



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Número de notificación : 2024/0304/FR (France)

Decisión por la que se modifica la lista de sustancias clasificadas como estupefacientes - Clasificación de la familia de los nitazenos

Fecha de recepción : 05/06/2024

Final del periodo de statu quo : Not applicable

Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2024) 1469

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2024/0304/FR

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

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.ES

1. MSG 001 IND 2024 0304 FR ES 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 - Mercancías y productos diversos

5. Decisión por la que se modifica la lista de sustancias clasificadas como estupefacientes - Clasificación de la familia de los nitazenos



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Estupefacientes: nitazenos.

7.

8. El proyecto de Decisión de la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM, por su versión en francés) se refiere a la clasificación de la familia de los nitazenos en la lista de estupefacientes. Se trata de una familia de nuevos opioides sintéticos de benzimidazol o nitazeno. Varias sustancias de esta clase ya están incluidas en la lista de estupefacientes por separado en Francia (isotonitazeno, mesonitazeno, etazeno, etonitazepina y protonitazeno) de conformidad con las decisiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas (2021: Decisión 64/1 para el isotonitazeno; 2022: Decisión 65/2 para el metonitazeno; 2023: Decisión 66/2 para el etazeno, Decisión 66/3 para la etonitazepina, Decisión 66/4 para el protonitazeno).

En Francia, desde marzo de 2023, se han notificado a la red francesa de vigilancia de las adicciones varios casos o grupos de casos de intoxicación en varias regiones.

A 31 de diciembre de 2023, se habían notificado un total de doce casos (incluida una muerte), en su mayoría graves y potencialmente mortales, relacionados con un derivado del nitazeno. Desde entonces se ha notificado un nuevo caso mortal en la región de Isla de Francia, lo que eleva a dos el número total de muertes notificadas en Francia relacionadas con el consumo de nitazenos.

Desde 2022, en Europa se ha producido un aumento de las sobredosis con nitazenos, especialmente en el Reino Unido, y el número y la diversidad de sustancias identificadas aumentaron considerablemente en 2023. En Irlanda y el Reino Unido se han identificado varios grupos de casos de sobredosis, con confirmación de la circulación en las calles de derivados de nitazenos ofrecidos como heroína. Durante el segundo semestre de 2023 se notificaron varias decenas de muertes atribuidas al consumo de nitazenos, principalmente en el Reino Unido y Europa del Este (Estonia, Letonia). También está aumentando la identificación de medicamentos falsificados que contienen un derivado del nitazeno procedentes de incautaciones aduaneras y policiales. En los países bálticos (Estonia y Letonia) se tiene constancia de la circulación de estas sustancias mezcladas con drogas o presentadas como heroína o en forma de medicamentos falsificados (oxicodona, diazepam o alprazolam).

Algunos países, como Alemania, el Reino Unido, Suiza y Canadá, han introducido una clasificación como estupefacientes para la familia de los nitazenos.

9. El proyecto de Decisión relativa a la clasificación en la lista de estupefacientes tiene por objeto prohibir la circulación de estas nuevas drogas, cuya detección en territorio francés a través del Sistema nacional de identificación de tóxicos y sustancias (SINTES, por su versión en francés) del Observatorio francés de drogas y tendencias adictivas (OFDT, por su versión en francés) está en aumento con la aparición de nuevas sustancias continuamente identificadas y no clasificadas en territorio europeo y francés.

De hecho, los nitazenos pertenecen a una nueva clase de opioides sintéticos con una potencia de acción muy elevada (la mayoría de ellos son entre 5 y 1 000 veces más potentes que la morfina). Estas moléculas son sustancias que corren el riesgo de sobredosis grave o incluso mortal y, en segundo lugar, presentan un riesgo de tolerancia y adicción elevada. Por lo tanto, esta clasificación tiene por objeto prevenir el riesgo de adicción, la aparición de intoxicaciones y muertes por sobredosis y garantizar así una mejor protección de la salud pública en Francia, a la espera de una decisión europea o internacional sobre estas sustancias.

10. Referencias a los textos de base:

11. Sí.

12. Habida cuenta de los importantes riesgos para la salud pública derivados del uso de los nitazenos que circulan actualmente en el mercado de drogas ilícitas en territorio europeo y francés, en sustitución de la heroína (sin conocimiento de los usuarios) o en combinación con la heroína u otras drogas, o como medicamentos falsificados, y habida cuenta de la constante aparición de nuevas moléculas de la clase y del riesgo de sobredosis grave y potencialmente mortal con estos nuevos opioides sintéticos de alta potencia y el riesgo de adicción a estos productos, la decisión de clasificar a la familia de los nitazenos como sustancias estupefacientes debe adoptarse con carácter urgente



EUROPEAN COMMISSION

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

en Francia.

La urgencia está justificada a la luz del reto de proteger al público en vista de los graves y significativos riesgos mencionados en el contexto del aumento de la circulación de nuevos opioides sintéticos.

Cabe señalar que los próximos Juegos Olímpicos y Paralímpicos que se celebrarán en Francia entre julio, agosto y septiembre de 2024 representan un riesgo particular y sensible para la salud pública.

Por lo tanto, a la espera de una decisión europea o internacional sobre esta familia de sustancias, es urgente publicar esta decisión de clasificación, que no constituye un obstáculo a la libertad de comercio e industria, ya que estos productos son vendidos por redes de narcotráfico.

13. No.

14. No

15. No

16.

Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

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