



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificación : 2025/0140/DE (Germany)

## Vigesimoquinto Decreto relativo a la modificación de los anexos de la Ley de estupefacientes

Fecha de recepción : 13/03/2025

Final del periodo de statu quo :

### Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2025) 0715

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2025/0140/DE

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznamenie - 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 késésetek - 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.ES

1. MSG 001 IND 2025 0140 DE ES 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](mailto:infonorm@bmwk.bund.de)

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

4. 2025/0140/DE - C00C - Químicos

5. Vigesimoquinto Decreto relativo a la modificación de los anexos de la Ley de estupefacientes

6. La República Federal de Alemania tiene la intención de incluir tres nuevas sustancias psicoactivas en la Ley de estupefacientes (BtMG, por su versión en alemán). El etometazeno, el fluoro-etonitazeno y la fluoro-etonitazepina deben incluirse en el anexo II de la Ley de estupefacientes.



## EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. En el mercado de las drogas se han identificado tres nuevas sustancias psicoactivas (NSP), etometazeno, fluoro-etonitazeno y fluoro-etonitazepina, que se asocian a intoxicaciones graves y muertes debidas al uso indebido con fines recreativos en Alemania. Los efectos de estos tres compuestos se consideran comparables al fentanilo y a otros opioides. El objetivo de este Decreto es incluir estas tres NSP en el anexo II de la BtMG sobre la base del artículo 1, apartado 4, de la BtMG. Con ello se pretende hacer frente a la amenaza para la salud pública derivada de la aparición y propagación de nuevas variantes químicas de sustancias psicoactivas reduciendo, lo antes posible, la propagación y el abuso de estas sustancias nocivas con el fin de proteger la salud de las personas y de la población.

9. El etometazeno, el fluoro-etonitazeno y la fluoro-etonitazepina son tres opioides sintéticos notificados por primera vez a través del sistema europeo de alerta temprana en 2023 y 2024, respectivamente. Se asocian a intoxicaciones graves y muertes debidas al uso indebido como sustancias recreativas en varios estados federales y países europeos vecinos.

El sistema europeo de alerta temprana ya ha registrado por primera vez informes sobre el fluoro-etonitazeno en DE, la fluoro-etonitazepina en cuatro países (IT, DE, AT, SI) y el etometazeno en ocho países (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL y FR).

El etometazeno, el fluoro-etonitazeno y la fluoro-etonitazepina presentan fuertes similitudes químico-estructurales con los opioides sintéticos etonitazeno, etonitazepina y etazeno, que ya figuran en los anexos de la BtMG. Según las estimaciones actuales, estas sustancias son sustancias activas muy potentes y, por lo tanto, opioides sintéticos altamente potentes, cuya potencia analgésica supera significativamente la de la morfina. La elevada potencia de los opioides sintéticos se asocia a un mayor riesgo de sobredosis e incluso de muerte. Existen pruebas razonables de que el etometazeno, el fluoro-etonitazeno y la fluoro-etonitazepina se están utilizando indebidamente y plantean un problema de salud pública.

En Alemania, las sustancias se distribuyen principalmente a través de internet y son fácilmente accesibles. La falta de control legal hasta la fecha puede contribuir a una mala interpretación de la peligrosidad entre los consumidores, por lo que se necesitan medidas urgentes para proteger la salud pública.

10. Referencias a los textos de base: Los textos de base se comunicaron en el marco de una notificación anterior: 2023/0199/D

11. Sí

12. A juicio del Gobierno federal, la prórroga de la Ley de estupefacientes es urgente para proteger la salud de la población y de las personas y contra los peligros derivados de estas sustancias, así como para luchar contra la propagación de las demás sustancias psicoactivas a que se refiere el Decreto. La disponibilidad de estas sustancias ha aumentado de forma brusca en períodos cortos, entre otros aspectos, debido a la facilidad de disponibilidad de los productos correspondientes.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No



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

\*\*\*\*\*

Comisión Europea  
Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535  
email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)