



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

In-Numru tan-Notifika : 2024/0304/FR (France)

Deċiżjoni li temenda l-lista ta' sustanzi kklassifikati bħala drogi narkotiċi - klassifikazzjoni tal-familja tan-nitażeni

Data tal-wasla : 05/06/2024

Tmiem tal-Waqfien : Not applicable

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2024) 1469

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2024/0304/FR

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

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.MT

1. MSG 001 IND 2024 0304 FR MT 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 - Oġġetti u prodotti mixxellanji

5. Deċiżjoni li temenda l-lista ta' sustanzi kklassifikati bħala drogi narkotiċi - klassifikazzjoni tal-familja tan-nitażeni

6. Drogi narkotiċi - nitażeni



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. L-abbozz ta' Deciżjoni tal-ANSM jikkonċerna l-klassifikazzjoni tal-familja tan-nitazeni fil-lista ta' drogi narkotiċi. Hija familja ta' benzimidażolat sintetiku ġdid jew opjojdi tan-nitazeni. Diversi sustanzi f'din il-klassi diġà huma inklużi fil-lista ta' drogi narkotiċi individwalment fi Franza (isotonitazeni, mesonitazeni, etażin, etonitazepina u protonitazeni) skont id-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drogi Narkotiċi (2021: Id-Deciżjoni 64/1 għall-isotonitazeni; 2022: Id-Deciżjoni 65/2 għall-metonitazeni; 2023: Id-Deciżjoni 66/2 għall-etażen, id-Deciżjoni 66/3 għall-etonitazepina, id-Deciżjoni 66/4 għall-protonitazeni).

Fi Franza, minn Marzu 2023 'il quddiem, diversi każijiet jew gruppi ta' każijiet ta' intossikazzjonijiet ġew irrapportati lin-netwerk Franciż tal-vigilanza tad-dipendenza f'diversi reġjuni.

Mill-31/12/2023, ġew irrapportati total ta' 12-il każ (inkluża mewta waħda), ħafna drabi serji u ta' theddida għall-ħajja, li jinvolve derivattivi tan-nitazeni. Minn dak iż-żmien 'l hawn ġie rrapportat każ fatali ġdid f'Ile-de-France, li jġib l-għadd totali ta' mwiet irrapportati fi Franza relatati mal-konsum tan-nitazeni għal 2.

Mit-2022 fl-Ewropa, kien hemm żieda fid-dożi eċċessivi b'nitazeni, b'mod partikolari fir-Renju Unit, u l-għadd u d-diversità tas-sustanzi identifikati żdiedu b'mod sinifikanti fl-2023. Fl-Irlanda u fir-Renju Unit, ġew identifikati diversi raggruppamenti ta' dożi eċċessivi, b'konferma taċ-ċirkolazzjoni fit-toroq ta' derivattivi tan-nitazeni offruti bħala eroina. Għexieren ta' mwiet attribwiti għall-konsum tan-nitazeni ġew irrapportati fit-tieni nofs tal-2023, prinċipalment fir-Renju Unit u fl-Ewropa tal-Lvant (l-Estonja, il-Latvja).

L-identifikazzjoni ta' mediċini ffalsifikati li fihom derivattivi tan-nitazeni minn sekwestri doganali u tal-pulizija qed tiżdied ukoll. Fil-pajjiżi Baltiċi (l-Estonja u l-Latvja) hemm ċirkolazzjoni rrapportata ta' dawn is-sustanzi mħallta ma' mediċini jew offruti bħala eroina jew fil-forma ta' mediċini ffalsifikati (oxycodone, diazepam jew alprazolam).

Xi pajjiżi bħall-Ġermanja, ir-Renju Unit, l-Iżvizzera u l-Kanada introduċew klassifikazzjoni narkotika tal-familja tan-nitazeni.

9. L-għan tal-abbozz ta' Deciżjoni dwar il-klassifikazzjoni fil-lista ta' drogi narkotiċi huwa li jipprojbixxi ċ-ċirkolazzjoni ta' dawn id-drogi ġodda, li s-sejbien tagħhom fit-territorju Franciż permezz tas-Sistema Nazzjonali ta' Identifikazzjoni tat-Tossiċi u s-Sustanzi (Sintes) taċ-Ċentru Franciż għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (OFDT) qed jiżdied bl-emergenza ta' sustanzi ġodda identifikati li qed jiġu identifikati b'mod kostanti u li mhumex ikklassifikati fit-territorju Ewropew u Franciż.

Fil-fatt, in-nitazeni jappartjenu għal klassi ġdida ta' opjojdi sintetiċi b'potenza għolja ħafna ta' azzjoni (ħafna minnhom huma 5 sa 1 000 darba aktar qawwija mill-morfina). Dawn il-molekuli huma sustanzi f'riskju ta' doża eċċessiva severa jew saħansitra fatali u, fit-tieni lok, jipprezentaw riskju ta' tolleranza u dipendenza għolja.

Din il-klassifikazzjoni hija għalhekk maħsuba biex tipprevjeni r-riskju ta' dipendenza, l-okkorrenza ta' intossikazzjonijiet u mwiet b'doża eċċessiva u b'hekk tiżgura protezzjoni aħjar tas-saħħa pubblika fi Franza, sakemm tittiehed deciżjoni Ewropea jew internazzjonali dwar dawn is-sustanzi.

10. Referenzi għat-testi ta' referenza:

11. Iva

12. Fid-dawl tar-riskji kbar għas-saħħa pubblika li jirriżultaw mill-użu ta' nitazeni li bħalissa qed jiċċirkolaw fis-suq tad-drogi illeċiti fl-Ewropa u fi Franza, li jissostitwixxu l-eroina (mingħajr l-għarfien tal-utenti) jew flimkien ma' eroina jew drogi oħra, jew bħala mediċini ffalsifikati, u fid-dawl tal-emergenza kontinwa ta' molekuli ġodda fil-klassi u r-riskju ta' doża eċċessiva severa u ta' theddida għall-ħajja b'dawn l-opjojdi sintetiċi ġodda b'saħħithom ħafna u r-riskju ta' dipendenza fuq dawn il-prodotti, id-deċiżjoni li l-familja tan-nitazeni tiġi kklassifikata bħala sustanza narkotika għandha tittiehed b'urġenza fi Franza.

L-urġenza hija ġġustifikata fid-dawl ta' sfida għall-protezzjoni tal-pubbliku fid-dawl tar-riskji serji u sinifikanti msemmija hawn fuq fil-kuntest ta' żieda fiċ-ċirkolazzjoni ta' opjojdi sintetiċi ġodda.

Ta' min jinnota li l-Logħob Olimpiku u Paralimpiku li jmiss fi Franza f'Lulju-Awwissu-Settembru 2024 jirrappreżenta riskju partikolari u sensitiv f'termini ta' saħħa pubblika.

Sakemm tittiehed deciżjoni Ewropea jew internazzjonali dwar din il-familja ta' sustanzi, hemm għalhekk ħtieġa urġenti li tiġi ppubblikata din id-deċiżjoni ta' klassifikazzjoni, li ma tikkostitwixxi ostaklu għal-libertà tal-kummerċ u l-industrija



EUROPEAN COMMISSION

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

peress li dawn il-prodotti jinbiegħu min-netwerks tat-traffikar tad-droga.

13. Le

14. LE

15. LE

16.

Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535

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