



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Številka obvestila : 2024/0304/FR (France)

Sklep o spremembi seznama snovi, razvrščenih kot narkotične snovi - razvrstitev družine nitazenov

Datum prejema : 05/06/2024

Konec mirovanja : Not applicable

Message

Sporočilo 001

Sporočilo Komisije - TRIS/(2024) 1469

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2024/0304/FR

Uradno obvestilo o osnutku besedila države članice

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.SL

1. MSG 001 IND 2024 0304 FR SL 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 - Blago in razni izdelki

5. Sklep o spremembi seznama snovi, razvrščenih kot narkotične snovi - razvrstitev družine nitazenov

6. Narkotične snovi - nitazeni



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. Osnutek sklepa ANSM se nanaša na razvrstitev družine nitazenov na seznam narkotičnih snovi.

To je družina novih sintetičnih benzimidazolskih ali nitazenskih opioidov. Več snovi iz tega razreda je že posamično vključenih na seznam narkotičnih snovi v Franciji (izotonitazen, mezonitazen, etazene, etonitazepin in protonitazen) v skladu s sklepi Komisije Združenih narodov za droge (2021: sklep 64/1 za izotonitazen; 2022: sklep 65/2 za metonitazen; 2023: sklep 66/2 za etazen, sklep 66/3 za etonitazepin, sklep 66/4 za protonitazen).

V Franciji je bilo od marca 2023 francoski mreži za spremljanje odvisnosti v različnih regijah prijavljenih več primerov ali skupin primerov zastrupitve.

Do 31. decembra 2023 je bilo prijavljenih skupno 12 primerov (vključno z eno smrtjo), ki so bili najpogostejše resni in smrtno nevarni ter so vključevali derivat nitazena. V regiji Ile-de-France je bil od takrat prijavljen nov smrtni primer, s katerim se je skupno število smrtnih primerov v Franciji, povezanih z uživanjem nitazena, povečalo na 2.

Od leta 2022 se je v Evropi povečalo število prevelikih odmerkov z nitazeni, zlasti v Združenem kraljestvu, število in raznolikost opredeljenih snovi pa sta se leta 2023 znatno povečala. Na Irskem in v Združenem kraljestvu je bilo ugotovljenih več primerov prevelikih odmerkov, v katerih so potrdili, da so v obtoku na ulicah nitazenski derivati, ki se ponujajo kot heroin. V drugi polovici leta 2023 je bilo prijavljenih na desetine smrti, pripisanih uživanju nitazena, predvsem v Združenem kraljestvu in vzhodni Evropi (Estonija, Latvija).

Povečuje se tudi število primerov ponarejenih zdravil, ki vsebujejo nitazenov derivat, ki so bili ugotovljeni pri carinskih in policijskih zasleditvah. V baltskih državah (Estonija in Latvija) obstajajo poročila o obtoku teh snovi, pomešanih z zdravili ali ponujenih kot heroin ali v obliki ponarejenih zdravil (oksikodon, diazepam ali alprazolam).

Nekatere države, kot so Nemčija, Združeno kraljestvo, Švica in Kanada, so v razvrstitev narkotičnih snovi uvedle družino nitazenov.

9. Namen osnutka sklepa o uvrstitvi na seznam narkotičnih snovi je prepovedati promet s temi novimi narkotičnimi snovmi, katerih prijava na francoskem ozemlju prek nacionalnega sistema za identifikacijo strupov in snovi (SINTES) francoskega centra za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (OFDT) se povečuje s pojavom novih identificiranih snovi, ki se stalno odkrivajo in niso razvrščene na sezname narkotičnih snovi na evropskem in francoskem ozemlju. Nitazeni spadajo v nov razred sintetičnih opioidov z zelo visoko močjo delovanja (večina jih je 5 do 1000-krat močnejša od morfina). Te molekule so snovi, pri katerih obstaja tveganje hudega ali celo smrtnega prevelikega odmerka in, drugič, povzročajo tveganje glede tolerance in visoko odvisnost.

Namen te razvrstitve je torej preprečiti tveganje odvisnosti, pojav zastrupitev in smrti zaradi prevelikih odmerkov ter tako zagotoviti boljše varovanje javnega zdravja v Franciji, dokler ne bo sprejeta evropska ali mednarodna ureditev teh snovi.

10. Sklici na referenčna besedila:

11. Da

12. Glede na velika tveganja za javno zdravje, ki izhajajo iz uporabe nitazenov, ki so trenutno v obtoku na trgu prepovedanih drog v Evropi in Franciji, kot nadomestka za heroin (brez vednosti uporabnikov) ali v kombinaciji s heroinom ali drugimi zdravili ali kot ponarejena zdravila, in glede na stalno pojavljanje novih molekul v razredu ter tveganje hudih, smrtno nevarnih prevelikih odmerkov teh novih zelo močnih sintetičnih opioidov in tveganja odvisnosti od teh snovi, je treba v Franciji nujno sprejeti sklep, da se družina nitazenov razvrsti med narkotične snovi.

Nujnost je upravičena glede na problematiko zaščite javnosti zaradi zgoraj navedenih resnih in znatnih tveganj, ki izhajajo iz povečanega obtoka novih sintetičnih opioidov.

Opozoriti je treba, da naslednje olimpijske in paraolimpijske igre v Franciji od julija do avgusta 2024 predstavljajo posebno in občutljivo tveganje za javno zdravje.

Do sprejetja evropske ali mednarodne ureditve v zvezi s to družino snovi je zato treba nujno objaviti ta sklep o razvrstitvi, ki ne ovira svobode trgovine in industrije, saj te izdelke prodajajo mreže trgovcev s prepovedanimi drogami.

13. Ne



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

14. Ne

15. Ne

16.

Vidik TOT: Ne

Vidik SFS: Ne

Evropska komisija

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

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