



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifizierungsnummer : 2024/0304/FR (France)

Beschluss zur Änderung der Liste der als Suchtstoffe eingestuften Stoffe - Einstufung der Nitazenfamilie

Eingangsdatum : 05/06/2024

Ende der Stillhaltefrist : Not applicable

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2024) 1469

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0304/FR

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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.DE

1. MSG 001 IND 2024 0304 FR DE 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 - Waren und diverse Produkte

5. Beschluss zur Änderung der Liste der als Suchtstoffe eingestuften Stoffe - Einstufung der Nitazenfamilie

6. Suchtstoffe - Nitazen



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. Der Entwurf der ANSM-Entscheidung betrifft die Aufnahme der Familie „Nitazene“ in die Liste der Suchtstoffe.

Es handelt sich um eine Familie neuer synthetischer Benzimidazol- oder Nitazen-Opioide. Mehrere Stoffe dieser Klasse sind bereits in Frankreich einzeln in der Liste der Suchtstoffe (Isotonitazen, Mesonitazen, Etonitazepyn und Protonitazen) gemäß den Beschlüssen der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen (2021: Entscheidung 64/1 für Isotonitazen; 2022 Entscheidung 65/2 für Metonitazen; 2023 Entscheidung 66/2 für Etonitazepyn, Entscheidung 66/3 für Etonitazepyn, Entscheidung 66/4 für Protonitazen) enthalten.

In Frankreich wurden ab März 2023 mehrere Fälle oder Cluster von Vergiftungsfällen an das französische Suchtvigilanz-Netzwerk in verschiedenen Regionen gemeldet.

Zum 31.12.2023 waren insgesamt 12 Fälle (darunter ein Todesfall) gemeldet worden, bei denen es sich meist um schwere und lebensbedrohliche Fälle mit einem Nitazenderivat handelte. Seitdem wurde in Ile-de-France ein neuer tödlicher Fall gemeldet, wodurch sich die Gesamtzahl der in Frankreich gemeldeten Todesfälle im Zusammenhang mit dem Verzehr von Nitazen auf 2 erhöht.

Seit 2022 ist in Europa ein Anstieg der Überdosen mit Nitazen zu verzeichnen, insbesondere im Vereinigten Königreich, und die Zahl und Vielfalt der identifizierten Stoffe haben 2023 erheblich zugenommen. In Irland und im Vereinigten Königreich wurden mehrere überdosierte Cluster ermittelt, wobei bestätigt wurde, dass Nitazenderivate, die als Heroin angeboten werden, auf den Straßen verfügbar sind. Im zweiten Halbjahr 2023 wurden Dutzende Todesfälle gemeldet, die auf den Nitazenverbrauch zurückzuführen sind, vor allem im Vereinigten Königreich und in Osteuropa (Estland, Lettland). Die Identifizierung gefälschter Arzneimittel aus Zoll- und Polizeibeschlagnahmungen, die ein Nitazenderivat enthalten, nimmt ebenfalls zu. In den baltischen Ländern (Estland und Lettland) wird berichtet, dass diese Stoffe mit Arzneimitteln gemischt oder als Heroin oder in Form gefälschter Arzneimittel (Soxycodon, Diazepam oder Alprazolam) angeboten werden.

Einige Länder wie Deutschland, das Vereinigte Königreich, die Schweiz und Kanada haben eine Betäubungsmittelklassifizierung der Nitazenfamilie eingeführt.

9. Mit dem Entwurf einer Entscheidung über die Aufnahme in die Liste der Suchtstoffe soll der Verkehr dieser neuen Drogen verboten werden, deren Aufspürung auf französischem Hoheitsgebiet über das Nationale System zur Identifizierung von Toxizität und Stoffen (Sintes) der französischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (OFDT) mit dem Aufkommen neuer Stoffe, die ständig identifiziert werden und nicht auf europäischem und französischem Hoheitsgebiet eingestuft sind, zunimmt.

Nitazen gehören nämlich zu einer neuen Klasse synthetischer Opiode mit sehr hoher Wirkkraft (die meisten von ihnen sind 5- bis 1000-mal wirksamer als Morphin). Bei diesen Molekülen handelt es sich um Stoffe, bei denen die Gefahr einer schweren oder gar tödlichen Überdosierung besteht und in zweiter Linie die Gefahr einer Toleranz und einer hohen Sucht besteht.

Ziel dieser Einstufung ist es daher, das Suchtrisiko, das Auftreten von Vergiftungen und Todesfällen durch Überdosierung zu verhindern und so einen besseren Schutz der öffentlichen Gesundheit in Frankreich zu gewährleisten, bis eine europäische oder internationale Entscheidung über diese Stoffe getroffen wird.

10. Verweise auf Referenztexte:

11. Ja

12. Angesichts der großen Risiken für die öffentliche Gesundheit, die sich aus dem Konsum von Nitazen, die derzeit auf dem illegalen Drogenmarkt in Europa und Frankreich zirkulieren, Heroin (ohne Wissen der Anwender) oder in Kombination mit Heroin oder anderen Arzneimitteln oder als gefälschte Arzneimittel ersetzt werden, und angesichts des ständigen Auftretens neuer Moleküle in der Klasse und der Gefahr schwerer lebensbedrohlicher Überdosierungen mit diesen neuen hochstarken synthetischen Opioiden und der Gefahr der Sucht dieser Produkte muss in Frankreich dringend die Entscheidung getroffen werden, die Nitazenfamilie als Suchtstoff einzustufen.

Die Dringlichkeit ist angesichts der Herausforderung gerechtfertigt, die Öffentlichkeit angesichts der oben genannten schwerwiegenden und erheblichen Risiken im Zusammenhang mit der Zunahme der Verbreitung neuer synthetischer



EUROPEAN COMMISSION

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

Opioide zu schützen.

Es sei darauf hingewiesen, dass die nächsten Olympischen und Paralympischen Spiele in Frankreich im Juli-August-September 2024 ein besonderes und sensibles Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen.

Bis zu einer europäischen oder internationalen Entscheidung über diese Stofffamilie ist es daher dringend erforderlich, diese Einstufungsentscheidung zu veröffentlichen, die kein Hindernis für die Freiheit des Handels und der Industrie darstellt, da diese Produkte von Drogenhandelsnetzen verkauft werden.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu