



EUROPEAN COMMISSION

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

Kennisgevingsnumme : 2024/0304/FR (France)

Besluit tot wijziging van de lijst van stoffen die als verdovende middelen zijn ingedeeld — indeling van de nitraatfamilie

Datum van ontvangst : 05/06/2024

Einde van de status-quoperiode : Not applicable

Message

Bericht 001

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2024) 1469

Richtlijn (EU) 2015/1535

Kennisgeving: 2024/0304/FR

Kennisgeving van een ontwerptekst van een lidstaat

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.NL

1. MSG 001 IND 2024 0304 FR NL 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 - Goederen en diverse producten

5. Besluit tot wijziging van de lijst van stoffen die als verdovende middelen zijn ingedeeld — indeling van de nitraatfamilie

6. Verdovende middelen — nitazenen



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. Het ANSM-ontwerpbesluit heeft betrekking op de indeling van de niteenfamilie op de lijst van verdovende middelen. Het is een familie van nieuwe synthetische benzimidazolaat of nitazeenopioïden. Verscheidene stoffen van deze klasse zijn reeds opgenomen in de lijst van verdovende middelen afzonderlijk in Frankrijk (isotonitazeen, mesonitazeen, etazeen, etonitazepine en protonitazeen) overeenkomstig de besluiten van de Commissie van de Verenigde Naties voor verdovende middelen (2021: Besluit 64/1 voor isotonitazeen; 2022 Besluit 65/2 voor metonitazeen; 2023: Besluit 66/2 voor etazeen, besluit 66/3 voor etonitazepine, besluit 66/4 voor protonitazepine).

In Frankrijk werden vanaf maart 2023 verschillende gevallen of clusters van gevallen van vergiftiging gemeld aan het Franse Addictovigilance-netwerk in verschillende regio's.

Vanaf 31/12/2023 waren in totaal 12 gevallen gemeld (waaronder één dood), meestal ernstig en levensbedreigend, waarbij een nitraatderivaat betrokken was. Sindsdien is in Ile-de-France een nieuw dodelijk geval gemeld, waardoor het totale aantal gemelde sterfgevallen in Frankrijk in verband met het nitazeenverbruik op 2 komt.

Sinds 2022 is er in Europa een toename van overdoses met nitazenen, met name in het Verenigd Koninkrijk, en het aantal en de diversiteit van de geïdentificeerde stoffen is in 2023 aanzienlijk toegenomen. In Ierland en het Verenigd Koninkrijk zijn verschillende clusters van overdosering vastgesteld, met bevestiging van de circulatie op straat van nitazeenderivaten die als heroïne worden aangeboden. In de 2e helft van 2023 werden tientallen sterfgevallen gemeld, voornamelijk in het Verenigd Koninkrijk en Oost-Europa (Estland, Letland).

De opsporing van nagemaakte geneesmiddelen die een nitazeenderivaat bevatten, afkomstig van inbeslagname door de douane en de politie, neemt ook toe. In de Baltische landen (Estland en Letland) wordt melding gemaakt van de verspreiding van deze stoffen die met drugs zijn gemengd of als heroïne of in de vorm van nagemaakte geneesmiddelen (oxycodon, diazepam of alprazolam) worden aangeboden.

Sommige landen, zoals Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, Zwitserland en Canada, hebben een narcotische classificatie van de nitazeenfamilie ingevoerd.

9. Doel van de ontwerp-beschikking betreffende de indeling op de lijst van verdovende middelen is een verbod in te stellen op het verkeer van deze nieuwe drugs, waarvan de opsporing op Frans grondgebied via het nationale identificatiesysteem voor toxica en stoffen (Sintes) van het Franse Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (OFDT) toeneemt naarmate nieuwe stoffen worden geïdentificeerd die voortdurend worden geïdentificeerd en die niet op Europees en Frans grondgebied zijn ingedeeld.

Nitazenen behoren immers tot een nieuwe klasse van synthetische opioïden met een zeer sterke werking (de meeste zijn 5-1 000 keer krachtiger dan morfine). Deze moleculen zijn stoffen die een risico lopen op ernstige of zelfs fatale overdosering en, in de tweede plaats, een risico op tolerantie en een hoge verslaving.

Deze indeling heeft dus tot doel het risico van verslaving, vergiftigingen en sterfgevallen door overdosering te voorkomen en aldus te zorgen voor een betere bescherming van de volksgezondheid in Frankrijk, in afwachting van een Europese of internationale beslissing over deze stoffen.

10. Verwijzing naar basisteksten:

11. Ja

12. Gezien de grote risico's voor de volksgezondheid als gevolg van het gebruik van nitazenen die momenteel op de illegale drugsmarkt in Europa en Frankrijk in omloop zijn, ter vervanging van heroïne (zonder medeweten van de gebruikers) of in combinatie met heroïne of andere geneesmiddelen, of als namaakgeneesmiddelen, en gezien de voortdurende opkomst van nieuwe moleculen in de klasse en het risico van ernstige levensbedreigende overdosering met deze nieuwe, zeer krachtige synthetische opioïden en het risico van verslaving aan deze producten, moet in Frankrijk met spoed worden besloten de nitraatfamilie als narcotische stof in te delen.

De urgentie is gerechtvaardigd in het licht van een uitdaging om het publiek te beschermen in het licht van de hierboven genoemde ernstige en aanzienlijke risico's in de context van een toename van het verkeer van nieuwe synthetische opioïden.

Er zij op gewezen dat de volgende Olympische en Paralympische Spelen in Frankrijk in July-August-september 2024 een



EUROPEAN COMMISSION

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

bijzonder en gevoelig risico voor de volksgezondheid vormen.

In afwachting van een Europese of internationale beslissing over deze groep stoffen is het daarom dringend noodzakelijk dit indelingsbesluit bekend te maken, dat geen belemmering vormt voor de vrijheid van handel en industrie, aangezien deze producten worden verkocht door netwerken voor drugshandel.

13. Nee

14. Nee

15. Nee

16.

TBT-aspect: Nee

SPS-aspect: Nee

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

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