

Bruselas, 17 de diciembre de 2019
(OR. en)

15126/19

**Expediente interinstitucional:
2019/0278 (NLE)**

**CORDROGUE 63
SAN 520
RELEX 1168**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	secretario general de la Comisión Europea, firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director
Fecha de recepción:	13 de diciembre de 2019
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2019) 631 final
Asunto:	Propuesta de DECISIÓN DEL CONSEJO sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el sexagésimo tercer período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes sobre la inclusión de sustancias en las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972, y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2019) 631 final.

Adj.: COM(2019) 631 final

Bruselas, 13.12.2019
COM(2019) 631 final

2019/0278 (NLE)

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el sexagésimo tercer período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes sobre la inclusión de sustancias en las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972, y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. OBJETO DE LA PROPUESTA

Esta propuesta se refiere a la Decisión sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión, en el sexagésimo tercer período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes sobre la inclusión de sustancias en las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, enmendada por el Protocolo de 1972, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Está previsto que el sexagésimo tercer período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes se celebre entre el 2 y el 6 de marzo de 2020.

2. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

2.1 Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, enmendada por el Protocolo de 1972, y Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

La Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, enmendada por el Protocolo de 1972 (en lo sucesivo, «Convención sobre Estupefacientes»)¹, tiene como objeto luchar contra el consumo de droga mediante la acción internacional coordinada. Existen dos formas de intervención y control que interactúan. En primer lugar, se intenta limitar la posesión, uso, comercio, distribución, importación, exportación, fabricación y producción de estupefacientes exclusivamente para fines médicos y científicos. En segundo lugar, se lucha contra el tráfico de drogas a través de la cooperación internacional para disuadir a los narcotraficantes.

El Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 (en lo sucesivo, «Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas»)² establece un sistema de control internacional de las sustancias psicotrópicas. Este Convenio respondió a la diversificación y la expansión del espectro de drogas e introdujo controles sobre una serie de drogas sintéticas en función de su potencial para crear adicción, por una parte, y su valor terapéutico, por otra.

Todos los Estados miembros de la UE son Partes en la Convención y en el Convenio, pero no lo es la Unión.

2.2 Comisión de Estupefacientes

La Comisión de Estupefacientes es una comisión del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas (en lo sucesivo, «Ecosoc») cuyas funciones y competencias, entre otras cosas, se establecen en la Convención y en el Convenio. Está compuesto por cincuenta y tres Estados miembros de las Naciones Unidas elegidos por el Ecosoc. En marzo de 2020, trece Estados miembros de la UE serán miembros de la Comisión de Estupefacientes con derecho a voto³. La Unión tiene la condición de observador en la Comisión de Estupefacientes.

¹ Serie de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 978, n.º 14152.

² Serie de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 1019, n.º 14956.

³ A partir del 1 de enero de 2020, los siguientes trece Estados miembros serán miembros de la Comisión de Estupefacientes con derecho a voto: Alemania, Austria, Bélgica, Chequia, Croacia, España, Francia, Hungría, Italia, los Países Bajos, Polonia, Suecia y el Reino Unido.

2.3 El acto previsto de la Comisión de Estupefacientes

La Comisión de Estupefacientes modifica periódicamente la lista de las sustancias que figuran en el anexo de la citada Convención y el citado Convenio de las Naciones Unidas sobre la base de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que está asesorada por su Comité de Expertos en Farmacodependencia.

El 15 de noviembre de 2019, la OMS recomendó al Secretario General de las Naciones Unidas⁴ que añadiese doce de las sustancias que fueron objeto de una revisión crítica por el Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS a las listas del Convenio y de la Convención.

La Comisión de Estupefacientes, en su sexagésimo tercer período de sesiones, que se celebrará en Viena entre los días 2 y 6 de marzo de 2020, debe adoptar decisiones sobre la inclusión de estas sustancias en las listas de la Convención y del Convenio.

3. POSICIÓN QUE DEBE ADOPTARSE EN NOMBRE DE LA UNIÓN

Los cambios en las listas del Convenio y de la Convención tienen repercusiones directas en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión en materia de control de drogas para todos los Estados miembros. El artículo 1, apartado 1, de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas sobre los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas dispone que, a efectos de la Decisión Marco⁵ (en lo sucesivo, la «Decisión Marco») se entenderán por «droga» todas las sustancias contempladas en la Convención sobre Estupefacientes y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas y todas las sustancias enumeradas en el anexo de la Decisión Marco. La Decisión Marco se aplica por tanto a las sustancias recogidas en las listas de la Convención sobre Estupefacientes y del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas. Por ende, todo cambio en las listas anexas a los referidos Convenio y Convención afecta directamente a las normas comunes de la UE y altera su alcance, de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Esto es independiente de que la sustancia en cuestión ya estuviera sometida a control en toda la Unión o no⁶.

Ninguna de las trece sustancias revisadas por el Comité de Expertos en Farmacodependencia está todavía sujeta a medidas de control en toda la Unión.

La propuesta de la Comisión relativa a una posición de la Unión propone respaldar las recomendaciones de la OMS, ya que estas están en consonancia con el estado actual de los conocimientos científicos. Por lo que respecta a las nuevas sustancias psicotrópicas, la adición de estas sustancias a las listas del Convenio y de la Convención se apoya también en la información disponible en la base de datos europea sobre nuevas drogas del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT).

⁴ https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_42ECDD_recommendations_15Nov19.pdf?ua=1.

⁵ DO L 335 de 11.11.2004, p. 8, modificada por la Directiva (UE) 2017/2103 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de noviembre de 2017, por la que se modifica la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo para incluir las nuevas sustancias psicotrópicas en la definición de droga y por la que se deroga la Decisión 2005/387/JAI del Consejo (DO L 305 de 21.11.2017, p. 12).

⁶ Véase el anexo de la Decisión Marco, en su versión modificada por la Directiva Delegada (UE) 2019/369 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2018, 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 66 de 7.3.2019, p. 3).

Es necesario que el Consejo establezca la posición de la Unión para la reunión de la Comisión de Estupefacientes en la que se pide a esta que decida sobre la inclusión de sustancias en las listas. Dadas las limitaciones inherentes a la condición de observador en la que se encuentra la Unión, tal posición debe ser expresada por los Estados miembros que serán miembros de la Comisión de Estupefacientes en marzo de 2020, actuando conjuntamente en interés de la Unión en el seno de dicha Comisión. La Unión no es parte del Convenio ni de la Convención, pero tiene competencia exclusiva en este ámbito.

Con este fin, la Comisión propone que la Unión tenga una posición y que esta sea expresada por los Estados miembros que serán miembros de la Comisión de Estupefacientes en marzo de 2020, en nombre de la Unión Europea, en el sexagésimo tercer período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes en el que se abordará la inclusión de sustancias en las listas de la Convención sobre Estupefacientes y del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas. Esta es la cuarta vez que la Comisión presenta una propuesta de esta índole con vistas a establecer una posición de la Unión⁷. El Consejo refrendó las posiciones de la Unión⁸, lo que permitió a la UE hablar con una sola voz en las anteriores reuniones de la Comisión de Estupefacientes sobre la inclusión de sustancias en las listas internacionales, ya que los Estados miembros que participan en la Comisión de Estupefacientes votaron a favor de la inclusión en las listas en consonancia con la posición de la Unión.

4. BASE JURÍDICA

4.1. Base jurídica procedimental

El artículo 218, apartado 9, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) prevé la adopción de decisiones por las que se establezcan «las posiciones que deban adoptarse en nombre de la Unión en un organismo creado por un acuerdo, cuando dicho organismo deba adoptar actos que surtan efectos jurídicos, con excepción de los actos que completen o modifiquen el marco institucional del acuerdo».

El artículo 218, apartado 9, del TFUE es de aplicación independientemente de que la Unión sea miembro del organismo o Parte en el acuerdo en cuestión⁹. El concepto de «actos que surtan efectos jurídicos» incluye los actos que surten efectos jurídicos en virtud de las normas de Derecho internacional que regulan el organismo en cuestión. Incluye asimismo aquellos instrumentos que, aunque no tengan fuerza vinculante con arreglo al Derecho internacional, influyen de manera determinante en el «contenido de la normativa adoptada por el legislador de la Unión»¹⁰.

La Comisión de Estupefacientes es un «organismo creado por un acuerdo» en el sentido de este artículo, dado que es un organismo creado por el Ecosoc (Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas) y al que se le han encomendado funciones específicas en el marco de la Convención sobre Estupefacientes y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

Las decisiones de la Comisión de Estupefacientes sobre la inclusión de sustancias constituyen «actos que surt[e]n efectos jurídicos», en el sentido del artículo 218, apartado 9, del TFUE. De acuerdo con la Convención sobre Estupefacientes y el Convenio sobre Sustancias

⁷ COM(2017) 72 final; COM(2018) 31 final; COM(2018) 862 final.

⁸ Adoptadas por el Consejo el 7 de marzo de 2017, el 27 de febrero de 2018 y el 5 de marzo de 2019, respectivamente.

⁹ Sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de octubre de 2014, Alemania/Consejo, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, apartado 64.

¹⁰ Sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de octubre de 2014, Alemania/Consejo, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, apartados 61 a 64.

Sicotrópicas, las decisiones de la Comisión de Estupefacientes son automáticamente vinculantes, a menos que una de las Partes solicite su revisión por el Ecosoc en el plazo fijado¹¹. Las decisiones del Ecosoc sobre el asunto son definitivas. Las decisiones de la Comisión de Estupefacientes sobre la inclusión de sustancias en las listas también surten efectos jurídicos en el ordenamiento jurídico de la UE en virtud del Derecho de la Unión, dado que pueden influir de manera determinante en el contenido de este, concretamente a través de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo. Los cambios en las listas de la Convención y del Convenio tienen repercusiones directas en el ámbito de aplicación de este instrumento jurídico de la UE.

El acto previsto no completa ni modifica el marco institucional del Acuerdo.

Por consiguiente, la base jurídica procedimental de la Decisión propuesta es el artículo 218, apartado 9, del TFUE.

4.2. Base jurídica sustantiva

La base jurídica sustantiva de las decisiones adoptadas con arreglo al artículo 218, apartado 9, del TFUE depende principalmente del objetivo y del contenido del acto previsto por el cual se adopta una posición en nombre de la Unión.

El objetivo y el contenido principales del acto previsto atañen al tráfico ilícito de drogas.

Por tanto, la base jurídica sustantiva de la Decisión propuesta es el artículo 83, apartado 1, del TFUE, que define el tráfico ilícito de drogas como uno de los delitos con una especial dimensión transfronteriza y atribuye al Parlamento Europeo y al Consejo la competencia para establecer normas mínimas relativas a la definición de las infracciones penales y de las sanciones en el ámbito del tráfico ilícito de drogas.

4.3. Geometría variable

De conformidad con el artículo 10.4, del Protocolo (n.º 36) sobre las disposiciones transitorias, anejo a los Tratados, el Reino Unido notificó que no acepta las plenas atribuciones de la Comisión y del Tribunal de Justicia en relación con los actos adoptados antes de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa en el ámbito de la cooperación policial y judicial en materia penal. Como consecuencia de ello, la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo dejó de aplicarse al Reino Unido a partir del 1 de diciembre de 2014¹².

Puesto que las decisiones de la Comisión de Estupefacientes en relación con la inclusión de sustancias en las listas no afectan a las normas comunes en el ámbito del tráfico ilícito de drogas que vinculan al Reino Unido, este no participa en la adopción de Decisiones del Consejo por las que se establecen las posiciones que deben adoptarse en nombre de la Unión cuando se adopten dichas decisiones de inclusión en las listas¹³.

¹¹ Artículo 3, apartado 7, de la Convención sobre Estupefacientes; artículo 2, apartado 7, del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

¹² Véase el punto 29 de la lista de los actos de la Unión adoptados antes de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa en el ámbito de la cooperación policial y de la cooperación judicial en materia penal que dejan de aplicarse al Reino Unido a partir del 1 de diciembre de 2014 en virtud del artículo 10.4, segunda frase, del Protocolo (n.º 36) sobre las disposiciones transitorias (DO C 430 de 1.12.2014, p. 17).

¹³ La presente propuesta se refiere a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en una reunión que tendrá lugar después de la retirada del Reino Unido de la Unión, a menos que el Reino Unido solicite una cuarta prórroga del plazo con arreglo al artículo 50 del Tratado y el Consejo Europeo (artículo 50) lo acuerde por unanimidad. Sin embargo, en el momento en que la Comisión adopta su

Dinamarca está vinculada por la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo, en su versión vigente hasta el 21 de noviembre de 2018, que establece en su artículo 1 que por «droga» se entiende todas las sustancias contempladas en la Convención sobre Estupefacientes y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

Dado que las decisiones de la Comisión de Estupefacientes afectan a las normas comunes en el ámbito del tráfico ilícito de drogas que vinculan a Dinamarca, Dinamarca participa en la adopción de la Decisión del Consejo por la que se establece la posición que deberá adoptarse en nombre de la Unión cuando se adopten las decisiones de inclusión de sustancias en las listas.

4.4. Conclusión

La base jurídica de la presente propuesta es el artículo 83, apartado 1, leído en relación con el artículo 218, apartado 9, del TFUE.

5. INCIDENCIA PRESUPUESTARIA

No hay ninguna incidencia presupuestaria.

propuesta, el Reino Unido es todavía un Estado miembro. Por lo tanto, por ejemplo, las referencias en los considerandos de la propuesta a una serie de Estados miembros en los que se detectaron determinadas sustancias también se refieren al Reino Unido.

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el sexagésimo tercer período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes sobre la inclusión de sustancias en las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, 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, leído 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, enmendada por el Protocolo de 1972¹ («Convención sobre Estupefacientes»), entró en vigor el 8 de agosto de 1975.
- (2) De conformidad con el artículo 3 de la Convención sobre Estupefacientes, la Comisión de Estupefacientes puede decidir que se añadan sustancias a 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 («Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas»)² 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 añadir sustancias a las listas de dicho Convenio o eliminarlas 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 y del Convenio tienen repercusiones directas en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión en materia de medidas de control relativas a las drogas. La Decisión Marco 2004/757/JAI³ del Consejo es aplicable a las sustancias recogidas en las listas del Convenio y de la Convención. Por ende, todo cambio en las listas anexas a los referidos Convenio y Convención afecta directamente a las normas comunes de la Unión y altera su alcance, de conformidad

¹ Serie de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 978, n.º 14152.

² Serie de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 1019, n.º 14956.

³ 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).

con el artículo 3, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

- (6) La Comisión de Estupefacientes, durante su sexagésimo tercer período de sesiones previsto, en principio, para los días 2 al 6 de marzo de 2020 en Viena, debe adoptar decisiones sobre la inclusión de doce nuevas sustancias en las listas del Convenio y la Convención de las Naciones Unidas.
- (7) La Unión no es Parte en los citados Convenio y Convención de las Naciones Unidas. Tiene la condición de observador en la Comisión de Estupefacientes, en la que, en marzo de 2020, habrá trece Estados miembros con derecho a voto⁴. Es necesario, por tanto, que el Consejo autorice a los Estados miembros a expresar la posición de la Unión sobre la inclusión de sustancias en las listas de la Convención sobre Estupefacientes y del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, dado que las decisiones relativas a la inclusión de nuevas sustancias en dichas listas son competencia exclusiva de la Unión.
- (8) La OMS recomendó añadir dos nuevas sustancias a la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes y una nueva sustancia a la Lista I, siete nuevas sustancias a la Lista II y dos nuevas sustancias a la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas⁵.
- (9) Todas las sustancias examinadas por el Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS (en lo sucesivo, «el 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 psicotrópicas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶. Ninguna de las sustancias ha sido objeto de un informe inicial ni de una evaluación del riesgo a nivel de la Unión.
- (10) Según la evaluación del Comité de Expertos, el crotonil-fentanilo (denominación química; *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)-4-piperidinil]-2-butenamida) es un opiáceo sintético estructuralmente similar al fentanilo, una sustancia sometida a medidas de control ampliamente utilizada en medicina para anestesia general en intervenciones quirúrgicas y como analgésico. El crotonil-fentanilo no tiene ningún uso terapéutico ni ha recibido autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que el crotonil-fentanilo está generando o puede generar adicción y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que esta sustancia sea sometida a medidas de control internacional. Por ello, la OMS recomienda que el crotonil-fentanilo sea incluido en la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes.
- (11) El crotonil-fentanilo no fue detectado en la UE por primera vez hasta el otoño de 2019 (en los Países Bajos). Aún no se ha relacionado la sustancia con ningún fallecimiento ni con intoxicaciones agudas.
- (12) Los Estados miembros deben apoyar la inclusión del crotonil-fentanilo en la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes.

⁴ A partir del 1 de enero de 2020, los siguientes trece Estados miembros serán miembros de la Comisión de Estupefacientes con derecho a voto: Alemania, Austria, Bélgica, Chequia, Croacia, España, Francia, Hungría, Italia, los Países Bajos, Polonia, Suecia y el Reino Unido.

⁵ https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_42ECDD_recommendations_15Nov19.pdf?ua=1.

⁶ 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).

- (13) Según la evaluación del Comité de Expertos, el valeril-fentanilo (también citado como análogo de la fentanil-pentanamida; denominación química: *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)-4-piperidil]pentanamida) es un opioide sintético. El valeril-fentanilo no tiene ningún uso terapéutico ni ha recibido una autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que el valeril-fentanilo está generando o puede generar adicción y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que esta sustancia sea sometida a medidas de control internacional. Por ello, la OMS recomienda que el valeril-fentanilo sea incluido en la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes.
- (14) El valeril-fentanilo se ha detectado en cuatro Estados miembros y está sometido a medidas de control en al menos cuatro Estados miembros. Aún no se ha relacionado la sustancia con ningún fallecimiento ni con intoxicaciones agudas.
- (15) Por consiguiente, los Estados miembros deben apoyar la inclusión del valeril-fentanilo en la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes.
- (16) Según la evaluación del Comité de Expertos, la DOC (también denominada 2,5-dimetoxil-4-cloroanfetamina; denominación química: 1-(4-cloro-2,5-dimetoxifenil)propan-2-amina) es una feniletilamina. La DOC no tiene ningún uso terapéutico ni ha recibido una autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que la DOC está generando o puede generar adicción y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que esta sustancia sea sometida a medidas de control internacional. Por lo tanto, la OMS recomienda que la DOC sea incluida en la Lista I del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (17) La sustancia DOC se ha detectado en veintisiete Estados miembros y está sometida a medidas de control en al menos doce Estados miembros. Se ha relacionado al menos con una muerte y cuatro casos de intoxicación aguda.
- (18) Por consiguiente, los Estados miembros deben apoyar la inclusión de la DOC en la Lista I del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (19) Según la evaluación del Comité de Expertos, la AB-FUBINACA (también denominada FUB-AMB; denominación química: *N*-(1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il)-1-(4-fluorobenzil)-1*H*-indazol-3-carboxamida) es un cannabinoide sintético. La sustancia AB-FUBINACA no tiene ningún uso terapéutico ni ha recibido una autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que la AB-FUBINACA está generando o puede generar adicción y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que esta sustancia sea sometida a medidas de control internacional. Por ello, la OMS recomienda que la AB-FUBINACA sea incluida en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (20) La sustancia AB-FUBINACA se ha detectado en veinticuatro Estados miembros y está sometida a medidas de control en al menos trece Estados miembros. Se ha relacionado al menos con veinte muertes y diecinueve casos de intoxicación aguda.
- (21) Por consiguiente, los Estados miembros deben apoyar la inclusión de la AB-FUBINACA en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (22) Según la evaluación del Comité de Expertos, la 5F-AB-PINACA (también denominada 5F-AMB, 5F-MMB-PINACA, 5-fluoro-AMB, 5-fluoro AMP o 5F-AMP; denominación química: 2-({1-(5-fluoropentil)-1*H*-indazol-3-carbonil} amino)-3-metilbutanoato de metilo) es un cannabinoide sintético. La sustancia 5F-AMB-

PINACA no tiene ningún uso terapéutico ni ha recibido una autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que la 5F-AMB-PINACA está generando o puede generar adicción y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que esta sustancia sea sometida a medidas de control internacional. Por ello, la OMS recomienda que la 5F-AMB-PINACA sea incluida en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

- (23) La sustancia 5F-AMB-PINACA se ha detectado en diecisiete Estados miembros y está sometida a medidas de control en al menos ocho Estados miembros. Se ha relacionado al menos con dos muertes y tres casos de intoxicación aguda.
- (24) Por consiguiente, los Estados miembros deben apoyar la inclusión del 5F-AMB-PINACA en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (25) Según la evaluación del Comité de Expertos, la 5F-MDMB-PICA (también denominada 5F-MDMB-2201 o MDMB-2201; denominación química: 2-[[1-(5-fluoropentil)indol-3-carbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoato de metilo) es un cannabinoide sintético. La sustancia 5F-MDMB-PICA no tiene ningún uso terapéutico ni ha recibido una autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que la 5F-MDMB-PICA está generando o puede generar adicción y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que esta sustancia sea sometida a medidas de control internacional. Por ello, la OMS recomienda que la 5F-MDMB-PICA sea incluida en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (26) La sustancia 5F-MDMB-PICA se ha detectado en veintidós Estados miembros y está sometida a medidas de control en al menos tres Estados miembros. Se ha relacionado al menos con ocho muertes y un caso de intoxicación aguda.
- (27) Por consiguiente, los Estados miembros deben apoyar la inclusión de la 5F-MDMB-PICA en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (28) Según la evaluación del Comité de Expertos, la 4-F-MDMB-BINACA (también denominada 4F-ADB, 4F-MDMB-BINACA o 4F-MDMB-BUTINACA; denominación química: 2-(1-(4-fluorobutil)-1*H*-indazol-3-carboxamido)-3,3-dimetilbutanoato de metilo) es un cannabinoide sintético. La sustancia 4-F-MDMB-BINACA no tiene ningún uso terapéutico ni ha recibido una autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que la 4-F-MDMB-BINACA está generando o puede generar adicción y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que esta sustancia sea sometida a medidas de control internacional. Por ello, la OMS recomienda que la 4-F-MDMB-BINACA sea incluida en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (29) La sustancia 4-F-MDMB-BINACA en catorce Estados miembros y está sometida a medidas de control en al menos un Estado miembro. Se ha relacionado al menos con un caso de intoxicación aguda. La 4-F-MDMB-BINACA fue objeto de una comunicación del sistema de alerta temprana de la UE en abril de 2019.
- (30) Por consiguiente, los Estados miembros deben apoyar la inclusión de la 4-F-MDMB-BINACA en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (31) Según la evaluación del Comité de Expertos, la sustancia 4-CMC (también denominada 4-clorometcatinona o clefedrona; denominación química: 1-(4-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona) es una catinona sintética relacionada

estructuralmente con la mefedrona⁷, que está incluida en las listas del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas. La sustancia 4-CMC no tiene ningún uso terapéutico ni ha recibido una autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que la 4-CMC está generando o puede generar adicción y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que esta sustancia sea sometida a medidas de control internacional. Por ello, la OMS recomienda que la 4-CMC sea incluida en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

- (32) La sustancia 4-CMC se ha detectado en veinticuatro Estados miembros y está sometida a medidas de control en al menos ocho Estados miembros. Se ha relacionado al menos con cuatro muertes y tres casos de intoxicación aguda.
- (33) Por consiguiente, los Estados miembros deben apoyar la inclusión de la 4-CMC en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (34) De acuerdo con la evaluación del Comité de Expertos, la *N*-etil-hexedrona (también denominada NEH, Hexen, Etil-Hex, Etil-hexedrona o HEX-EN; denominación química: 2-(etilamino)-1-fenilhexan-1-ona) es una catinona sintética. La *N*-etil-hexedrona no tiene ningún uso terapéutico ni ha recibido una autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que la *N*-etil-hexedrona está generando o puede generar adicción y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que esta sustancia sea sometida a medidas de control internacional. Por ello, la OMS recomienda la inclusión de la *N*-etil-hexedrona en la Lista II del Convenio sobre sustancias sicotrópicas.
- (35) La *N*-etil-hexedrona se ha detectado en veintitrés Estados miembros y está sometida a medidas de control en, al menos, seis Estados miembros. Se ha relacionado al menos con treinta y una muertes y nueve casos de intoxicación aguda.
- (36) Por consiguiente, los Estados miembros deben apoyar la inclusión de la *N*-etil-hexedrona en la Lista II del Convenio sobre sustancias sicotrópicas.
- (37) Según la evaluación del Comité de Expertos, la α -PHP (también denominada PV-7, α -PHP, α -pirrolidinohexanofenona; denominación química: 1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)hexan-1-ona) es una catinona sintética. Es un homólogo superior de la α -PVP⁸, que está incluida en las listas del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas. La sustancia α -PHP no tiene ningún uso terapéutico ni ha recibido una autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que la α -PHP está generando o puede generar adicción y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que esta sustancia sea sometida a control internacional. Por ello, la OMS recomienda que la α -PHP sea incluida en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (38) La sustancia α -PHP se ha detectado en veintiún Estados miembros y está controlada en, al menos, siete Estados miembros. Se ha relacionado al menos con veintisiete muertes y dos casos de intoxicación aguda.

⁷ La mefedrona está sujeta a medidas de control a nivel de la UE sobre la base de la Decisión 2010/759/UE del Consejo, de 2 de diciembre de 2010, por la que se somete la 4-metilmecatinona (mefedrona) a medidas de control (DO L 322 de 8.12.2010, p. 44), incluida como sustancia n.º 5 en el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo.

⁸ La α -PVP se controla en la UE sobre la base de la Decisión (UE) 2016/1070 del Consejo, de 27 de junio de 2016, por la que se somete a medidas de control a la sustancia 1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)-pentan-1-ona (α -pirrolidinovalerofenona, α -PVP) (DO L 178 de 2.7.2016, p. 18), incluida como sustancia n.º 10 en el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo.

- (39) Por consiguiente, los Estados miembros deben apoyar la inclusión de la α -PHP en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (40) Según la evaluación del Comité de Expertos, el flualprazolam (también denominado Ro 11-5073/000; denominación química: 8-cloro-6-(2-fluorofenil)-1-metil-4*H*-[1,2,4]triazolo [4,3-*a*][1,4]benzodiazepina) es una benzodiazepina. El flualprazolam no tiene ningún uso terapéutico ni ha recibido una autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que el flualprazolam está generando o puede generar adicción y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que esta sustancia sea sometida a control internacional. Por ello, la OMS recomienda que el flualprazolam sea incluido en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (41) El flualprazolam se ha detectado en ocho Estados miembros y está sujeto a medidas de control en al menos dos Estados miembros. Se ha relacionado al menos con veintiséis muertes. El flualprazolam fue objeto de una advertencia del sistema de alerta temprana de la Unión en marzo de 2019.
- (42) Por consiguiente, los Estados miembros deben apoyar la inclusión del flualprazolam en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (43) Según la evaluación del Comité de Expertos, el etizolam (también denominado Y-7131 o Depas; denominación química: 4-(2-clorofenil)-2-etil-9-metil-6*H*-tieno[3,2-*f*][1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]diazepina) es una sustancia del tipo de la benzodiazepina. El etizolam ha sido revisado por el Comité de Expertos en tres ocasiones, la más reciente en 2017. Existen pruebas suficientes de que el etizolam está generando o puede generar adicción y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que esta sustancia sea sometida a medidas de control internacional. Por ello, la OMS recomienda que el etizolam sea incluido en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (44) El etizolam se ha detectado en veintiún Estados miembros y está siendo controlado en al menos siete Estados miembros. Se ha relacionado al menos con cuarenta y tres muertes⁹. Si bien el etizolam es un medicamento autorizado¹⁰ en varios países (Japón, Italia, India), se considera que la mayor parte de la cantidad de esta sustancia que se vende en el mercado de la droga en Europa no proviene de medicamentos desviados, sino que se compra en forma de polvo en cantidades a granel procedentes de empresas químicas radicadas fuera de Europa. A continuación, se importa en la Unión utilizando servicios de carga y correo urgentes y, posteriormente, es convertido en comprimidos y se vende como etizolam o se presenta como diazepam y alprazolam falsificados. El etizolam se vende a menudo como «valium de la calle». El número de casos espontáneos en la Unión notificados a EudraVigilance (VE) en relación con el etizolam que pueden identificarse mediante el método estándar MedDRA «Abuso, dependencia y retirada de drogas» es pequeño¹¹. En 2017, el etizolam fue la benzodiazepina con mayor número de incautaciones comunicadas al sistema de alerta temprana de la Unión, tanto en número de casos como en cantidad. El etizolam fue

⁹ Los casos de muerte y de intoxicación no mortal en los que se ha detectado etizolam parecen ser más que los notificados al Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías. Según datos de los registros nacionales de Escocia, se ha detectado la presencia de etizolam en varios centenares de muertes en Escocia (Reino Unido), en los últimos años, en el contexto del consumo simultáneo múltiple entre los consumidores de opioides de alto riesgo.

¹⁰ La inclusión de los medicamentos en las listas puede afectar al uso médico de estos como medicamentos en sus indicaciones autorizadas, a pesar de su uso reconocido en la práctica clínica.

¹¹ MedDRA versión 22.1, EV hasta el 7 de octubre de 2019.

objeto de una comunicación del sistema de alerta temprana de la Unión en marzo de 2019.

- (45) Por consiguiente, los Estados miembros deben apoyar la inclusión del etizolam en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (46) Conviene determinar la posición que deberá adoptarse en nombre de la Unión en la Comisión de Estupefacientes, dado que las decisiones sobre la inclusión en las listas de las doce sustancias pueden influir de forma decisiva en el contenido del Derecho de la Unión y, más concretamente, la Decisión Marco 2004/757/JAI.
- (47) La posición de la Unión deberá ser expresada por los Estados miembros que participan en la Comisión de Estupefacientes en calidad de miembros, actuando conjuntamente.
- (48) Dinamarca está vinculada por la Decisión Marco 2004/757/JAI hasta el 21 de noviembre de 2018 y, por lo tanto, participa en la adopción y aplicación de la presente Decisión.
- (49) Irlanda está vinculada por la Decisión Marco 2004/757/JAI y, por lo tanto, participa en la adopción y aplicación de la presente Decisión.
- (50) El Reino Unido no está vinculado por la Decisión Marco 2004/757/JAI y, por lo tanto, no participa en la adopción de la presente Decisión y no está vinculado por ella ni sujeto a su aplicación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que se deberá adoptar en nombre de la Unión Europea en el sexagésimo tercer período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes, que se celebrará entre los días 2 y 6 de marzo de 2020, cuando este organismo deba adoptar decisiones sobre la inclusión de sustancias en las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, enmendada por el Protocolo de 1972, y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, se establece en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Los Estados miembros que participan en la Comisión de Estupefacientes en calidad de miembros expresarán la posición mencionada en el artículo 1 actuando conjuntamente.

Artículo 3

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

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo
El Presidente*