

Bruselas, 13 de enero de 2025
(OR. en)

5271/25

**Expediente interinstitucional:
2025/0002(NLE)**

**CORDROGUE 2
SAN 9
RELEX 34**

PROPUESTA

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	13 de enero de 2025
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2025) 6 final
Asunto:	Propuesta de DECISIÓN DEL CONSEJO sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el sexagésimo octavo 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, enmendada por el Protocolo de 1972, y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2025) 6 final.

Adj.: COM(2025) 6 final



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 13.1.2025
COM(2025) 6 final

2025/0002 (NLE)

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el sexagésimo octavo 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, enmendada por el Protocolo de 1972, y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

OBJETO DE LA PROPUESTA

La presente constituye una propuesta de Decisión sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea (UE), en el sexagésimo octavo período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas 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 octavo período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes se celebre entre el 10 y el 14 de marzo de 2025.

CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. 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

La Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, enmendada por el Protocolo de 1972 (en lo sucesivo, la «Convención sobre Estupefacientes»)¹, tiene como objeto luchar contra el consumo de drogas mediante una acción internacional concertada. Existen dos formas de intervención y control que funcionan juntas. En primer lugar, se intenta limitar la posesión, el uso, el comercio, la distribución, la importación, la exportación, la fabricación y la producción de estupefacientes exclusivamente a 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, el «Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas»)² establece un sistema de fiscalización internacional de las sustancias psicotrópicas. Este Convenio respondió a la diversificación y la expansión del espectro de drogas adictivas e introdujo controles sobre una serie de drogas sintéticas en función de su potencial para crear adicción, por una parte, y de su valor terapéutico, por otra.

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

La Comisión de Estupefacientes

La Comisión de Estupefacientes es una comisión del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas («Ecosoc») cuyas funciones y competencias se establecen en la Convención y el Convenio, entre otros textos. Está compuesta por cincuenta y tres Estados miembros de las Naciones Unidas elegidos por el Ecosoc. En marzo de 2025, trece Estados miembros de la UE serán miembros de la Comisión de Estupefacientes con derecho a voto³. La Unión tiene 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 Austria, Bélgica, Eslovenia, España, Finlandia, Francia, Hungría, Italia, Lituania, Malta, Países Bajos, Polonia y Portugal.

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 Convención y el Convenio de las Naciones Unidas basándose en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que a su vez está asesorada por su Comité de Expertos en Farmacodependencia.

El 21 de noviembre, la OMS recomendó al secretario general de las Naciones Unidas⁴ que añadiera a las listas de la Convención y el Convenio seis sustancias que fueron objeto de una revisión crítica por parte del Comité de Expertos en Farmacodependencia.

En su sexagésimo octavo período de sesiones, que se celebrará en Viena entre el 10 y el 14 de marzo de 2025, la Comisión de Estupefacientes habrá de adoptar decisiones sobre la inclusión de estas sustancias en las listas de la Convención y del Convenio.

POSICIÓN QUE DEBE ADOPTARSE EN NOMBRE DE LA UNIÓN

Los cambios en las listas de la Convención y del Convenio tienen repercusiones directas para todos los Estados miembros en cuanto al ámbito de aplicación del Derecho de la Unión en materia de control de drogas. 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 de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas (en lo sucesivo, la «Decisión marco»)⁵, dispone que, a efectos de la Decisión marco, se entenderá por «droga» las sustancias contempladas en la Convención sobre Estupefacientes o en el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas y cualquiera de 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 la Convención y al Convenio afecta directamente a las normas comunes de la Unión y altera su ámbito de aplicación, de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Esto sucede independientemente de que la sustancia de que se trate esté ya sometida a control dentro de la Unión⁶.

El Comité de expertos en Farmacodependencia revisó críticamente ocho sustancias en su cuadragésimo séptima reunión, a saber, un cannabinoide sintético (hexahidrocannabinol), cuatro nuevos opioides sintéticos [*N*-pirrolidino protonitazeno (protonitazepina), *N*-pirrolidino metonitazeno (metonitazepina), *N*-piperidinil etonitazeno (etonitazepina) y *N*-desetil isotonitazeno], una sustancia de tipo disociado [3-OH-PCP (3-hidroxi-fenciclidina)], una catinona o estimulante (*N*-etilheptedrona) y un medicamento (Carisoprodol).

Las ocho sustancias son objeto de seguimiento por parte de la Agencia de la Unión Europea sobre Drogas (EUDA)⁷. Además, cuatro de estas sustancias (hexahidrocannabinol, protonitazepina, metonitazepina y *N*-desetil isotonitazeno) son objeto de un seguimiento intensivo por parte de la EUDA. El Comité de Expertos en Farmacodependencia decidió

⁴ <https://www.who.int/groups/ecdd/forty-seventh-ecdd-documents>

⁵ 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.

⁷ Reglamento (UE) 2023/1322 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2023, sobre la Agencia de la Unión Europea sobre Drogas (EUDA) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (DO L 166 de 30.6.2023, p. 6).

recomendar la inclusión en las listas de seis de estas sustancias: protonitazepina, metonitazepina, etonitazepina, *N*-desetil isotonitazeno, hexahidrocannabinol y Carisoprodol.

La propuesta de la Comisión por la que se establece una posición de la Unión se inclina por respaldar las recomendaciones de la OMS (es decir, el control de las seis sustancias antes mencionadas), que están en consonancia con el estado actual de los conocimientos científicos. Por lo que respecta a estas nuevas sustancias psicotrópicas, su inclusión en las listas de la Convención y del Convenio se apoya también en la información disponible en la base de datos europea sobre nuevas drogas de la EUDA.

Es necesario que el Consejo determine la posición que debe adoptar la Unión en la reunión de la Comisión de Estupefacientes cuando esta se vea llamada a decidir sobre la inclusión de sustancias en las listas. Dadas las limitaciones inherentes a la condición de observador de la Unión, tal posición debe ser expresada por los Estados miembros que serán miembros de la Comisión de Estupefacientes en marzo de 2025, actuando conjuntamente en interés de la Unión en el seno de dicha Comisión. La Unión no es Parte en la Convención ni en el Convenio, pero tiene competencia exclusiva en este ámbito.

Con este fin, la Comisión propone una posición de la Unión que habrá de ser expresada por los Estados miembros que serán miembros de la Comisión de Estupefacientes en marzo de 2025, en nombre de la Unión Europea, en el sexagésimo octavo período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes sobre la inclusión de sustancias en las listas elaboradas con arreglo a la Convención sobre Estupefacientes y al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. En el pasado, el Consejo refrendó dichas posiciones de la Unión y permitió así 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 participaban en la Comisión de Estupefacientes votaron a favor de la inclusión en las listas en el sentido indicado en la posición común⁸.

BASE JURÍDICA

Base jurídica procedimental

1.1.1. Principios

El artículo 218, apartado 9, del 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.

La noción de «actos que surtan efectos jurídicos» incluye los actos que surten efectos jurídicos en virtud de las normas de Derecho internacional por las que se rija el organismo de que se trate. Incluye asimismo aquellos instrumentos que no tienen fuerza vinculante con arreglo al Derecho internacional, pero que «influyen de manera determinante [en] el contenido de la normativa adoptada por el legislador de la Unión»¹⁰.

⁸ Con una única excepción que se ha sometido al Tribunal de Justicia.

⁹ Sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de octubre de 2014, Alemania/Consejo C-399/12, ECLI:EU:C2014:2258, 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.

1.1.2. Aplicación al presente asunto

La Comisión de Estupefacientes es un «organismo creado por un acuerdo» en el sentido del citado artículo, dado que es un organismo creado por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, el Ecosoc, y 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 en las listas constituyen actos que surten efectos jurídicos en el sentido del artículo 218, apartado 9, del TFUE. Según la Convención sobre Estupefacientes y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, las decisiones de la Comisión de Estupefacientes son vinculantes. Si una parte presenta una decisión de la Comisión de Estupefacientes para su revisión al Ecosoc dentro del plazo aplicable¹¹, las decisiones del Ecosoc al respecto serán definitivas. Las decisiones de la Comisión de Estupefacientes sobre la inclusión de sustancias en las listas también surten efectos jurídicos en la Unión Europea en virtud del Derecho de la Unión, dado que pueden influir de manera determinante en el contenido de la legislación de la UE, concretamente, 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 ese 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.

1.2. Base jurídica sustantiva

1.2.1. Principios

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.

1.2.2. Aplicación al presente asunto

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

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.

1.3. Geometría variable

Dinamarca está vinculada por la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, en su versión aplicable hasta el 21 de noviembre de 2018, cuyo artículo 1 establece que por «droga» se entenderá una sustancia contemplada en la Convención sobre Estupefacientes o en el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas. Dado que las decisiones de la Comisión de Estupefacientes sobre la inclusión de sustancias en las listas afectan a las normas comunes en el ámbito del tráfico ilícito de drogas que vinculan a Dinamarca, Dinamarca participa en la adopción de las Decisiones del Consejo por las que se establecen las posiciones que deben

¹¹ Artículo 3, apartado 8, de la Convención sobre Estupefacientes; artículo 2, apartado 7, del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

adoptarse en nombre de la Unión cuando se adopten las decisiones de inclusión de sustancias en las listas.

Irlanda está vinculada por la Decisión marco y, por consiguiente, participa en la adopción de una Decisión del Consejo por la que se establece la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión cuando se adopten tales decisiones de inclusión de sustancias en las listas.

1.4. Conclusión

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

2. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Ninguna.

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el sexagésimo octavo 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, 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, enmendada por el Protocolo de 1972 (en lo sucesivo, «Convención sobre Estupefacientes»)¹², 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. Solo puede modificar las listas de conformidad con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), aunque 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»)¹³ 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 sobre Estupefacientes y del 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 Consejo¹⁴ es aplicable a las sustancias incluidas en las listas de dicha Convención y de dicho Convenio. Por ende, todo cambio en las listas anejas a la

¹² Serie de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 978, n.º 14152.

¹³ Serie de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 1019, n.º 14956.

¹⁴ 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).

Convención y al Convenio afecta directamente a las normas comunes de la Unión y altera su ámbito de aplicación, de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

- (6) Durante su sexagésimo octavo período de sesiones, programado para los días 10 a 14 de marzo de 2025 en Viena, la Comisión de Estupefacientes deberá adoptar decisiones sobre la inclusión de seis 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 trece Estados miembros serán miembros con derecho a voto en marzo de 2025¹⁵. 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 de la Convención y del Convenio, dado que tales decisiones, relativas a la inclusión de nuevas sustancias en dichas listas, son competencia exclusiva de la Unión.
- (8) La OMS recomendó añadir cuatro nuevas sustancias a la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes, tres nuevas sustancias a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas y una nueva sustancia a la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas¹⁶.
- (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 la Agencia de la Unión Europea sobre Drogas (EUDA) como nuevas sustancias sicotrópicas con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2023/1322 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷.
- (10) Según la evaluación del Comité de Expertos, la protonitazepina (nombre IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propoxifenil)metil]-1-(2-pirrolidino-1-iletil)benzomidazol) es un opioide sintético de la familia análoga del nitazeno. La protonitazepina no ha sido revisada formalmente previamente por la OMS. La protonitazepina no tiene usos terapéuticos conocidos ni autorizaciones de comercialización. Existen pruebas suficientes de que la protonitazepina 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 fiscalización internacional. Por ello, la OMS recomienda que la protonitazepina sea incluida en la lista I de la Convención sobre Estupefacientes.
- (11) La protonitazepina se ha detectado en seis Estados miembros y está sometida a medidas de fiscalización en al menos dos Estados miembros. La protonitazepina es objeto de una vigilancia intensiva por parte de la EUDA. Otro Estado miembro ha notificado una intoxicación aguda por presunta exposición a la protonitazepina.
- (12) Por consiguiente, la posición de la Unión debe ser añadir la protonitazepina a la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes.
- (13) Según la evaluación del Comité de Expertos, la metonitazepina (nombre IUPAC: 2-[(4-metoxifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirrolidino-1-iletil)-1*H*-benzoimidazol) es un

¹⁵ Austria, Bélgica, Eslovenia, España, Finlandia, Francia, Hungría, Italia, Lituania, Malta, Países Bajos, Polonia y Portugal.

¹⁶ <https://www.who.int/groups/ecdd/forty-seventh-ecdd-documents>

¹⁷ Reglamento (UE) 2023/1322 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2023, sobre la Agencia de la Unión Europea sobre Drogas (EUDA) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (DO L 166 de 30.6.2023, p. 6).

opioide sintético de la familia análoga del nitazeno. La metonitazepina no ha sido revisada formalmente previamente por la OMS. La metonitazepina no tiene usos terapéuticos conocidos ni autorizaciones de comercialización. Existen pruebas suficientes de que la metonitazepina 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 fiscalización internacional. Por ello, la OMS recomienda que la metonitazepina sea incluida en la lista I de la Convención sobre Estupefacientes.

- (14) La metonitazepina se ha detectado en cuatro Estados miembros y está sometida a medidas de fiscalización en al menos dos Estados miembros. La metonitazepina es objeto de una vigilancia intensiva por parte de la EUDA.
- (15) Por consiguiente, la posición de la Unión debe ser añadir la metonitazepina a la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes.
- (16) Según la evaluación del Comité de Expertos, la etonitazepina (nombre IUPAC: 2-[(4-etoxifenil)metil]-5-nitro-1-(2-piperidino-1-iletil)-1*H*-benzoimidazol) es uno de varios opioides sintéticos derivados del 2-bencilbenzimidazol, denominados conjuntamente «nitazenos». La etonitazepina no ha sido revisada formalmente previamente por la OMS. La etonitazepina no tiene usos terapéuticos conocidos ni autorizaciones de comercialización. Existen pruebas suficientes de que la etonitazepina 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 fiscalización internacional. Por ello, la OMS recomienda que la etonitazepina sea incluida en la lista I de la Convención sobre Estupefacientes.
- (17) La etonitazepina se ha detectado en cinco Estados miembros y está sometida a medidas de fiscalización en al menos seis Estados miembros. La etonitazepina es objeto de vigilancia por la EUDA. Tres Estados miembros han notificado dos fallecimientos y una intoxicación aguda por exposición confirmada a la etonitazepina.
- (18) Por consiguiente, la posición de la Unión debe ser añadir la etonitazepina a la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes.
- (19) De acuerdo con la evaluación del Comité de Expertos, el *N*-desetil isotonitazeno (nombre IUPAC: *N*-etil-2-[2-[(4-isopropoxifenil)metil]-5-nitro-benzimidazol-1-il]etanamina) es un opioide sintético derivado del benzimidazol con una estructura química y farmacológica similar a la de las drogas clasificadas en la Lista I de la Convención de las Naciones Unidas de 1961, como el isotonitazeno, y es un metabolito del isotonitazeno. El *N*-desetil isotonitazeno no ha sido revisado formalmente previamente por la OMS. El *N*-desetil isotonitazeno no tiene usos terapéuticos conocidos ni autorizaciones de comercialización. Existen pruebas suficientes de que el *N*-desetil isotonitazeno 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 *N*-desetil isotonitazeno sea incluido en la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes.
- (20) El *N*-desetil isotonitazeno se ha detectado en dos Estados miembros y está sometido a medidas de fiscalización en al menos dos Estados miembros. El *N*-desetil isotonitazeno es objeto de una vigilancia intensiva por parte de la EUDA. Un Estado

miembro ha notificado dos fallecimientos por exposición confirmada al *N*-desetil isotonitazeno.

- (21) Por consiguiente, la posición de la Unión debe ser añadir el *N*-desetil isotonitazeno a la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes.
- (22) Según la evaluación del Comité de Expertos, el hexahidrocannabinol (HHC) (nombre IUPAC: 6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6*H*-dibenzo[*b,d*]piran-1-ol) es un cannabinoide semisintético que se sintetiza más comúnmente a partir del cannabidiol como precursor. El hexahidrocannabinol no ha sido revisado formalmente previamente por la OMS. El hexahidrocannabinol no tiene usos terapéuticos conocidos ni autorizaciones de comercialización. Existen pruebas suficientes de que el hexahidrocannabinol 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 fiscalización internacional. Por ello, la OMS recomienda que el hexahidrocannabinol sea incluido en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (23) El hexahidrocannabinol se ha detectado en veinticinco Estados miembros y está sometido a medidas de fiscalización en al menos veinte Estados miembros. El hexahidrocannabinol es objeto de una vigilancia intensiva por parte de la EUDA. Dos Estados miembros han notificado cuatro casos de intoxicación aguda por exposición confirmada al hexahidrocannabinol. Dos Estados miembros han notificado siete casos de intoxicación aguda por exposición probable al hexahidrocannabinol. Tres Estados miembros han notificado seis casos de intoxicación aguda por presunta exposición al hexahidrocannabinol.
- (24) Por consiguiente, la posición de la Unión debe ser incluir el hexahidrocannabinol en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas. Según la evaluación del Comité de Expertos, el Carisoprodol (nombre IUPAC: (2*R,S*)-2-[(carbamoiloxi)metil]-2-metilpentil(1-metiletil)carbamato) es un relajante muscular de acción central que se utiliza a corto plazo como complemento del tratamiento sintomático de trastornos musculoesqueléticos agudos asociados a espasmos musculares dolorosos. El potencial de uso indebido del Carisoprodol puede estar relacionado tanto con sus efectos sedantes como con su capacidad para aumentar los efectos de otras sustancias. Así pues, los efectos sedantes del Carisoprodol pueden potenciarse cuando se combina con benzodiazepinas, opioides o alcohol. El uso prolongado o excesivo de Carisoprodol puede dar lugar a una dependencia. El Carisoprodol puede desviarse de los canales médicos legítimos y entrar en el mercado ilícito para venderse sin la supervisión médica adecuada, lo que aumenta su posible abuso y las consecuencias adversas. El Carisoprodol fue sometido a una revisión previa por el Comité de Expertos en 2001, en su trigésimo segunda reunión. En aquel momento, el Comité no recomendó una revisión crítica de esta sustancia. El Carisoprodol volvió a presentarse, debatirse y revisarse en 2023, en la cuadragésima sexta reunión del Comité de Expertos, en la que se recomendó proceder a una revisión crítica. El Carisoprodol es un medicamento que precisa de receta médica y parece haber sido aprobado en varios países y territorios. Sin embargo, ya no se utiliza desde el punto de vista médico en Europa, ya que el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos suspendió todas las autorizaciones de comercialización de Carisoprodol en toda Europa. El Carisoprodol no tiene ningún uso industrial conocido. Existen pruebas suficientes de que el Carisoprodol 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 fiscalización internacional. Por ello, la OMS

recomienda que el Carisoprodol sea incluido en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

- (25) El Carisoprodol se ha detectado en dos Estados miembros. Es objeto de vigilancia por parte de la EUDA. Un Estado miembro ha notificado dos fallecimientos por exposición confirmada al Carisoprodol.
- (26) Por consiguiente, la posición de la Unión debe ser incluir el Carisoprodol en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (27) Procede determinar la posición que deba adoptarse en nombre de la Unión en la Comisión de Estupefacientes, dado que las decisiones sobre la inclusión en las listas de las seis sustancias pueden influir de forma decisiva en el contenido del Derecho de la Unión, a saber, la Decisión marco 2004/757/JAI.
- (28) 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.
- (29) Dinamarca está vinculada por la Decisión marco 2004/757/JAI y participa, por lo tanto, en la adopción y aplicación de la presente Decisión.
- (30) 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

En el anexo de la presente Decisión se establece la posición que se deberá adoptar en nombre de la Unión en el sexagésimo octavo período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes, que se celebrará del 10 al 14 de marzo de 2025, 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, enmendada por el Protocolo de 1972, y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

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.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
La Presidenta / El Presidente