



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2025/0140/DE (Germany)

## Venticinquesima ordinanza che modifica gli allegati alla legge sugli stupefacenti

Data di ricezione : 13/03/2025

Termine dello status quo :

### Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 0715

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0140/DE

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

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.IT

1. MSG 001 IND 2025 0140 DE IT 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 - Sostanze chimiche

5. Venticinquesima ordinanza che modifica gli allegati alla legge sugli stupefacenti

6. La Repubblica federale di Germania intende assoggettare tre nuove sostanze psicoattive alla legge sugli stupefacenti (Betäubungsmittelgesetz, BtMG). Etometazene, fluoro-etonitazene e fluoro-etonitazepina devono essere inclusi nell'allegato II alla legge sugli stupefacenti.



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. Tre nuove sostanze psicoattive (NPS), etometazene, fluoro-etonitazene e fluoro-etonitazepina, che sono associate a grave intossicazione e decessi a causa di un uso improprio ai fini dell'abuso ricreativo in Germania, sono state identificate sul mercato delle droghe. Gli effetti di questi tre composti sono considerati comparabili al fentanil e ad altri oppioidi. L'obiettivo della presente ordinanza è includere queste tre NPS nell'allegato II della legge sugli stupefacenti (BtMG) sulla base dell'articolo 1, paragrafo 4, della BtMG. Si tratta di affrontare la minaccia per la salute pubblica derivante dall'emergere e dalla diffusione di varianti chimiche sempre nuove di sostanze psicoattive limitando, il più rapidamente possibile, l'ulteriore diffusione e l'abuso di tali sostanze nocive al fine di proteggere la salute degli individui e della popolazione.

9. L'etometazene, il fluoro-etonitazene e il fluoro-etonitazepina sono tre oppioidi sintetici segnalati per la prima volta attraverso il sistema europeo di allarme rapido rispettivamente nel 2023 e nel 2024. Sono associati a gravi intossicazioni e decessi dovuti a un uso improprio come sostanze ricreative in diversi Stati federali e paesi europei vicini.

Il sistema europeo di allarme rapido ha già registrato per la prima volta segnalazioni di fluoro-etonitazene in Germania, fluoro-etonitazepina in quattro paesi (IT, DE, AT, SI) ed etometazene in otto paesi (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR).

Etometazene, fluoro-etonitazene e fluoro-etonitazepina presentano forti somiglianze chimico-strutturali con gli oppioidi sintetici etonitazene, etonitazepina ed etonitazene, che sono già elencati negli allegati della BtMG. Secondo le stime attuali, queste sostanze sono sostanze attive molto potenti e quindi oppioidi sintetici altamente potenti, la cui potenza analgesica supera significativamente quella della morfina. L'elevata potenza degli oppioidi sintetici è associata a un aumento del rischio di overdose e persino di morte. Vi sono prove ragionevoli del fatto che etometazene, fluoro-etonitazene e fluoro-etonitazepina sono utilizzati impropriamente e rappresentano un problema di salute pubblica.

In Germania, le sostanze sono distribuite principalmente via Internet e sono facilmente reperibili. La mancanza di controllo legale fino ad oggi può contribuire a un'interpretazione errata della pericolosità tra i consumatori, quindi è urgente agire per proteggere la salute pubblica.

10. Riferimento ai testi di base: I testi di base sono stati inviati nell'ambito di una precedente notifica:  
2023/0199/D

11. Sì

12. Secondo il governo federale, l'estensione della legge sugli stupefacenti è urgente per proteggere la salute della popolazione e degli individui, per proteggersi dai pericoli derivanti da queste sostanze e per combattere l'ulteriore diffusione delle altre sostanze psicoattive contemplate dall'ordinanza. La disponibilità di queste sostanze è aumentata notevolmente in tempi brevi, tra l'altro, a causa della facilità di disponibilità dei prodotti corrispondenti.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

\*\*\*\*\*



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

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