



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numéro de notification : 2024/0304/FR (France)

Décision portant modification de la liste des substances classées comme stupéfiants - classement de la famille des nitazènes

Date de réception : 05/06/2024

Fin de la période de statu quo : Not applicable

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2024) 1469

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2024/0304/FR

Notification d'un projet de texte d'un État membre

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 késésket - 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.FR

1. MSG 001 IND 2024 0304 FR FR 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 - Biens et produits divers

5. Décision portant modification de la liste des substances classées comme stupéfiants - classement de la famille des nitazènes



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Stupéfiants - nitazènes

7.

8. Le projet de décision de l'ANSM concerne le classement sur la liste des stupéfiants de la famille des nitazènes. Il s'agit d'une famille de nouveaux opioïdes de synthèse benzimidazolés ou nitazènes. Plusieurs substances de cette classe sont déjà inscrites sur la liste des stupéfiants en France à titre individuel (isotonitazène, métonitazène, étazène, étonitazépyne et protonitazène) conformément aux décisions de la commission des stupéfiants de l'Organisation des Nations Unies (2021 : décision 64/1 pour isotonitazène ; 2022 : décision 65/2 pour métonitazène ; 2023 : décision 66/2 pour étazène, décision 66/3 pour étonitazépyne, décision 66/4 pour protonitazène).

En France, à partir de mars 2023, plusieurs cas ou clusters de cas d'intoxications ont été rapportés au réseau français d'addictovigilance dans diverses régions.

A la date du 31/12/2023, un total de 12 cas (dont un décès) le plus souvent graves avec mise en jeu du pronostic vital impliquant un dérivé nitazène a été signalé. Un nouveau cas de décès a été rapporté depuis en Ile-de-France, ce qui porte à 2 le nombre total de décès rapportés en France liés à la consommation de nitazènes.

Depuis 2022 en Europe, est observée une hausse du nombre d'overdoses avec les nitazènes notamment au Royaume-Uni et le nombre et la diversité des substances identifiées a considérablement augmenté en 2023. En Irlande et au Royaume-Uni, plusieurs clusters d'overdoses ont été identifiés, avec confirmation de la circulation dans la rue de dérivés nitazènes proposés comme étant de l'héroïne. Plusieurs dizaines de décès attribués à la consommation de nitazènes ont été rapportés au cours du 2ème semestre 2023 principalement au Royaume-Uni et en Europe de l'Est (Estonie, Lettonie). Les identifications de médicaments contrefaits contenant un dérivé nitazène à partir de saisies douanières et policières sont également en augmentation. Dans les pays baltes (Estonie et Lettonie), on rapporte une circulation de ces substances mélangées à des drogues ou présentées comme de l'héroïne ou sous la forme de médicaments contrefaits (oxycodone, diazépam ou alprazolam).

Certains pays comme l'Allemagne, le Royaume-Uni, la Suisse et le Canada ont déjà mis en place un classement stupéfiant de la famille des nitazènes.

9. Le projet de décision de classement sur la liste des stupéfiants a pour objectif d'interdire la circulation de ces nouvelles drogues dont la détection sur le territoire français via le dispositif Système d'identification national des toxiques et des substances (SINTES) de l'Observatoire français des drogues et des tendances addictives (OFDT) est en hausse avec l'émergence de nouvelles substances identifiées de façon continue qui ne sont pas classées sur le territoire européen et français.

En effet, les nitazènes appartiennent à une nouvelle classe d'opioïdes de synthèse avec une puissance d'action très élevée (la plupart sont 5 à 1000 fois plus puissants que la morphine). Ces molécules sont des substances à risque d'overdose grave, voire mortelle et secondairement présentent un risque de tolérance et dépendance élevé.

Il s'agit donc par ce classement de prévenir le risque de dépendance, la survenue d'intoxications et de décès par overdose et ainsi d'assurer une meilleure protection de la santé publique en France, dans l'attente d'une décision européenne ou internationale sur ces substances.

10. Références aux textes de référence:

11. Oui

12. Compte-tenu des risques majeurs pour la santé publique liés à l'usage des nitazènes qui circulent actuellement sur le marché des drogues illicites, sur le territoire européen et français, en remplacement de l'héroïne (à l'insu des usagers) ou en association à de l'héroïne ou à d'autres drogues, ou encore comme médicaments contrefaits et compte tenu de l'émergence continue de nouvelles molécules de la classe ainsi que des risques d'overdose grave, potentiellement mortelle, avec ces nouveaux opioïdes de synthèse très puissants et du risque de dépendance à ces produits, la décision de classement comme stupéfiant de la famille des nitazènes doit être prise en urgence en France.

Le caractère d'urgence se justifie au regard d'un enjeu de protection de la population compte tenu des risques graves et importants précités dans le contexte d'augmentation de la circulation des nouveaux opioïdes de synthèse.



EUROPEAN COMMISSION

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

Il est à noter que les prochains Jeux olympiques et paralympiques en France en juillet-août-septembre 2024 représentent un contexte pouvant entraîner un risque particulier et sensible en terme de santé publique.

Dans l'attente d'une décision européenne ou internationale sur cette famille de substances, il y a donc urgence à publier cette décision de classement qui n'entrave pas la liberté de commerce et d'industrie s'agissant de produits vendus par des réseaux de trafiquants de drogues.

13. Non

14. Non

15. Non

16.

Aspect OTC: Non

Aspects SPS: Non

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

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