



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2025/0140/DE (Germany)

Fünfundzwanzigste Verordnung zur Änderung von Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes

Eingangsdatum : 13/03/2025

Ende der Stillhaltefrist : Not applicable

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 0715

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0140/DE

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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: 20250715.DE

1. MSG 001 IND 2025 0140 DE DE 13-03-2025 DE NOTIF

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, Referat E B 3, 11019 Berlin, Tel.: 0049-30-2014-6392, E-Mail: infonorm@bmwk.bund.de

3B. Bundesministerium für Gesundheit, Referat 122, 53107 Bonn

4. 2025/0140/DE - C00C - Chemikalien

5. Fünfundzwanzigste Verordnung zur Änderung von Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes

6. Die Bundesrepublik Deutschland beabsichtigt, drei neue psychoaktive Stoffe dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG) zu unterstellen. In die Anlage II des BtMG werden Etomethazen, Fluor-Etonitazen und Fluor-Etonitazepyn aufgenommen.

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Auf dem Drogenmarkt wurden die drei neuen psychoaktive Stoffe (NPS) Etomethazen, Fluor-Etonitazen und Fluor-Etonitazepyn festgestellt, die in Deutschland mit schweren Intoxikationen sowie Todesfällen bei der missbräuchlichen Verwendung zu Rauschzwecken in Verbindung stehen. Es wird davon ausgegangen, dass die Wirkungen dieser drei Verbindungen vergleichbar mit Fentanyl und anderen Opioiden sind.

Das Ziel dieser Verordnung ist, auf Grundlage von § 1 Absatz 4 des BtMG diese drei NPS in die Anlage II des BtMG aufzunehmen. Dadurch soll der Gefahr für die öffentliche Gesundheit begegnet werden, die durch das Auftreten und die Verbreitung immer neuer chemischer Varianten psychoaktiver Stoffe entsteht, indem zum Schutz der Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung die weitere Verbreitung und der Missbrauch dieser gesundheitsgefährdenden Stoffe möglichst schnell eingedämmt wird.

9. Etomethazen, Fluor-Etonitazen und Fluor-Etonitazepyn sind drei synthetische Opioide, die erstmals 2023 bzw. 2024 über das europäische Frühwarnsystem gemeldet wurden. Sie stehen in mehreren Bundesländern und benachbarten europäischen Ländern mit schweren Intoxikationen sowie Todesfällen bei der missbräuchlichen Verwendung als Rauschmittel in Verbindung.

Über das europäische Frühwarnsystem wurde Fluor-Etonitazen in DE, Fluor-Etonitazepyn in vier (IT, DE, AT, SI) und Etomethazen bereits in acht europäischen Ländern (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR) erstmalig gemeldet.

Etomethazen, Fluor-Etonitazen und Fluor-Etonitazepyn weisen starke chemisch-strukturelle Ähnlichkeiten mit den bereits in den Anlagen des BtMG gelisteten synthetischen Opioiden Etonitazen, Etonitazepyn und Etazen auf. Nach derzeitigen Einschätzungen handelt es sich bei den Substanzen um sehr potente Wirkstoffe und damit um stark wirksame synthetische Opioide, deren analgetische Potenz die von Morphin deutlich übersteigt. Die hohe Wirkstärke von synthetischen Opioiden geht einher mit einem gesteigerten Risiko für Überdosierungen bis zu Todesfällen. Es liegen hinreichende Nachweise vor, dass Etomethazen, Fluor-Etonitazen und Fluor-Etonitazepyn missbräuchlich verwendet werden und ein Problem für die öffentliche Gesundheit darstellen.

Die Stoffe werden in Deutschland insbesondere über das Internet vertrieben und sind leicht verfügbar. Die bislang fehlende gesetzliche Kontrolle kann bei Konsumierenden zu einer Fehleinschätzung der Gefährlichkeit beitragen, so dass zum Gesundheitsschutz dringender Handlungsbedarf gesehen wird.

10. Bezug zu den Grundlagentexten: Grundlagentexte wurden im Rahmen einer früheren Notifizierung übermittelt: 2023/0199/D

11. Ja

12. Die Erweiterung des Betäubungsmittelgesetzes ist aus Sicht der Bundesregierung – aus Gründen des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung und des Einzelnen, der davon ausgehenden Gefahren und zur Bekämpfung der weiteren Verbreitung der von der Rechtsverordnung umfassten weiteren psychoaktiven Stoffe – dringend. Die Verfügbarkeit dieser Stoffe ist unter anderem aufgrund der leichten Bezugsmöglichkeiten entsprechender Produkte innerhalb kurzer Zeiträume stark angestiegen.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.
TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein



EUROPEAN COMMISSION

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

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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