



EUROPEAN COMMISSION

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

Číslo oznámenia : 2024/0304/FR (France)

Rozhodnutie, ktorým sa mení zoznam látok klasifikovaných ako omamné látky - klasifikácia skupiny nitazénov

Dátum doručenia : 05/06/2024

Koniec zastavenia konania : Not applicable

Message

Správa 001

Oznámenie (správa) komisie- TRIS/(2024) 1469

smernica (EÚ) 2015/1535

Oznámenie: 2024/0304/FR

Oznámenie návrhu znenia od členského štátu

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.SK

1. MSG 001 IND 2024 0304 FR SK 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 - Tovary a rôzne výrobky

5. Rozhodnutie, ktorým sa mení zoznam látok klasifikovaných ako omamné látky - klasifikácia skupiny nitazénov

6. Omamné látky - nitazény



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. Návrh rozhodnutia agentúry ANSM sa týka zaradenia skupiny nitazénov do zoznamu omamných látok.

Ide o skupinu nových syntetických benzimidazolátových alebo nitazenových opioidov. Viaceré látky v tejto triede sú už jednotlivito zaradené do zoznamu omamných látok vo Francúzsku (izotonitazén, metonitazén, etazén, etonitazepyn a protonitazén) v súlade s rozhodnutiami Komisie Organizácie Spojených národov pre omamné látky (2021: Rozhodnutie 64/1 pre izotonitazén; 2022, Rozhodnutie 65/2 pre metonitazén; 2023, Rozhodnutie 66/2 pre etazén, rozhodnutie 66/3 pre etonitazepyn, rozhodnutie 66/4 pre protonitazén).

Vo Francúzsku bolo od marca 2023 niekoľko prípadov alebo klastrov prípadov intoxikácií hlásených francúzskej sieti adiktovigilancie v rôznych regiónoch.

K 31. decembru 2023 bolo oznámených celkovo 12 prípadov (vrátane jedného úmrtia), ktoré sú najčastejšie závažné a život ohrozujúce, a ktoré sa týkali derivátu nitazénu. V regióne Ile-de-France bol odvtedy hlásený nový smrteľný prípad, čím sa celkový počet úmrtí nahlásených vo Francúzsku v súvislosti so spotrebou nitazénu zvýšil na 2.

Od roku 2022 došlo v Európe k nárastu predávkovania nitazénmi, najmä v Spojenom kráľovstve, a počet a rozmanitosť identifikovaných látok sa v roku 2023 výrazne zvýšili. V Írsku a Spojenom kráľovstve bolo identifikovaných niekoľko klastrov predávkovania, pričom sa potvrdilo šírenie derivátov nitazénu na uliciach ponúkaných ako heroín. Desiatky úmrtí pripisovaných spotrebe nitazénu boli hlásené v druhom polroku 2023, a to najmä v Spojenom kráľovstve a vo východnej Európe (Estónsko, Lotyšsko).

Zvyšuje sa aj identifikácia falšovaných liekov obsahujúcich derivát nitazénu z colných a policajných zaistení. V pobaltských krajinách (Estónsko a Lotyšsko) bol zaznamenaný obeh týchto látok zmiešaných s liekmi alebo ponúkaných ako heroín alebo vo forme falšovaných liekov (oxykodón, diazepam alebo alprazolam).

Niektoré krajiny ako Nemecko, Spojené kráľovstvo, Švajčiarsko a Kanada zaviedli klasifikáciu omamných látok skupiny nitazénov.

9. Cieľom návrhu rozhodnutia o klasifikácii na zozname omamných látok je zakázať obeh týchto nových drog, ktorých odhaľovanie na francúzskom území prostredníctvom Národného identifikačného systému pre toxické látky a látky (Sintes) Francúzskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (OFDT) narastá s objavením sa nových identifikovaných látok, ktoré sa neustále identifikujú a ktoré nie sú klasifikované na európskom a francúzskom území. Nitazény patria do novej triedy syntetických opioidov s veľmi vysokou účinnosťou účinku (väčšina z nich je 5 až 1000-krát silnejšia ako morfín). Tieto molekuly sú látky s rizikom vážneho alebo dokonca smrteľného predávkovania a sekundárne predstavujú vysoké riziko tolerance a závislosti.

Cieľom tejto klasifikácie je preto zabrániť riziku závislosti, výskytu intoxikácií a úmrtí pri predávkovaní, a tým zabezpečiť lepšiu ochranu verejného zdravia vo Francúzsku, kým sa o týchto látkach neprijme európske alebo medzinárodné rozhodnutie.

10. Odkazy na referenčné texty:

11. Áno

12. Vzhľadom na veľké riziká pre verejné zdravie vyplývajúce z užívania nitazénov, ktoré sú v súčasnosti v obehu na trhu s nelegálnymi drogami v Európe a vo Francúzsku, ktoré nahrádzajú heroín (bez vedomia užívateľov) alebo v kombinácii s heroínom alebo inými liekmi, alebo ako falšované lieky, a vzhľadom na neustály výskyt nových molekúl v triede a riziko vážneho, život ohrozujúceho predávkovania týmito novými vysoko účinnými syntetickými opioidmi a riziko závislosti od týchto výrobkov sa vo Francúzsku musí naliehavo prijať rozhodnutie klasifikovať skupinu nitazénov ako omamné látky. Naliehavosť je odôvodnená vo svetle výzvy týkajúcej sa ochrany verejnosti vzhľadom na uvedené závažné a významné riziká v kontexte zvýšeného obehu nových syntetických opioidov.

Treba poznamenať, že nasledujúce olympijské a paralympijské hry vo Francúzsku v júli – auguste a septembri 2024 predstavujú osobitné a citlivé riziko z hľadiska verejného zdravia.

Do prijatia európskeho alebo medzinárodného rozhodnutia o tejto skupine látok je preto naliehavo potrebné uverejniť toto rozhodnutie o klasifikácii, čo nepredstavuje prekážku slobody obchodu a priemyslu, keďže tieto výrobky predávajú siete obchodovania s drogami.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekt technických překážek obchodu: Nie

Aspekt sanitárných a
rastlinolekárych opatření: Nie

Európska komisia

Kontaktný bod smernice (EÚ) 2015/1535

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