



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2025/0140/DE (Germany)

Dwudzieste piąte rozporządzenie zmieniające załączniki do ustawy o środkach odurzających

Data otrzymania : 13/03/2025

Koniec zawieszenia : Not applicable

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2025) 0715

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2025/0140/DE

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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 késésekét - 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.PL

1. MSG 001 IND 2025 0140 DE PL 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 - Artykuły chemiczne

5. Dwudzieste piąte rozporządzenie zmieniające załączniki do ustawy o środkach odurzających

6. Republika Federalna Niemiec zamierza objąć trzy nowe substancje psychoaktywne ustawą o środkach odurzających (Betäubungsmittelgesetz, BtMG). Do załącznika II do BtMG należy włączyć etometazen, fluoro-etonitazen oraz fluoro-etonitazepinę.



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. Na rynku narkotykowym zidentyfikowano trzy nowe substancje psychoaktywne (NPS), etometazen, fluoro-etonitazen i fluoro-etonitazepinę, które są związane z ciężkim zatruciem i zgonami z powodu niewłaściwego wykorzystania do celów rekreacyjnych w Niemczech. Skutki działania tych trzech związków uznaje się za porównywalne do działania fentanylu i innych opioidów.

Zarządzenie to ma na celu włączenie tych trzech NSP do załącznika II BTMG na podstawie § 1 ust. 4 BTMG. Ma to na celu przeciwdziałanie zagrożeniu zdrowia publicznego wynikającemu z pojawiania się i rozprzestrzeniania się coraz nowych chemicznych wariantów substancji psychoaktywnych poprzez jak najszybsze ograniczenie dalszego rozprzestrzeniania się i nadużywania tych szkodliwych substancji w celu ochrony zdrowia osób i ludności.

9. Etometazen, fluoro-etonitazen i fluoro-etonitazepina to trzy syntetyczne opioidy zgłoszone po raz pierwszy za pośrednictwem europejskiego systemu wczesnego ostrzegania odpowiednio w 2023 i 2024 r. Są one związane z poważnymi zatruciami i zgonami z powodu niewłaściwego stosowania jako substancji rekreacyjnych w kilku krajach związkowych i sąsiednich krajach europejskich.

Europejski system wczesnego ostrzegania zarejestrował już pierwsze zgłoszenia fluoro-etonitazenu w Niemczech, fluoro-etonitazepiny w czterech krajach (IT, DE, AT, SI) oraz etometazenu w ośmiu krajach (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR).

Etometazen, fluoro-etonitazen i fluoro-etonitazepina wykazują silne podobieństwa chemiczno-strukturalne do syntetycznych opioidów etonitazenu, etonitazepiny i etazenu, które są już wymienione w załącznikach do BtMG. Według aktualnych szacunków substancje te są bardzo silnymi substancjami czynnymi, a tym samym bardzo silnymi opioidami syntetycznymi, których działanie przeciwbólowe znacznie przewyższa działanie morfiny. Duża siła działania syntetycznych opioidów wiąże się ze zwiększonym ryzykiem przedawkowania, a nawet śmierci. Istnieją uzasadnione dowody na to, że etometazen, fluoro-etonitazen i fluoro-etonitazepina są nadużywane i stanowią problem dla zdrowia publicznego.

W Niemczech substancje te są dystrybuowane głównie przez Internet i są łatwo dostępne. Dotychczasowy brak kontroli prawnej może przyczynić się do błędnej interpretacji niebezpieczeństwa wśród konsumentów, dlatego pilnie potrzebne są działania mające na celu ochronę zdrowia publicznego.

10. Odniesienie do tekstów podstawowych: Teksty podstawowe zostały wysłane w ramach wcześniejszego powiadomienia:
2023/0199/D

11. Tak

12. Zdaniem rządu federalnego rozszerzenie ustawy o środkach odurzających jest pilne w celu ochrony zdrowia ludności i osób fizycznych oraz ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z tych substancji, a także w celu zwalczania dalszego rozprzestrzeniania się innych substancji psychoaktywnych objętych rozporządzeniem. Dostępność tych substancji gwałtownie wzrosła w krótkim czasie, między innymi ze względu na łatwą dostępność odpowiednich produktów.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekty TBT: Nie



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu