



EUROPEAN COMMISSION

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

Numéro de notification : 2025/0140/DE (Germany)

Vingt-cinquième ordonnance modifiant les annexes de la loi sur les stupéfiants

Date de réception : 13/03/2025

Fin de la période de statu quo : Not applicable

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2025) 0715

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0140/DE

Notification d'un projet de texte d'un État membre

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.FR

1. MSG 001 IND 2025 0140 DE FR 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 - Produits chimiques

5. Vingt-cinquième ordonnance modifiant les annexes de la loi sur les stupéfiants

6. La République fédérale d'Allemagne a l'intention de soumettre trois nouvelles substances psychoactives à la loi sur les stupéfiants (Betäubungsmittelgesetz, BtMG). L'étoéthazène, le fluoro-étoéthazène et le fluoro-étoéthazépyne doivent être inscrits à l'annexe II du BtMG.



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. Trois nouvelles substances psychoactives (NPS), l'étométhazène, le fluoro-étonitazène et le fluoro-étonitazépyne, associées à des intoxications graves et à des décès dus à une utilisation abusive à des fins d'abus récréatif en Allemagne, ont été identifiées sur le marché des drogues. Les effets de ces trois composés sont considérés comme étant comparables à ceux du fentanyl et d'autres opioïdes.

L'objectif de la présente ordonnance est d'inscrire ces trois NSP à l'annexe II du BtMG sur la base de l'article premier, paragraphe 4, du BtMG. Cette inscription vise à faire face à la menace pour la santé publique provenant de l'émergence et de la propagation de variantes chimiques toujours nouvelles de substances psychoactives en limitant, le plus rapidement possible, la propagation et l'abus de ces substances nocives afin de protéger la santé des individus et de la population.

9. L'étométhazène, le fluoro-étonitazène et le fluoro-étonitazépyne sont trois opioïdes de synthèse, signalés pour la première fois par l'intermédiaire du système européen d'alerte précoce en 2023 et 2024, respectivement. Ils sont associés à une intoxication grave et à des décès dus à des usages abusifs en tant que substances récréatives dans plusieurs États fédéraux et pays européens voisins.

Le système européen d'alerte précoce a déjà enregistré les premiers signalements de fluoro-étonitazène en DE, de fluoro-étonitazépyne dans quatre pays (IT, DE, AT, SI) et d'étométhazène dans huit pays (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR).

L'étométhazène, le fluoro-étonitazène et le fluoro-étonitazépyne présentent de fortes similitudes chimiques et structurelles avec les opioïdes de synthèse étonitazène, étonitazépyne et étazène, déjà inscrits aux annexes du BtMG. Selon les estimations actuelles, ces substances sont des substances actives très puissantes et, par conséquent, des opioïdes de synthèse très puissants, dont le pouvoir analgésique dépasse considérablement celle de la morphine. Le pouvoir élevé des opioïdes de synthèse est associé à un risque accru de surdosage et même de décès. Il existe des preuves raisonnables que l'étométhazène, le fluoro-étonitazène et le fluoro-étonitazépyne font l'objet d'une utilisation abusive et posent un problème de santé publique.

En Allemagne, ces substances, facilement accessibles, sont principalement vendues via l'internet. L'absence de contrôle juridique à ce jour peut contribuer à une interprétation erronée de la dangerosité chez les consommateurs. Il est donc urgent de prendre des mesures pour protéger la santé publique.

10. Références aux textes de base: Les textes de base ont été envoyés dans le cadre d'une précédente notification: 2023/0199/D

11. Oui

12. De l'avis du Gouvernement fédéral, il est urgent de proroger la loi sur les stupéfiants afin de protéger la santé de la population et des individus et de se protéger contre les dangers découlant de ces substances, et de lutter contre la propagation des autres substances psychoactives visées par l'ordonnance. La disponibilité de ces substances a fortement augmenté en peu de temps, notamment en raison de la facilité à se procurer les produits concernés.

13. Non

14. Non

15. Non

16.

Aspect OTC: Non



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

Aspects SPS: Non

Commission européenne
Point de contact Directive (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu