Consejo de la Unión Europea

Bruselas, 25 de febrero de 2025
(OR. en)

6155/25

Expediente interinstitucional: 2025/0002(NLE)

CORDROGUE 19
SAN 46
RELEX 187

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto:	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

DECISIÓN (UE) 2025/… DEL CONSEJO

de …

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»)[1], 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. Cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) notifica a la Comisión de Estupefacientes que añada sustancias a las listas, la Comisión de Estupefacientes solo puede modificar las listas de conformidad con dicha notificación de la OMS, aunque también puede decidir no introducir las modificaciones notificadas.

(3) El Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 (en lo sucesivo, «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. Si bien dispone de una amplia facultad de apreciación para tener en cuenta las recomendaciones de la OMS, así como los factores económicos, sociales, jurídicos, administrativos y de otra índole, no puede actuar de manera arbitraria.

[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.

(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 Consejo[3] es aplicable a las sustancias incluidas en las listas de dicha Convención y de dicho Convenio. Por ende, todo cambio en las listas de la Convención y al Convenio se incorpora directamente a las normas comunes de la Unión.

(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[4] serán miembros con derecho a voto en marzo de 2025. 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 elaboradas en el marco de la Convención y del Convenio, dado que tales decisiones, relativas a la inclusión de nuevas sustancias en dichas listas, son competencia de la Unión.

---

[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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

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

(8) La OMS recomendó añadir cuatro nuevas sustancias a la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes, una nueva sustancia a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas y una nueva sustancia a la Lista IV 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 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 Consejo[5].

(10) Según la evaluación del Comité de Expertos, la protonitazepina (nombre IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propoxifenil)metil]-1-(2-pirrolidino-1-iletil)benzimidazol) es un opioide sintético de la familia análoga del nitazeno. La protonitazepina no ha sido previamente revisada formalmente 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.

[5] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj).

(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 setenta y cuatro intoxicaciones agudas por presunta exposición a la protonitazepina.

(12) Por consiguiente, la posición de la Unión debe ser apoyar que se añada 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 opioide sintético de la familia análoga del nitazeno. La metonitazepina no ha sido previamente revisada formalmente 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 apoyar que se añada la metonitazepina a la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes.

(16) Según la evaluación del Comité de Expertos, la etonitazepipna (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 etonitazepipna no ha sido previamente revisada formalmente por la OMS. La etonitazepipna no tiene usos terapéuticos conocidos ni autorizaciones de comercialización. Existen pruebas suficientes de que la etonitazepipna 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 etonitazepipna sea incluida en la lista I de la Convención sobre Estupefacientes.

(17) La etonitazepipna se ha detectado en cinco Estados miembros, y está sometida a medidas de fiscalización en al menos seis Estados miembros. La etonitazepipna es objeto de vigilancia por la EUDA. Tres Estados miembros han notificado dos fallecimientos y una intoxicación aguda por exposición confirmada a la etonitazepipna.

(18) Por consiguiente, la posición de la Unión debe ser apoyar que se añada la etonitazepipna 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 previamente revisado formalmente 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 apoyar que se añada 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 previamente revisado formalmente 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 apoyar que se añada el hexahidrocannabinol en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

(25) Según la evaluación del Comité de Expertos, el carisoprodol (nombre IUPAC: (2RS)-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 relacionarse 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 generar 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 consecuencias adversas. El carisoprodol fue sometido en 2001 a una revisión previa por el Comité de Expertos 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 cuadragésimo 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.

(26) 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.

(27) Por consiguiente, la posición de la Unión debe ser apoyar que se añada el carisoprodol en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

(28) 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 mencionadas pueden influir de forma decisiva en el contenido del Derecho de la Unión, a saber, el ámbito de aplicación de la Decisión Marco 2004/757/JAI.

(29) 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.

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

(31) 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 debe adoptarse 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 de conformidad con los Tratados.

Hecho en …, el

Por el Consejo
La Presidenta / El Presidente

ANEXO

La posición que han de 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 octavo período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes programada entre los días 10 y 14 de marzo de 2025 en relación con las modificaciones en el alcance de la fiscalización de sustancias es la siguiente:

(1) El *N*-pirrolidino protonitazeno (protonitazepina) debe incluirse en la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes (nombre IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propoxifenil)metil]-1-(2-pirrolidino-1-iletil)benzimidazol).

(2) El *N*-pirrolidino metonitazeno (metonitazepina) debe incluirse en la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes (nombre IUPAC: 2-[(4-metoxifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirrolidino-1-iletil)-1*H*-benzoimidazol).

(3) La etonitazepipna (*N*-piperidinil etonitazeno) debe incluirse en la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes (nombre IUPAC: 2-[(4-etoxifenil)metil]-5-nitro-1-(2-piperidino-1-iletil)-1*H*-benzoimidazol).

(4) El *N*-desetil isotonitazeno debe incluirse en la lista I de la Convención sobre Estupefacientes (nombre IUPAC: *N*-etil-2-[2-[(4-isopropoxifenil)metil]-5-nitro-benzimidazol-1-il]etanamina).

(5) El hexahidrocannabinol debe incluirse en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas (nombre IUPAC: 6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6*H*-dibenzo[*b,d*]piran-1-ol).

(6) El carisoprodol debe incluirse en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas (nombre IUPAC: (2RS)-2-[(carbamoiloxi)metil]-2-metilpentil (1-metiletil)carbamato).