



EUROPEAN COMMISSION

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

Αριθμός κοινοποίησης : 2024/0304/FR (France)

Απόφαση για την τροποποίηση του καταλόγου ουσιών που ταξινομούνται ως ναρκωτικά — ταξινόμηση της οικογένειας νιταζενίων

Ημερομηνία παραλαβής : 05/06/2024

Λήξη της περιόδου του Status Quo : Not applicable

Message

Μήνυμα 001

Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2024) 1469

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Γνωστοποίηση: 2024/0304/FR

Κοινοποίηση σχεδίου κειμένου από κράτος μέλος

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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésekét - 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.EL

1. MSG 001 IND 2024 0304 FR EL 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 - Εμπορεύματα και διάφορα προϊόντα

5. Απόφαση για την τροποποίηση του καταλόγου ουσιών που ταξινομούνται ως ναρκωτικά — ταξινόμηση της



EUROPEAN COMMISSION

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

οικογένειας νιταζενίων

6. Ναρκωτικά — νιταζένια

7.

8. Το σχέδιο απόφασης ANSM αφορά στην ταξινόμηση της οικογένειας νιταζενίων στον κατάλογο ναρκωτικών. Είναι μια οικογένεια νέων συνθετικών βενζιμιδαζολικών ή οπιοειδών νιταζενίων. Αρκετές ουσίες αυτής της κατηγορίας περιλαμβάνονται ήδη στον κατάλογο ναρκωτικών μεμονωμένα στη Γαλλία (ισοτονιταζένιο, μεσονιταζένιο, εταζένιο, ετονιταζεπίνη και πρωτονιταζένιο) σύμφωνα με τις αποφάσεις της Επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για τα Ναρκωτικά (2021: Απόφαση 64/1 για το ισοτονιταζένιο· 2022: Απόφαση 65/2 για το μετονιταζένιο· 2023: Απόφαση 66/2 για το εταζένιο, απόφαση 66/3 για την ετονιταζεπίνη, απόφαση 66/4 για το πρωτονιταζένιο).

Στη Γαλλία, από τον Μάρτιο του 2023 και μετά, αναφέρθηκαν αρκετές περιπτώσεις ή δέσμες κρουσμάτων δηλητηρίασης στο γαλλικό δίκτυο εξαρτησιογόνων επαγρύπνησης σε διάφορες περιοχές.

Από την 31/12/2023, αναφέρθηκαν συνολικά 12 περιπτώσεις (συμπεριλαμβανομένου ενός θανάτου), οι οποίες συχνά είναι σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή και αφορούν παράγωγο του νιταζενίου. Έκτοτε έχει αναφερθεί ένα νέο θανατηφόρο κρούσμα στο Ile-de-France, με αποτέλεσμα ο συνολικός αριθμός των θανάτων που αναφέρθηκαν στη Γαλλία σε σχέση με την κατανάλωση νιταζενίου να ανέρχεται σε 2.

Από το 2022 στην Ευρώπη, σημειώθηκε αύξηση των υπερβολικών δόσεων με νιταζένιο, ιδίως στο Ηνωμένο Βασίλειο, και ο αριθμός και η ποικιλία των ουσιών που εντοπίστηκαν αυξήθηκαν σημαντικά το 2023. Στην Ιρλανδία και το Ηνωμένο Βασίλειο εντοπίστηκαν διάφορες ομάδες υπερβολικής δόσης, με επιβεβαίωση της κυκλοφορίας στους δρόμους παραγώγων νιταζενίου που προσφέρονται ως ηρωίνη. Το δεύτερο εξάμηνο του 2023 αναφέρθηκαν δεκάδες θάνατοι που αποδίδονται στην κατανάλωση νιταζενίου, κυρίως στο Ηνωμένο Βασίλειο και την Ανατολική Ευρώπη (Εσθονία, Λετονία). Αυξάνεται επίσης ο εντοπισμός παραποιημένων φαρμάκων που περιέχουν παράγωγο νιταζενίου από τελωνειακές και αστυνομικές κατασχέσεις. Στις χώρες της Βαλτικής (Εσθονία και Λετονία) αναφέρεται η κυκλοφορία αυτών των ουσιών που αναμειγνύονται με φάρμακα ή προσφέρονται ως ηρωίνη ή με τη μορφή παραποιημένων φαρμάκων (οξυκοδόνη, διαζεπάμη ή αλπραζολάμη).

Ορισμένες χώρες όπως η Γερμανία, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Ελβετία και ο Καναδάς έχουν θεσπίσει ταξινόμηση ναρκωτικών της οικογένειας νιταζενίων.

9. Σκοπός του σχεδίου απόφασης για την ταξινόμηση στον κατάλογο ναρκωτικών είναι η απαγόρευση της κυκλοφορίας αυτών των νέων ναρκωτικών, η ανίχνευση των οποίων στο γαλλικό έδαφος μέσω του Εθνικού Συστήματος Αναγνώρισης Τοξικών και Ουσιών (SINTES) του Γαλλικού Κέντρου Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (OFDT) αυξάνεται με την εμφάνιση νέων ουσιών που εντοπίζονται διαρκώς και δεν ταξινομούνται στο ευρωπαϊκό και γαλλικό έδαφος. Πράγματι, τα νιταζένια ανήκουν σε μια νέα κατηγορία συνθετικών οπιοειδών με πολύ υψηλή δραστηριότητα δράσης (τα περισσότερα από αυτά είναι 5 έως 1 000 φορές ισχυρότερα από τη μορφίνη). Τα μόρια αυτά είναι ουσίες που διατρέχουν κίνδυνο σοβαρής ή ακόμη και θανατηφόρου υπερβολικής δόσης και, δευτερευόντως, παρουσιάζουν κίνδυνο ανοχής και υψηλού εθισμού.

Ως εκ τούτου, η ταξινόμηση αυτή αποσκοπεί στην πρόληψη του κινδύνου εθισμού, της εμφάνισης δηλητηριάσεων και θανάτων από υπερβολική δόση και, ως εκ τούτου, στη διασφάλιση καλύτερης προστασίας της δημόσιας υγείας στη Γαλλία, εν αναμονή της έκδοσης ευρωπαϊκής ή διεθνούς απόφασης σχετικά με τις ουσίες αυτές.

10. Παραπομπές σε κείμενα αναφοράς:

11. Ναι

12. Λαμβανομένων υπόψη των μεγάλων κινδύνων για τη δημόσια υγεία που απορρέουν από τη χρήση νιταζενίων που κυκλοφορούν σήμερα στην αγορά παράνομων ναρκωτικών στην Ευρώπη και τη Γαλλία, η οποία αντικαθιστά την ηρωίνη (εν αγνοία των χρηστών) ή σε συνδυασμό με ηρωίνη ή άλλα φάρμακα, ή ως παραποιημένα φάρμακα, και λαμβάνοντας υπόψη τη συνεχή εμφάνιση νέων μορίων στην κατηγορία αυτή και τον κίνδυνο σοβαρής και απειλητικής για τη ζωή υπερβολικής δόσης με αυτά τα νέα εξαιρετικά ισχυρά συνθετικά οπιοειδή και τον κίνδυνο εθισμού σε αυτά τα προϊόντα,



EUROPEAN COMMISSION

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

πρέπει να ληφθεί επείγοντως στη Γαλλία η απόφαση χαρακτηρισμού της οικογένειας νιταζενίωμ ως ναρκωτικής ουσίας. Ο επείγων χαρακτήρας δικαιολογείται υπό το πρίσμα μιας πρόκλησης για την προστασία του κοινού λόγω των σοβαρών και σημαντικών κινδύνων που προαναφέρθηκαν στο πλαίσιο της αύξησης της κυκλοφορίας νέων συνθετικών οπιοειδών. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι επόμενοι Ολυμπιακοί και Παραολυμπιακοί Αγώνες στη Γαλλία, Ιουλίου-Αυγούστου — Σεπτεμβρίου 2024, αντιπροσωπεύουν έναν ιδιαίτερο και ευαίσθητο κίνδυνο όσον αφορά τη δημόσια υγεία. Εν αναμονή μιας ευρωπαϊκής ή διεθνούς απόφασης σχετικά με αυτή την οικογένεια ουσιών, υπάρχει επείγουσα ανάγκη δημοσίευσης της εν λόγω απόφασης ταξινόμησης, η οποία δεν αποτελεί εμπόδιο στην ελευθερία του εμπορίου και της βιομηχανίας, δεδομένου ότι τα προϊόντα αυτά πωλούνται από δίκτυα διακίνησης ναρκωτικών.

13. Όχι

14. Όχι

15. Όχι

16.

Θέματα TBT: Όχι

Θέματα SPS: Όχι

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu