



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2024/0304/FR (France)

Decyzja zmieniająca wykaz substancji sklasyfikowanych jako środki odurzające - klasyfikacja rodziny nitazenów

Data otrzymania : 05/06/2024

Koniec zawieszenia : Not applicable

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2024) 1469

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2024/0304/FR

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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.PL

1. MSG 001 IND 2024 0304 FR PL 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 - Towary i wyroby różne

5. Decyzja zmieniająca wykaz substancji sklasyfikowanych jako środki odurzające - klasyfikacja rodziny nitazenów

6. Środki odurzające - nitazeny



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. Projekt decyzji ANSM dotyczy klasyfikacji rodziny nitazenów w wykazie środków odurzających.

Jest to rodzina nowych syntetycznych opioidów będących pochodnymi benzimidazolu, znanych pod nazwą nitazenów. Kilka substancji należących do tej klasy znajduje się już w wykazie środków odurzających indywidualnie we Francji (izotonitazen, metonitazen, etazen, etonitazepin i protonitazen) zgodnie z decyzjami Komisji Narodów Zjednoczonych ds. Środków Odurzających (2021: decyzja 64/1 w odniesieniu do izotonitazenu; 2022 decyzja 65/2 w odniesieniu do metonitazenu; 2023 decyzja 66/2 w odniesieniu do etazenu, decyzja 66/3 w odniesieniu do etonitazepinu, decyzja 66/4 w odniesieniu do protonitazenu).

We Francji od marca 2023 r. do francuskiej sieci Addictovigilance w różnych regionach zgłoszono kilka przypadków lub skupisk przypadków zatrucia.

Na dzień 31.12.2023 r. zgłoszono łącznie 12 przypadków (w tym jedną śmierć), najczęściej poważnych i zagrażających życiu, związanych z pochodnymi nitazenu. Od tamtej pory odnotowano nowy przypadek śmiertelny w regionie Ile-de-France, co oznacza, że łączna liczba zgonów zgłoszonych we Francji związanych ze spożyciem nitazenu wzrosła do 2. Od 2022 r. w Europie nastąpił wzrost przypadków przedawkowania nitazenów, zwłaszcza w Zjednoczonym Królestwie, a liczba i różnorodność zidentyfikowanych substancji znacznie wzrosły w 2023 r. W Irlandii i Zjednoczonym Królestwie zidentyfikowano kilka skupisk przedawkowania, co potwierdza istnienie obiegu ulicznego pochodnych nitazenu oferowanych jako heroina. W drugiej połowie 2023 r. zgłoszono dziesiątki zgonów związanych ze spożyciem nitazenu, głównie w Zjednoczonym Królestwie i Europie Wschodniej (Estonia, Łotwa).

Wzrasta również identyfikacja podrobionych leków zawierających pochodne nitazenu w konfiskatach celnych i policyjnych. W krajach bałtyckich (Estonia i Łotwa) odnotowano obieg tych substancji zmieszanych z lekami, oferowanych jako heroina lub w postaci podrobionych leków (oksykodon, diazepam lub alprazolam).

Niektóre kraje, takie jak Niemcy, Zjednoczone Królestwo, Szwajcaria i Kanada, zaklasyfikowały rodzinę nitazenów jako środki odurzające.

9. Celem projektu decyzji w sprawie klasyfikacji w wykazie środków odurzających jest wprowadzenie zakazu obrotu tymi nowymi środkami odurzającymi, których wykrywanie na terytorium Francji za pośrednictwem Krajowego Systemu Identyfikacji Toksyn i Substancji (SINTES) francuskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (OFDT) wzrasta wraz z pojawianiem się nowych, stale identyfikowanych substancji, które nie są sklasyfikowane na terytorium europejskim ani francuskim.

Nitazen należy do nowej klasy syntetycznych opioidów o bardzo dużej sile działania (większość z nich jest od 5 do 1000 razy mocniejsza niż morfina). Częsteczki tej substancji stwarzają zagrożenie ciężkim lub nawet śmiertelnym przedawkowaniem, a ponadto stwarzają ryzyko wzrostu tolerancji i silnego uzależnienia.

Klasyfikacja ta ma zatem na celu zapobieganie ryzyku uzależnienia, zatrucia i zgonu w wyniku przedawkowania, a tym samym zapewnienie lepszej ochrony zdrowia publicznego we Francji w oczekiwaniu na europejską lub międzynarodową decyzję w sprawie tych substancji.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych:

11. Tak

12. Ze względu na poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego wynikające ze stosowania nitazenów znajdujących się obecnie w obiegu na rynku niedozwolonych środków odurzających w Europie i we Francji, zastępując heroinę (bez wiedzy użytkowników), w połączeniu z heroiną lub innymi lekami lub jako podrabiane leki, a także w związku z ciągłym pojawianiem się nowych cząsteczek w tej klasie oraz w związku z zagrożeniem ciężkim i zagrażającym życiu przedawkowaniem tych nowych, bardzo silnych syntetycznych opioidów oraz ryzykiem uzależnienia od tych produktów, należy pilnie podjąć we Francji decyzję o sklasyfikowaniu rodziny nitazenów jako substancji odurzającej. Pilność sprawy jest uzasadniona w świetle wyzwania, jakim jest ochrona społeczeństwa w związku ze wspomnianym powyżej poważnym i znaczącym ryzykiem w kontekście wzrostu obiegu nowych syntetycznych opioidów. Należy zauważyć, że zbliżające się igrzyska olimpijskie i paraolimpijskie we Francji w lipcu-sierpniu-wrześniu 2024 r. stanowią szczególne i wrażliwe ryzyko dla zdrowia publicznego.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

W oczekiwaniu na europejską lub międzynarodową decyzję w sprawie tej rodziny substancji istnieje zatem pilna potrzeba opublikowania tej decyzji w sprawie klasyfikacji, która nie stanowi przeszkody dla swobody handlu i przemysłu, ponieważ produkty te są sprzedawane przez sieci handlu narkotykami.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu