



EUROPEAN COMMISSION

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

Ilmoituksen numero : 2025/0140/DE (Germany)

## Kahdeskymmenesviides asetus huumausainelain liitteiden muuttamisesta

Saapumispäivä : 13/03/2025

Odotusajan päättyminen :

### Message

Viesti 001

Komission tiedonanto - TRIS/(2025) 0715

Direktiivi (EU) 2015/1535

Ilmoitus: 2025/0140/DE

Jäsenvaltion ilmoitus luonnostekstistä

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 - Nezhajuje 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: 20250715.FI

1. MSG 001 IND 2025 0140 DE FI 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 - Kemikaalit

5. Kahdeskymmenesviides asetus huumausainelain liitteiden muuttamisesta

6. Saksan liittotasavalta aikoo sisällyttää huumausainelakiin kolme uutta psykoaktiivista ainetta. Huumausainelain liitteeseen II sisällytetään etometatseeni, fluetonitatseeni ja fluetonititsepyyni.

7.



## EUROPEAN COMMISSION

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

8. Saksan huumausainemarkkinoilla on tunnistettu kolme uutta psykoaktiivista ainetta (NPS): etometatseeni, fluetonitatseeni ja fluetonitatsepyyni. Aineet voidaan yhdistää vakaviin myrkytyksiin ja kuolemantapauksiin, jotka johtuvat väärinkäytöstä virkistystarkoituksessa. Näiden kolmen yhdisteen vaikutusten katsotaan olevan verrattavissa fentanyyliin ja muiden opioidien vaikutuksiin.

Tämän asetuksen tarkoituksena on huumausainelain 1 §:n 4 momentin nojalla sisällyttää nämä kolme uutta psykoaktiivista ainetta huumausainelain liitteeseen II. Näin pyritään puuttumaan psykoaktiivisten aineiden yhä uusien kemiallisten muunnelmien ilmaantumiseen ja leviämiseen johtuvaan kansanterveydelliseen uhkaan rajoittamalla mahdollisimman nopeasti näiden haitallisten aineiden leviämistä ja väärinkäyttöä yksilöiden ja väestön terveyden suojelemiseksi.

9. Etometatseeni, fluetonitatseeni ja fluetonitatsepyyni ovat kolme synteettistä opioidia, joista ilmoitettiin ensimmäisen kerran eurooppalaisen varhaisvaroitusjärjestelmän kautta vuosina 2023 ja 2024. Ne voidaan yhdistää väärinkäytöstä virkistystarkoituksessa johtuviin vakaviin myrkytyksiin ja kuolemantapauksiin useissa Saksan osavaltioissa sekä eurooppalaisissa naapurimaissa.

Eurooppalaiseen varhaisvaroitusjärjestelmää on jo rekisteröity ensimmäiset raportit fluetonitatseenista Saksassa, fluetonitatsepyynistä neljässä maassa (IT, DE, AT ja SI) ja etometatseenista kahdeksassa maassa (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL ja FR).

Etometatseeni, fluetonitatseeni ja fluetonitatsepyyni ovat kemiallisesti ja rakenteellisesti hyvin samankaltaisia synteettisten opioidien etonitatseenin, etonitatsepyynin ja etatseenin kanssa. Viimeksi mainitut aineet on jo lueteltu huumausainelain liitteissä. Nämä aineet ovat nykyisten arvioiden mukaan erittäin voimakkaita vaikuttavia aineita ja siten erittäin voimakkaita synteettisiä opioideja, joiden kipua lievittävä vaikutus on merkittävästi suurempi kuin morfiinin. Synteettisten opioidien suuri voimakkuus lisää yliannostuksen ja jopa kuoleman riskiä. On kohtuullista näyttöä siitä, että etometatseenia, fluetonitatseenia ja fluetonitatsepyyniä käytetään väärin ja että ne aiheuttavat kansanterveydellisen ongelman.

Saksassa aineita levitetään pääasiassa internetin kautta, ja ne ovat helposti saatavilla. Tähänastinen lakisääteisen valvonnan puute voi johtaa vaarallisuuden virheelliseen tulkintaan kuluttajien keskuudessa, joten kansanterveyden suojelemiseksi on toimittava kiireellisesti.

10. Viittaukset perusteksteihin: perustekstit on toimitettu aiemman ilmoituksen yhteydessä:  
2023/0199/D

11. Kyllä

12. Liittohallitus katsoo, että huumausainelain laajentaminen on kiireellistä väestön ja yksilöiden terveyden suojelemiseksi, näiden aineiden aiheuttamien vaarojen torjumiseksi sekä asetuksen soveltamisalaan kuuluvien muiden psykoaktiivisten aineiden leviämisen estämiseksi. Kyseisten aineiden saatavuus on lisääntynyt jyrkästi lyhyessä ajassa muun muassa niitä sisältävien tuotteiden helpon saatavuuden vuoksi.

13. Ei

14. Ei

15. Ei

16.

TBT-näkökohta: Ei

SPS-näkökohta: Ei



EUROPEAN COMMISSION

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

\*\*\*\*\*

Euroopan komissio

Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535

Sähköposti: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)