



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Anmälningsnummer : 2024/0304/FR (France)

Beslut om ändring av förteckningen över ämnen som klassificeras som narkotika - klassificering av nitazenfamiljen

Inkommet datum : 05/06/2024

Slut på frysning : Not applicable

Message

Meddelande 001

Meddelande från kommissionen - TRIS/(2024) 1469

Direktiv (EU) 2015/1535

Anmälan: 2024/0304/FR

Anmälan av ett utkast till text från en medlemsstat

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 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.SV

1. MSG 001 IND 2024 0304 FR SV 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 - Varor och diverse produkter

5. Beslut om ändring av förteckningen över ämnen som klassificeras som narkotika – klassificering av nitazenfamiljen

6. Narkotika – nitazener



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. Utkastet till beslut från ANSM avser klassificeringen av nitazenfamiljen i förteckningen över narkotika.

Det är en familj av nya syntetiska benimidazolat- eller nitazenopioider. Flera ämnen i denna klass ingår redan individuellt i förteckningen över narkotika i Frankrike (isotonitazen, mesonitazen, etazen, etonitazepyn och protonitazen) i enlighet med FN:s narkotikakommission (2021: Beslut 64/1 för isotonitazen, 2022: Beslut 65/2 för metonitazen, 2023: Beslut 66/2 för etazen, beslut 66/3 om etonitazepyn och beslut 66/4 om protonitazen).

I Frankrike rapporterades från och med mars 2023 flera fall eller grupper av fall av förgiftningar till det franska nätverket för Addictovigilance-övervakning i olika regioner.

Från och med 31/12/2023 hade totalt 12 fall (inklusive ett dödsfall), oftast allvarliga och livshotande, med ett nitazenderivat rapporterats. Ett nytt fall med dödlig utgång har sedan dess rapporterats i Ile-de-France, vilket innebär att det totala antalet rapporterade dödsfall i Frankrike i samband med nitazenkonsumtion uppgår till 2.

Sedan 2022 har överdoserna av nitazener ökat i Europa, särskilt i Förenade kungariket, och antalet och mångfalden av identifierade ämnen ökade avsevärt under 2023. I Irland och Förenade kungariket har flera överdoseringsskylster identifierats, och det har bekräftats att nitazenderivat som erbjuds som heroin cirkulerar på gatorna. Totala dödsfall som tillskrivs nitazenkonsumtion rapporterades under 2:a halvåret 2023, främst i Förenade kungariket och Östeuropa (Estland och Lettland).

Identifieringen av förfalskade läkemedel som innehåller ett nitazenderivat från tull- och polisbeslag ökar också. I de baltiska länderna (Estland och Lettland) rapporteras det att dessa ämnen blandas med läkemedel eller erbjuds som heroin eller i form av förfalskade läkemedel (oxykodon, diazepam eller alprazolam).

Vissa länder som Tyskland, Storbritannien, Schweiz och Kanada har infört en narkotisk klassificering av nitazenfamiljen.

9. Syftet med utkastet till beslut om klassificering i förteckningen över narkotika är att förbjuda spridningen av dessa nya narkotika, vars upptäckt på franskt territorium genom det nationella identifieringssystemet för toxicitet och ämnen (SINTES) vid det franska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (OFDT) ökar i takt med uppkomsten av nya identifierade ämnen som ständigt identifieras och som inte klassificeras på europeiskt och franskt territorium.

Nitazener tillhör en ny klass syntetiska opioider med mycket hög verkningsgrad (de flesta är 5–1 000 gånger mer potenta än morfin). Dessa molekyler är ämnen som riskerar att utsättas för allvarlig eller till och med dödlig överdos och utgör i andra hand en risk för tolerans och stort beroende.

Syftet med denna klassificering är därför att förebygga risken för beroende, förgiftningar och dödsfall på grund av överdosering och på så sätt säkerställa ett bättre skydd för folkhälsan i Frankrike, i avvaktan på ett europeiskt eller internationellt beslut om dessa ämnen.

10. Hänvisningar till grundtexter:

11. Ja

12. Med tanke på de stora risker för folkhälsan som uppstår till följd av användningen av nitazener som för närvarande cirkulerar på den olagliga narkotikamarknaden i Europa och Frankrike, ersätter heroin (utan användarnas vetskap) eller i kombination med heroin eller andra läkemedel, eller som förfalskade läkemedel, och med tanke på den ständiga uppkomsten av nya molekyler i klassen och risken för allvarlig, livshotande överdos med dessa nya mycket starka syntetiska opioider och risken för beroende av dessa produkter, måste beslutet att klassificera nitazenfamiljen som ett narkotiskt ämne fattas skyndsamt i Frankrike.

Brådskan är motiverad mot bakgrund av en utmaning att skydda allmänheten med tanke på de allvarliga och betydande risker som nämns ovan i samband med den ökade spridningen av nya syntetiska opioider.

Det bör noteras att nästa olympiska och paralympiska spel i Frankrike i juli-augusti-september 2024 utgör en särskild och känslig risk för folkhälsan.

I avvaktan på ett europeiskt eller internationellt beslut om denna grupp av ämnen finns det därför ett akut behov av att offentliggöra detta klassificeringsbeslut, som inte utgör ett hinder för den fria handeln och industrin, eftersom dessa produkter säljs av nätverk för narkotikahandel.



EUROPEAN COMMISSION

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

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europeiska kommissionen

Kontaktadress Direktiv (EU) 2015/1535

e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu