



EUROPEAN COMMISSION

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

Numărul notificării : 2024/0304/FR (France)

Decizie de modificare a listei substanțelor clasificate ca stupefiante - clasificarea familiei de nitazeni

Data primirii : 05/06/2024

Terminarea perioadei de status quo : Not applicable

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2024) 1469

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2024/0304/FR

Notificarea unui proiect de text din partea unui stat membru

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 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.RO

1. MSG 001 IND 2024 0304 FR RO 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 - Bunuri și produse diverse

5. Decizie de modificare a listei substanțelor clasificate ca stupefiante - clasificarea familiei de nitazeni

6. Stupefiante - nitazeni



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. Proiectul de decizie ANSM se referă la clasificarea familiei de nitazeni pe lista stupefiantelor.

Este o familie de noi opioide de sinteză benzimidazoli sau nitazeni. Mai multe substanțe din această clasă sunt deja incluse pe lista stupefiantelor în mod individual în Franța (isotonitazen, mesonitazen, etazen, etonitazepil și protonitazen), în conformitate cu deciziile Comisiei pentru stupefianta a Organizației Națiunilor Unite (2021: Decizia 64/1 pentru izotonitazen; 2022: Decizia 65/2 pentru metonitazen; 2023: Decizia 66/2 pentru etazen, Decizia 66/3 pentru etonitazepil, Decizia 66/4 pentru protonitazen).

În Franța, începând din martie 2023, mai multe cazuri sau cazuri grupate de intoxicații au fost raportate rețelei franceze de adictovigilență din diferite regiuni.

Începând cu 31.12.2023, au fost raportate în total 12 cazuri (inclusiv un deces), cel mai adesea grave și care pun în pericol viața, implicând un derivat de nitazen. După acesta, în Ile-de-France a fost raportat un nou caz de deces, ajungând la un număr total de două decese raportate în Franța în legătură cu consumul de nitazen.

Începând din 2022, în Europa s-a înregistrat o creștere a supradozelor cu nitazeni, în special în Regatul Unit, iar numărul și diversitatea substanțelor identificate au crescut semnificativ în 2023. În Irlanda și în Regatul Unit, au fost identificate mai multe cazuri grupate de supradozaj, cu confirmarea circulației pe străzi a derivaților de nitazeni oferiți sub formă de heroină. Zeci de decese atribuite consumului de nitazeni au fost raportate în a doua jumătate a anului 2023, în principal în Regatul Unit și în Europa de Est (Estonia, Letonia).

Identificarea medicamentelor contrafăcute care conțin un derivat de nitazen din confiscările vamale și polițienești este, de asemenea, în creștere. În țările baltice (Estonia și Letonia) se raportează o circulație a acestor substanțe amestecate cu droguri sau oferite sub formă de heroină sau sub formă de medicamente contrafăcute (oxicononă, diazepam sau alprazolam).

Unele țări, cum ar fi Germania, Regatul Unit, Elveția și Canada, au introdus o clasificare a stupefiantelor din familia nitazenilor.

9. Scopul proiectului de decizie privind clasificarea pe lista stupefiantelor este de a interzice circulația acestor noi droguri, a căror detectare pe teritoriul francez prin Sistemul național de identificare a toxicelor și a substanțelor (Sintes) al Observatorului francez al drogurilor și al tendințelor adictive (OFDT) este în creștere odată cu apariția unor noi substanțe identificate în mod constant și care nu sunt clasificate pe teritoriul european și francez.

Într-adevăr, nitazeni aparțin unei noi clase de opioide de sinteză cu o putere foarte mare de acțiune (majoritatea sunt de 5-1 000 ori mai puternice decât morfina). Aceste molecule sunt substanțe cu risc de supradoză severă sau chiar fatală și, în al doilea rând, prezintă un risc de toleranță și dependență ridicat.

Prin urmare, această clasificare este menită să prevină riscul de dependență, apariția intoxicațiilor și a deceselor prin supradozaj și, astfel, să asigure o mai bună protecție a sănătății publice în Franța, în așteptarea unei decizii europene sau internaționale cu privire la aceste substanțe.

10. Trimiteri la textele de referință:

11. Da

12. Având în vedere riscurile majore pentru sănătatea publică generate de utilizarea nitazenilor care circulă în prezent pe piața drogurilor ilicite din Europa și Franța, înlocuind heroina (fără știrea utilizatorilor) sau în combinație cu heroina sau cu alte droguri, sau ca medicamente contrafăcute, și având în vedere apariția constantă a unor noi molecule din această clasă și riscul de supradozare gravă, care pune viața în pericol, cu aceste noi opioide de sinteză foarte puternice, precum și riscul de dependență de aceste produse, decizia de a clasifica familia nitazenilor ca stupefianta trebuie luată în considerare în regim de urgență în Franța.

Urgența este justificată având în vedere provocarea de a proteja publicul, având în vedere riscurile grave și semnificative menționate mai sus, în contextul creșterii circulației noilor opioide sintetice.

Trebuie remarcat faptul că următoarele Jocuri Olimpice și Paralimpice din Franța din iulie-august-septembrie 2024 reprezintă un risc deosebit și sensibil în ceea ce privește sănătatea publică.

În așteptarea unei decizii la nivel european sau internațional cu privire la această familie de substanțe, este necesară



EUROPEAN COMMISSION

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

publicarea urgentă a acestei decizii de clasificare, care nu constituie un obstacol în calea libertății comerțului și a industriei, deoarece aceste produse sunt vândute de rețelele de trafic de droguri.

13. Nu

14. Nu

15. Nu

16.

Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

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