



Bruselas, 11 de febrero de 2021  
(OR. en)

---

---

**Expediente interinstitucional:  
2020/0357(NLE)**

---

---

**5803/1/21  
REV 1**

**CORDROGUE 2  
SAN 48  
RELEX 71**

**NOTA**

---

De:	Presidencia
A:	Grupo Horizontal «Drogas»
N.º doc. prec.:	14203/20 + ADD 1
N.º doc. Ción.:	COM (2020) 814 final
Asunto:	Inclusión de nuevas sustancias psicotrópicas en las listas internacionales - Decisión del Consejo sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el sexagésimo cuarto período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes sobre la inclusión de sustancias en las listas elaboradas en el marco de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972, y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

---

Delegations will find in the annex the revised version of the draft Council Decision on international scheduling of NPS. Changes compared to the previous version are marked in bold underlined/strikethrough.

The following caveat is to be taken into account: the substances referred to in this draft Council Decision are to be understood as the respective substances contained in the letter addressed to the Secretary-General of the United Nations from the Director-General of the World Health Organization, dated 30 November 2020, containing the recommendations following the Forty-third Meeting of the WHO's Expert Committee on Drug Dependence.

In the case that Delegations have further and final comments to this draft Council Decision, they may send them until 16 February 2021 (cob) to the Presidency ([HDG2021PT@sicad.min-saude.pt](mailto:HDG2021PT@sicad.min-saude.pt)) and to the Council Secretariat ([hdg@consilium.europa.eu](mailto:hdg@consilium.europa.eu)).

Propuesta de

**DECISIÓN DEL CONSEJO**

**sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el sexagésimo cuarto período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes sobre la inclusión de sustancias en las listas elaboradas en el marco de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, 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 las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972<sup>1</sup> (en lo sucesivo, «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 (en lo sucesivo, «Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas»)<sup>2</sup> entró en vigor el 16 de agosto de 1976.

---

<sup>1</sup> Serie de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 978, n.º 14152.

<sup>2</sup> Serie de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 1019, n.º 14956

- (4) De conformidad con el artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, la Comisión de Estupefacientes puede decidir que se añadan sustancias a 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 y del Convenio 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<sup>3</sup> del Consejo es aplicable a las sustancias incluidas en las listas de la Convención y del Convenio. Por ende, todo cambio en las listas anejas a la Convención y al y al Convenio se incorpora directamente a las normas comunes de la Unión.
- (6) Durante su sexagésimo cuarto período de sesiones programado, en principio, para los días 12 a 16 de abril de 2021 en Viena, la Comisión de Estupefacientes deberá adoptar decisiones sobre la inclusión de ocho nuevas sustancias en las listas de la Convención y del Convenio.
- (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 serán miembros con derecho a voto en abril de 2021<sup>4</sup>. 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 elaboradas en el marco 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 de la Unión.

---

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Alemania, Austria, Bélgica, Chequia, Croacia, España, Francia, Hungría, Italia, Países Bajos, Polonia y Suecia.

- (8) La OMS recomendó añadir una nueva sustancia a la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes, y cuatro nuevas sustancias a la Lista II y tres nuevas sustancias a la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas<sup>5</sup>.
- (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 como nuevas sustancias psicotrópicas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>6</sup>.
- (10) De acuerdo con la evaluación del Comité de Expertos, el isotonitazeno (denominación química: *N,N*-dietil-2-(2-(4-isopropoxibenzil)-5-nitro-1*H*-benzo[d]imidazol-1-il)etan-1-amina) es un analgésico opioide sintético que está estrechamente relacionado con el etonitazeno y el clonitazeno, ambos bajo control internacional en virtud de la Convención sobre Estupefacientes. El isotonitazeno no tiene ningún uso terapéutico ni ha recibido ninguna autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que el 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 isotonitazeno sea incluido en la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes.
- (11) El isotonitazeno se incluyó en la definición de «droga» de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo mediante una Directiva Delegada de la Comisión<sup>7</sup>.

---

<sup>5</sup> **Debe entenderse que las sustancias a que se refiere el presente proyecto de Decisión del Consejo son las sustancias correspondientes mencionadas en la carta remitida por el director general de la Organización Mundial de la Salud al secretario general de las Naciones Unidas el 30 de noviembre de 2020, que contiene las recomendaciones formuladas tras la cuadragésima tercera reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS.**

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> Directiva Delegada (UE) 2020/1687 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2020, por la que se modifica el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de la nueva sustancia psicoactiva *N,N*-dietil-2-[[4-(1-metiletóxi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamina (isotonitazeno) en la definición de droga, C(2020) 5897 final, DO L 379 de 13.11.2020, p. 55.

- (12) Por consiguiente, los Estados miembros deben adoptar la posición de añadir el isotonitazeno a la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes.
- (13) De acuerdo con la evaluación del Comité de Expertos, la MDMB-4en-PINACA (denominación química: [...]3,3-dimetil-2-(1-(pent-4-en-1-il)-1*H*-indazol-3-carboxamido) butanoato de metilo) es un cannabinoide sintético. La MDMB-4en-PINACA no tiene ningún uso terapéutico ni ha recibido ninguna autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que la MDMB-4en-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 MDMB-4en-PINACA sea incluida en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (14) La MDMB-4en-PINACA se ha detectado en veinte Estados miembros y está sometida a medidas de control en al menos catorce Estados miembros. Se ha asociado con nueve muertes[...]. La MDMB-4en-PINACA fue objeto de una investigación detallada que dio lugar a un informe de evaluación de riesgos del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías.
- (15) Por consiguiente, los Estados miembros deben adoptar la posición de añadir la MDMB-4en-PINACA a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (16) De acuerdo con la evaluación del Comité de Expertos, la CUMYL-PEGACLONA (denominación química: 5-pentil-2-(2-fenilpropan-2-il)-2,5-dihidro-1*H*-pirido[4,3-*b*]indol-1-ona) es un cannabinoide sintético. La CUMYL-PEGACLONA no parece tener ninguna licencia para usos terapéuticos ni ha recibido ninguna autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que la CUMYL-PEGACLONA 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 CUMYL-PEGACLONA sea incluida en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

- (17) La CUMYL-PEGACLONA se ha detectado en once Estados miembros y está sometida a medidas de control en al menos cinco Estados miembros. Se ha asociado con al menos tres muertes y se ha detectado en seis muestras biológicas asociadas a acontecimientos adversos graves.
- (18) Por consiguiente, los Estados miembros deben adoptar la posición de añadir la CUMYL-PEGACLONA en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (19) De acuerdo con la evaluación del Comité de Expertos, el flubromalozam (denominación química: 8-bromo-6-(2-fluorofenil)-1-metil-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]-diazepina) es una sustancia de tipo benzodiazepina. El flubromazolam ha sido investigado por sus propiedades ansiolíticas y por sus efectos secundarios sedantes, hipnóticos y atáxicos atenuados, pero no parece tener ninguna licencia para usos terapéuticos ni ha recibido ninguna autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que el flubromazolam 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 flubromazolam sea incluido en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (20) El flubromazolam se ha detectado en quince Estados miembros y está sometido a medidas de control en al menos siete Estados miembros. Se ha asociado con dos muertes y con siete casos de intoxicación no mortales. También se ha detectado en 44 muestras biológicas asociadas con muertes.
- (21) Por consiguiente, los Estados miembros deben adoptar la posición de añadir el flubromazolam a la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

- (22) De acuerdo con la evaluación del Comité de Expertos, el clonazolam (también denominado clonitrazolam; denominación química: 6-(2-clorofenil)-1-metil-8-nitro-4*H*benzo[*f*][1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]diazepina) es una sustancia de tipo benzodiazepina. El clonazolam no parece tener ninguna licencia para usos terapéuticos ni ha recibido ninguna autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que el clonazolam 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 clonazolam sea incluido en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (23) El clonazolam se ha detectado en quince Estados miembros y está sometido a medidas de control en al menos cuatro Estados miembros. Se ha asociado con dos muertes y con cinco casos de intoxicación no mortales.
- (24) Por consiguiente, los Estados miembros deben adoptar la posición de añadir el clonazolam a la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (25) Según la evaluación del Comité de Expertos, el flualprazolam (también denominado Ro 5-3448; denominación química: 7-cloro-5-(2-clorofenil)-1-metil-1,3-dihidro-2*H*-benzo[*e*][1,4]diazepin-2-ona) es una sustancia de tipo benzodiazepina. El diclazepam no parece tener ninguna licencia para usos terapéuticos ni ha recibido ninguna autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que el diclazepam 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 diclazepam sea incluido en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (26) El diclazepam se ha detectado en dieciséis Estados miembros y está sometido a medidas de control en al menos ocho Estados miembros. Se ha asociado con dos muertes. También se ha detectado en 8 muestras biológicas asociadas con muertes.

- (27) Por consiguiente, los Estados miembros adoptar la posición de añadir el diclazepam a la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (28) De acuerdo con la evaluación del Comité de Expertos, la 3-metoxifenciclidina (otra denominación: **3-MeO-PCP; [...]** denominación química: **1-(1-(3-metoxifenil)ciclohexil)piperidina** [...]) es una sustancia de tipo disociativo. La 3-metoxifenciclidina no parece tener ninguna licencia para usos terapéuticos ni ha recibido ninguna autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que la 3-metoxifenciclidina 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 3-metoxifenciclidina sea incluida en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (29) La 3-metoxifenciclidina se ha detectado en dieciocho Estados miembros y está sometida a medidas de control en al menos ocho Estados miembros. Se ha asociado con al menos siete muertes y con cinco casos de intoxicación no mortales; también se ha detectado en dieciocho muestras biológicas asociadas a acontecimientos adversos graves.
- (30) Por consiguiente, los Estados miembros deben adoptar la posición de añadir la 3-metoxifenciclidina a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (31) De acuerdo con la evaluación del Comité de Expertos, la difenidina (denominación química: 1-(1,2-difeniletil)piperidina) es una sustancia de tipo disociativo. La difenidina no parece tener ninguna licencia para usos terapéuticos ni ha recibido ninguna autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que la difenidina 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 difenidina sea incluida en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

- (32) La difenidina se ha detectado en diecisiete Estados miembros y está sometida a medidas de control en al menos ocho Estados miembros. Se ha asociado con al menos dos casos de intoxicación no mortales y se ha detectado en cinco muestras biológicas asociadas a acontecimientos adversos graves.
- (33) Por consiguiente, los Estados miembros deben adoptar la posición de añadir la difenidina a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (34) Procede 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 ocho sustancias influirán directamente en el contenido del Derecho de la Unión, a saber, la Decisión Marco 2004/757/JAI.
- (35) La posición de la Unión debe ser adoptada por los Estados miembros que participan en la Comisión de Estupefacientes en calidad de miembros, actuando conjuntamente.
- (36) Dinamarca está vinculada por la Decisión Marco 2004/757/JAI en su versión aplicable hasta el 21 de noviembre de 2018 y participa, por lo tanto, en la adopción y aplicación de la presente Decisión.
- (37) 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 los Estados miembros deben adoptar, en nombre de la Unión, en el sexagésimo cuarto período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes que se celebrará del 12 al 16 de abril de 2021, cuando este organismo deba adoptar decisiones relativas a la inclusión de sustancias en las listas de la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, [...] se ajustará a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

La posición mencionada en el artículo 1 será adoptada 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

*Por el Consejo*

*El Presidente / La Presidenta*

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 sexagésimo cuarto período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes de los días 12 a 16 de abril de 2021:

- (1) El isotonitazeno debe incluirse en la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes.
- (2) La MDMA-4en-PINACA debe incluirse en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas.
- (3) La CUMYL-PEGACLONA debe incluirse en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas.
- (4) El flubromazolam debe incluirse en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas.
- (5) El clonazolam debe incluirse en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas.
- (6) El diclazepam debe incluirse en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas.
- (7) La 3-metoxifenciclidina debe incluirse en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas.
- (8) La difenidina debe incluirse en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas.