



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

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

Vigésima quarta portaria que altera os anexos da Lei relativa aos estupefacientes

Data de receção : 13/03/2025

Fim do período de statu quo : Not applicable

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2025) 0715

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2025/0140/DE

Notificação de um projeto de texto de um Estado-Membro

Notification – Notification – 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.PT

1. MSG 001 IND 2025 0140 DE PT 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 - Produtos químicos

5. Vigésima quarta portaria que altera os anexos da Lei relativa aos estupefacientes

6. A República Federal da Alemanha pretende incluir três novas substâncias psicoativas na Lei relativa aos estupefacientes (Betäubungsmittelgesetz, BtMG). Por conseguinte, são incluídos no anexo II da BtMG o etometazeno, o fluoro-etonitazeno e o fluoro-etonitazepino.



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. Foram identificadas no mercado da droga três novas substâncias psicoativas, a saber, o etometazeno, o fluoro-etonitazeno e o fluoro-etonitazepino, que estão associadas a intoxicação grave e morte, devido ao consumo indevido para efeitos de abuso recreativo na Alemanha. Os efeitos destas três substâncias psicoativas são considerados comparáveis ao fentanilo e a outros opiáceos.

O objetivo da presente portaria é incluir estas três novas substâncias psicoativas no anexo II da BtMG, com base no artigo 1.º, n.º 4, da BtMG. Pretende-se, assim, fazer face à ameaça para a saúde pública decorrente do aparecimento e da disseminação de variantes químicas sempre novas de substâncias psicoativas, impedindo, o mais rapidamente possível, a disseminação e o abuso destas substâncias nocivas, a fim de proteger a saúde das pessoas e da população.

9. O etometazeno, o fluoro-etonitazeno e o fluoro-etonitazepino são três opiáceos sintéticos comunicados pela primeira vez através do sistema de alerta rápido europeu em 2023 e 2024, respetivamente. Estão associados a intoxicação grave e morte, devido ao consumo indevido como substâncias recreativas em vários Estados federais e países europeus vizinhos.

O sistema de alerta rápido europeu já registou, pela primeira vez, notificações de fluoro-etonitazeno na Alemanha, de fluoro-etonitazepino em quatro países (IT, DE, AT e SI) e de etometazeno em oito países (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL e FR).

O etometazeno, o fluoro-etonitazeno e o fluoro-etonitazepino têm fortes semelhanças químico-estruturais com os opiáceos sintéticos etonitazeno, etonitazepino e etazeno, que já constam dos anexos da BtMG. De acordo com as estimativas atuais, estas substâncias são substâncias ativas muito potentes e, por conseguinte, opiáceos sintéticos altamente potentes, cuja potência analgésica excede, de modo significativo, a da morfina. A elevada potência dos opiáceos sintéticos está associada a um risco acrescido de overdose e até mesmo de morte. Existem dados razoáveis de consumo indevido de etometazeno, fluoro-etonitazeno e fluoro-etonitazepino, além de constituírem um problema de saúde pública.

Na Alemanha, as substâncias são distribuídas sobretudo através da Internet e são facilmente acessíveis. A falta de controlo jurídico até à data pode contribuir para uma interpretação incorreta da perigosidade entre os consumidores, pelo que é urgente adotar medidas para proteger a saúde pública.

10. Referência aos textos de base: os textos de base foram transmitidos no âmbito de uma notificação anterior: 2023/0199/D

11. Sim.

12. Na opinião do governo federal, é urgente alargar o âmbito de aplicação da Lei relativa aos estupefacientes para salvaguardar a saúde da população e das pessoas e proteger contra os perigos decorrentes destas substâncias, bem como para combater a disseminação de outras substâncias psicoativas abrangidas pela portaria. A disponibilidade destas substâncias aumentou de forma acentuada em curtos períodos, devido, nomeadamente, à facilidade de acesso aos produtos correspondentes.

13. Não.

14. Não

15. Não

16.

Aspectos OTC: Não



EUROPEAN COMMISSION

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

Aspectos MSF: Não

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu