaik Eiropas un Francijas nelegālo narkotiku tirgū aprītē esošo nitazēnu lietošana, aizstājot heroīnu (bez lietotāju ziņas) vai kombinācijā ar heroīnu vai citām zālēm, vai kā viltotas zāles, un ņemot vērā to, ka šajā klasē pastāvīgi parādās jaunas molekulas un pastāv smagas, dzīvībai bīstamas pārdozēšanas risks ar šiem jaunajiem ļoti spēcīgajiem sintētiskajiem opioīdiem un šo produktu atkarības risku, Francijā steidzami jāpieņem lēmums klasificēt nitazēnu grupu kā narkotiskas vielas.

Steidzamība ir pamatota, ņemot vērā problēmu aizsargāt sabiedrību, ņemot vērā iepriekš minētos nopietnos un būtiskos riskus saistībā ar jaunu sintētisko opioīdu aprites pieaugumu.

Jānorāda, ka nākamās olimpiskās un paraolimpiskās spēles Francijā 2024. gada jūlijā–augustā–septembrī rada īpašu un paaugstinātu risku sabiedrības veselībai.

Tāpēc, kamēr nav pieņemts Eiropas vai starptautisks lēmums par šo vielu grupu, ir steidzami jāpublicē šīs klasifikācijas lēmums, kas nerada šķēršļus tirdzniecības un rūpniecības brīvībai, jo šos produktus pārdod narkotiku tirdzniecības tīkli.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

13. Nē

14. Nē

15. Nē

16.

TBT aspekts: Nē

SPS aspekts: Nē

\*\*\*\*\*

Eiropas Komisijas

Direktīvas (ES) 2015/1535 kontaktpunkts

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