DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2023/567 DEL CONSEJO

de 9 de marzo de 2023

sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el 66.º período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes sobre la inclusión de sustancias en las listas elaboradas en el marco de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, en su versión enmendada por el Protocolo de 1972, y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 83, apartado 1, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

(1) La Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas en su versión enmendada por el Protocolo de 1972 (en lo sucesivo, «Convención sobre Estupefacientes») entró en vigor el 8 de agosto de 1975.

(2) Con arreglo al artículo 3 de la Convención sobre Estupefacientes, la Comisión de Estupefacientes puede decidir que se incluyan sustancias en las listas de dicha Convención. Aunque solo puede modificar las listas de conformidad con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), también puede decidir no introducir las modificaciones recomendadas por la OMS.

(3) El Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 (en lo sucesivo, «Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas») entró en vigor el 16 de agosto de 1976.

(4) De conformidad con el artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, la Comisión de Estupefacientes puede decidir que se incluyan sustancias en las listas de dicho Convenio o que se eliminen de ellas, siguiendo las recomendaciones de la OMS. Si bien dispone de una amplia facultad de apreciación para tener en cuenta los factores económicos, sociales, jurídicos, administrativos y de otra índole, no puede actuar de manera arbitraria.

(5) Los cambios en las listas de la Convención sobre Estupefacientes y en el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas tienen repercusiones directas en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión en materia de control de drogas. La Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo ([1]) es aplicable a las sustancias incluidas en las listas de la Convención sobre Estupefacientes y del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas. Por ende, todo cambio en las listas anexas a la Convención sobre Estupefacientes y al Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas se incorpora directamente a las normas comunes de la Unión.

(6) Durante su 66.° período de sesiones programado para los días 13 a 17 de marzo de 2023 en Viena, la Comisión de Estupefacientes ha de decidir sobre la inclusión de siete nuevas sustancias en las listas de la Convención sobre Estupefacientes y del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

(7) La Unión no es Parte en la Convención sobre Estupefacientes ni en el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas. Tiene la condición de observador sin derecho a voto en la Comisión de Estupefacientes, de la que doce Estados miembros son miembros con derecho a voto en marzo de 2023 ([2]). Es necesario que el Consejo autorice a dichos Estados miembros a expresar la posición de la Unión sobre la inclusión de sustancias en las listas anexas a la Convención sobre Estupefacientes y al Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, dado que tales decisiones entran en el ámbito de competencia de la Unión.

([1]) Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas (DO L 335 de 11.11.2004, p. 8).

([2]) Alemania, Austria, Bélgica, Eslovenia, España, Francia, Hungría, Italia, Lituania, Países Bajos, Polonia y Suecia.

(8) La OMS ha recomendado la inclusión de cuatro nuevas sustancias en la lista I de la Convención sobre Estupefacientes y la inclusión de tres nuevas sustancias en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

(9) Todas las sustancias examinadas por el Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS (en lo sucesivo, «Comité de Expertos») y cuya inclusión en las listas recomienda la OMS son objeto de vigilancia por el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) como nuevas sustancias sicotrópicas con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]).

(10) Según la evaluación del Comité de Expertos, la ADB-BUTINACA (denominación UIQPA: *N*-[1-(aminocarbonil)-2,2-dimetilpropil]-1-butil-1*H*-indazol-3-carboxamida) es un cannabinoide sintético derivado del indazol. El enantiómero *S* es el compuesto activo (n.º CAS: 2682867-55-4). La ADB-BUTINACA no tiene ningún uso terapéutico ni ha recibido ninguna autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que la ADB-BUTINACA está siendo objeto de un uso indebido o puede serlo y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que esta sustancia sea sometida a medidas de fiscalización internacional. Por ello, la OMS recomienda que la ADB-BUTINACA sea incluida en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

(11) La ADB-BUTINACA se ha detectado en veintiséis Estados miembros y está sometida a medidas de fiscalización en al menos cinco Estados miembros. La ADB-BUTINACA es objeto de una vigilancia intensiva por parte del OEDT. Ha sido objeto de una alerta sanitaria pública emitida por el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta de la Unión Europea (SAPR). La ADB-BUTINACA también se menciona en otras dos alertas relacionadas con la salud pública. Se ha asociado a efectos nocivos graves, incluidas catorce muertes notificadas por dos Estados miembros.

(12) Por consiguiente, la posición de la Unión debe ser incluir la ADB-BUTINACA en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

(13) Según la evaluación del Comité de Expertos, el protonitazeno (denominación UIQPA: *N*,*N*-dietil-5-nitro-2-[(4-propoxifenil)metil]-1-*H*-bencimidazol-1-etanamina) es un opioide de bencimidazol. El protonitazeno se sintetizó por primera vez como alternativa a la morfina, pero no existe un uso terapéutico autorizado del protonitazeno. Existen pruebas suficientes de que el protonitazeno está siendo objeto de un uso indebido o puede serlo y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que esta sustancia sea sometida a medidas de fiscalización internacional. Por ello, la OMS recomienda que el protonitazeno sea incluido en la lista I de la Convención sobre Estupefacientes.

(14) El protonitazeno se ha detectado en dos Estados miembros y está sometido a medidas de fiscalización en al menos tres Estados miembros. El protonitazeno es objeto de una vigilancia intensiva por parte del OEDT. No se ha comunicado al OEDT ninguna información sobre efectos nocivos graves causados por el protonitazeno.

(15) Por consiguiente, la posición de la Unión debe ser incluir el protonitazeno en la lista I de la Convención sobre Estupefacientes.

(16) Según la evaluación del Comité de Expertos, el etazeno (nombre IUPAC: 2-[(4-etoxifenil)metil]-*N*,*N*-dietil-1*H*-bencimidazol-1-etanamina) es un opioide sintético derivado del bencimidazol con una estructura química y farmacológica similar a la de las drogas clasificadas en la lista I (con arreglo a la Convención sobre Estupefacientes), como el clonitazeno, el etonitazeno y el isotonitazeno. El etazeno se estudió por sus propiedades analgésicas, pero no se le conoce ningún uso médico. Existen pruebas suficientes de que el etazeno está siendo objeto de un uso indebido o puede serlo y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que esta sustancia sea sometida a medidas de fiscalización internacional. Por ello, la OMS recomienda que el etazeno sea incluido en la lista I de la Convención sobre Estupefacientes.

(17) El etazeno se ha detectado en ocho Estados miembros y está sometido a medidas de fiscalización en al menos cinco Estados miembros. El etazeno es objeto de una vigilancia intensiva por parte del OEDT. Se ha asociado a efectos nocivos graves, incluidas cuatro muertes notificadas por dos Estados miembros.

([3]) Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (DO L 376 de 27.12.2006, p. 1).

(18) Por consiguiente, la posición de la Unión debe ser incluir el etazeno en la lista I de la Convención sobre Estupefacientes.

(19) Según la evaluación del Comité de Expertos, el etonitazepino (nombre IUPAC: 2-[(4-etoxifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirrolidina-1-iletil)-1*H*-benzoimidazol) es un opioide sintético derivado del bencimidazol con una estructura química y farmacológica similar a la de las drogas clasificadas en la lista I (con arreglo a la Convención sobre Estupefacientes), como el etonitazeno. El etonitazepino se estudió por sus propiedades analgésicas, pero no se conoce ningún uso médico del mismo. Existen pruebas suficientes de que el etonitazepino está siendo objeto de un uso indebido o puede serlo y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que esta sustancia sea sometida a medidas de fiscalización internacional. Por ello, la OMS recomienda que el etonitazepino sea incluido en la lista I de la Convención sobre Estupefacientes.

(20) El etonitazepino se ha detectado en seis Estados miembros y está sometido a medidas de fiscalización en al menos dos Estados miembros. Al igual que otros opioides nuevos, el etonitazepino puede venderse en sustitución de opioides controlados y ha sido objeto de una alerta sanitaria pública emitida por el SAPR. El etonitazepino es objeto de una vigilancia intensiva por parte del OEDT. Un país ha notificado una muerte con exposición confirmada al etonitazepino.

(21) Por consiguiente, la posición de la Unión debe ser incluir el etonitazepino en la lista I de la Convención sobre Estupefacientes.

(22) Según la evaluación del Comité de Expertos, el 2-metil-AP-237 (nombre IUPAC: 1-{2-metil-4-[(2E)-3-fenilpropano-2-en-1-il]piperazina-1-il}butan-1-ona) es un opioide sintético que suele clasificarse como 1-cinamilpiperazina. No se conoce ningún uso terapéutico del 2-metil-AP-237 ni ha recibido ninguna autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que el 2-metil-AP-237 está siendo objeto de un uso indebido o puede serlo y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que esta sustancia sea sometida a medidas de fiscalización internacional. Por ello, la OMS recomienda que el 2-metil-AP-237 sea incluido en la lista I de la Convención sobre Estupefacientes.

(23) El 2-metil-AP-237 se ha detectado en seis Estados miembros y está sometido a medidas de fiscalización en al menos cuatro Estados miembros. Se ha asociado a efectos nocivos graves, entre ellos una muerte.

(24) Por consiguiente, la posición de la Unión debe ser incluir el 2-metil-AP-237 en la lista I de la Convención sobre Estupefacientes.

(25) Según la evaluación del Comité de Expertos, la alfa-PiHP, α-PiHP (nombre IUPAC: 4-metil-1-fenil-2-(pirrolidina-1-il) pentan-1-ona) es una catinona sintética. No se conoce ningún uso terapéutico de la alfa-PiHP, ni ha recibido ninguna autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que la alfa-PiHP está siendo objeto de un uso indebido o puede serlo y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que esta sustancia sea sometida a medidas de fiscalización internacional. Por ello, la OMS recomienda que la alfa-PiHP sea incluida en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

(26) La alfa-PiHP se ha detectado en dieciocho Estados miembros y está sometida a medidas de fiscalización en al menos siete Estados miembros. La alfa-PiHP ha sido mencionada en una alerta sanitaria pública emitida por el SAPR. Se ha asociado a efectos nocivos graves, entre ellos cuatro muertes, comunicadas por un Estado miembro, y se ha detectado en muestras biológicas relacionadas con efectos nocivos graves comunicados por cuatro Estados miembros.

(27) Por consiguiente, la posición de la Unión debe ser incluir la alfa-PiHP en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

(28) Según la evaluación del Comité de Expertos, la 3-metilmetcatinona, 3-MMC (nombre IUPAC: 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona) es una catinona sintética y un isómero de posición de la 4-metilmetcatinona, sometida a medidas de fiscalización internacional (4-MMC, mefedrona, lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas). La 3-MMC fue objeto de una revisión crítica en 2016, pero se decidió solicitar otra revisión crítica, que se estudiará en una reunión posterior, en espera de que se disponga de más información. Se encontraron algunas solicitudes de patentes, incluido el uso de la 3-MMC, pero no se identificaron ensayos clínicos actuales sobre el uso terapéutico de la 3-MMC. La 3-MMC no tiene ningún uso médico ni veterinario reconocido en la Unión.

(29) Los riesgos de la 3-MMC han sido evaluados por el Comité científico del OEDT y la 3-MMC ya ha sido incluida en la definición de «droga» en virtud de la Decisión Marco 2004/757/JAI mediante la Directiva Delegada (UE) 2022/1326 de la Comisión ([4]). La 3-MMC es objeto de una vigilancia intensiva por parte del OEDT. En el momento de la evaluación del riesgo, en noviembre de 2021, la 3-MMC se había detectado en veintitrés Estados miembros. Cinco Estados miembros han comunicado un total de veintisiete muertes por exposición confirmada a la 3-MMC y cuatro también han comunicado catorce envenenamientos agudos no mortales por exposición confirmada a la 3-MMC.

(30) Por consiguiente, la posición de la Unión debe ser incluir la 3-MMC en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

(31) Procede determinar la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la Comisión de Estupefacientes, dado que las decisiones sobre la inclusión en las listas de las siete sustancias influirán directamente en el contenido del Derecho de la Unión, a saber, la Decisión Marco 2004/757/JAI.

(32) La posición de la Unión debe ser expresada por los Estados miembros que participan en la Comisión de Estupefacientes en calidad de miembros, actuando conjuntamente.

(33) Dinamarca está vinculada por la Decisión Marco 2004/757/JAI y participa, por lo tanto, en la adopción y aplicación de la presente Decisión.

(34) Irlanda está vinculada por la Decisión Marco 2004/757/JAI y participa, por lo tanto, en la adopción y aplicación de la presente Decisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que deben adoptar los Estados miembros en nombre de la Unión en el 66.° período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes, que se celebrará del 13 al 17 de marzo de 2023, cuando este organismo sea llamado a adoptar decisiones sobre la inclusión de sustancias en las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, en su versión enmendada por el Protocolo de 1972, y del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, es la que se establece en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La posición mencionada en el artículo 1 será expresada por los Estados miembros que participan en la Comisión de Estupefacientes en calidad de miembros, actuando conjuntamente en interés de la Unión.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el 9 de marzo de 2023.

Por el Consejo
El Presidente
G. STRÖMMER

([4]) Directiva Delegada (UE) 2022/1326 de la Comisión, de 18 de marzo de 2022, por la que se modifica el anexo de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de nuevas sustancias psicotrópicas en la definición de «droga» (DO L 200 de 29.7.2022, p. 148).

ANEXO

La posición que deben adoptar los Estados miembros que participan en la Comisión de Estupefacientes en calidad de miembros, actuando conjuntamente en interés de la Unión, durante el 66.° período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes que se celebrará del 13 al 17 de marzo de 2023, sobre la inclusión de sustancias en las listas es la siguiente:

1) La ADB-BUTINACA debe incluirse en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

2) El protonitazeno debe incluirse en la lista I de la Convención sobre Estupefacientes.

3) El etazeno debe incluirse en la lista I de la Convención sobre Estupefacientes.

4) El etonitazepino debe incluirse en la lista I de la Convención sobre Estupefacientes.

5) El 2-metil-AP-237 debe incluirse en la lista I de la Convención sobre Estupefacientes.

6) La alfa-PiHP debe incluirse en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

7) La 3-MMC debe incluirse en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.