



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

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

Decisão que altera a lista das substâncias classificadas de estupefacientes — classificação da família dos nitazenos

Data de receção : 05/06/2024

Fim do período de statu quo : Not applicable

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2024) 1469

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2024/0304/FR

Notificação de um projeto de texto de um Estado-Membro

Notification – Notification – 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 jiftaħx 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.PT

1. MSG 001 IND 2024 0304 FR PT 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 - Mercadorias e produtos diversos

5. Decisão que altera a lista das substâncias classificadas de estupefacientes — classificação da família dos nitazenos

6. Estupefacientes — nitazenos



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. O projeto de decisão da ANSM diz respeito à classificação da família dos nitazenos na lista de estupefacientes. Trata-se de uma família de novos opiáceos sintéticos do tipo benzimidazolato ou nitazeno. Várias substâncias desta classe já estão incluídas na lista de estupefacientes individualmente em França (isotonitazeno, mesonitazeno, etazeno, etonitazepina e protonitazeno), em conformidade com as decisões da Comissão dos Estupefacientes das Nações Unidas (2021: Decisão 64/1 para o isotonitazeno; 2022: Decisão 65/2 para o metonitazeno; 2023: Decisão 66/2 para o etazeno, Decisão 66/3 para a etonitazepina, Decisão 66/4 para o protonitazeno).

Em França, a partir de março de 2023, foram comunicados vários casos ou grupos de casos de intoxicação à rede francesa de vigilância em várias regiões.

Até 31/12/2023, tinham sido notificados 12 casos (incluindo uma morte), na maioria das vezes graves e com risco de vida, envolvendo um derivado do nitazeno. Desde então, foi comunicado um novo caso fatal em Ile-de-France, elevando para 2 o número total de mortes comunicadas em França relacionadas com o consumo de nitazeno.

Desde 2022, na Europa, registou-se um aumento das overdoses com nitazenos, em especial no Reino Unido, e o número e a diversidade de substâncias identificadas aumentaram significativamente em 2023. Na Irlanda e no Reino Unido, foram identificados vários aglomerados de sobredosagem, com confirmação da circulação nas ruas de derivados de nitazeno oferecidos como heroína. No 2.º semestre de 2023, foram comunicadas dezenas de mortes atribuídas ao consumo de nitazeno, principalmente no Reino Unido e na Europa Oriental (Estónia, Letónia).

A identificação de medicamentos contrafeitos que contêm um derivado nitazeno através de apreensões aduaneiras e policiais está também a aumentar. Nos países bálticos (Estónia e Letónia) há relatos de circulação destas substâncias misturadas com medicamentos ou oferecidas como heroína ou sob a forma de medicamentos contrafeitos (oxicodona, diazepam ou alprazolam).

Alguns países, como a Alemanha, o Reino Unido, a Suíça e o Canadá, introduziram uma classificação narcótica da família dos nitazenos.

9. O objetivo do projeto de decisão relativa à classificação na lista de estupefacientes é proibir a circulação destas novas drogas, cuja deteção em território francês através do Sistema Nacional de Identificação de Tóxicos e Substâncias (SINTES) do Observatório Francês de Drogas e Tendências Aditivas (OFDT) está a aumentar com o aparecimento de novas substâncias identificadas que estão constantemente a ser identificadas e que não estão classificadas no território europeu e francês.

Com efeito, os nitazenos pertencem a uma nova classe de opiáceos sintéticos com uma potência de ação muito elevada (a maioria deles é 5 a 1 000 vezes mais potentes do que a morfina). Estas moléculas são substâncias que apresentam um risco de sobredosagem grave ou mesmo fatal e, em segundo lugar, apresentam um risco de tolerância e de elevada dependência.

Esta classificação visa, por conseguinte, evitar o risco de dependência, a ocorrência de intoxicações e mortes por overdose e, assim, assegurar uma melhor proteção da saúde pública em França, enquanto se aguarda uma decisão europeia ou internacional sobre estas substâncias.

10. Referências a textos de referência:

11. Sim

12. Tendo em conta os grandes riscos para a saúde pública associados ao consumo de nitazenos, que circulam atualmente no mercado de drogas ilícitas na Europa e em França como substitutos da heroína (sem o conhecimento dos consumidores) ou em associação com heroína ou outras drogas, ou como medicamentos contrafeitos, e tendo em conta o aparecimento constante de novas moléculas na classe e o risco de sobredosagem grave e potencialmente fatal com estes novos opiáceos sintéticos altamente potentes e o risco de dependência destes produtos, a decisão de classificar a família de nitazeno como substância narcótica deve ser tomada com urgência em França.

A urgência justifica-se à luz do desafio de proteger o público, tendo em conta os riscos graves e significativos acima referidos no contexto do aumento da circulação de novos opiáceos sintéticos.

Note-se que os próximos Jogos Olímpicos e Paraolímpicos, em França, em julho-agosto-setembro de 2024, representam



EUROPEAN COMMISSION

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

um risco específico e sensível em termos de saúde pública.

Enquanto se aguarda uma decisão europeia ou internacional sobre esta família de substâncias, é urgente publicar esta decisão de classificação, que não constitui um obstáculo à liberdade de comércio e indústria, uma vez que estes produtos são vendidos por redes de tráfico de droga.

13. Não

14. Não

15. Não

16.

Aspectos OTC: Não

Aspectos MSF: Não

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

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