



Consejo de la
Unión Europea

**Bruselas, 21 de marzo de 2022
(OR. en)**

7430/22

**CORDROGUE 24
SAN 170
ENFOPOL 147
DROIPEN 37
JAI 378**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	18 de marzo de 2022
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2022) 1552 final
Asunto:	DIRECTIVA DELEGADA (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 18.3.2022 por la que se modifica el anexo de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de nuevas sustancias psicotrópicas en la definición de «droga»

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2022) 1552 final.

Adj.: C(2022) 1552 final



Bruselas, 18.3.2022
C(2022) 1552 final

DIRECTIVA DELEGADA (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 18.3.2022

por la que se modifica el anexo de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de nuevas sustancias psicotrópicas en la definición de «droga»

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

La Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas¹, y el Reglamento (CE) n.º 1920/2006, sobre el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías², establecen un procedimiento en tres fases que puede llevar a la inclusión de una nueva sustancia psicoactiva en la definición de «droga» y, por lo tanto, a que quede incluida en el ámbito de aplicación de las disposiciones penales de la Unión sobre el tráfico ilícito de drogas.

El 18 de octubre de 2021 se emitieron dos informes preliminares del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT), elaborados de conformidad con el artículo 5 *ter* del Reglamento (CE) n.º 1920/2006. El 27 de octubre de 2021, la Comisión Europea solicitó, de conformidad con el artículo 5 *quater*, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1920/2006, evaluaciones de los riesgos que plantean las nuevas sustancias psicoactivas 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona (3-metilmecatinona, 3-MMC) y 1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona (3-clorometcatinona, 3-CMC).

Los riesgos de las sustancias 3-MMC y 3-CMC fueron evaluados por el Comité Científico ampliado del OEDT, actuando de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 *quater* del Reglamento (CE) n.º 1920/2006. Los informes de evaluación de riesgos se presentaron a la Comisión y a los Estados miembros el 25 de noviembre de 2021, de conformidad con el plazo establecido en el artículo 5 *quater*, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1920/2006.

Los principales resultados de la evaluación del riesgo son los siguientes:

- La 3-MMC es una catinona sintética con efectos psicoestimulantes; se trata de un derivado de la catinona y está estrechamente relacionada y comparte efectos psicoestimulantes con la metcatinona (efedrona) y la mefedrona (4-metilmecatinona; 4-MMC). La catinona, la metcatinona y la mefedrona están controladas por el Convenio de las Naciones Unidas de 1971 sobre Sustancias Sicotrópicas.
- La 3-MMC está presente en la Unión Europea al menos desde 2012 y se ha detectado en 23 Estados miembros. Un total de 27 muertes con exposición confirmada a la 3-MMC han sido confirmadas por cinco Estados miembros, y cuatro Estados miembros también han notificado 14 envenenamientos agudos no mortales por exposición confirmada a la 3-MMC.
- La 3-CMC es una catinona sintética con efectos psicoestimulantes. Es un derivado de la catinona y está estrechamente relacionada y comparte efectos psicoestimulantes con la metcatinona y la 4-clorometcatinona (4-CMC; clefedrona). La catinona, la metcatinona y la 4-CMC están controladas por el Convenio de las Naciones Unidas de 1971 sobre Sustancias Sicotrópicas.
- La 3-CMC está presente en la Unión Europea al menos desde 2014 y se ha detectado en 23 Estados miembros. Dos Estados miembros han notificado un total de 10 muertes con exposición confirmada a la 3-CMC. Un Estado miembro también ha notificado un envenenamiento agudo no mortal por exposición confirmada a la 3-CMC.

¹ DO L 335 de 11.11.2004, p. 8.

² DO L 376 de 27.12.2006, p. 1.

- La información procedente de las incautaciones policiales que tuvieron lugar en 2020 y 2021 indica que la disponibilidad y el potencial de difusión en la Unión tanto de 3-MMC como de 3-CMC han aumentado recientemente y pueden ser significativos.

Con arreglo al artículo 1 *bis* de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, la Comisión adoptará, sin dilaciones indebidas y de conformidad con los criterios establecidos en el apartado 2 de ese artículo, un acto delegado, conforme a lo dispuesto en el artículo 8 *bis*, por el que se modifique el anexo de la Decisión marco a fin de incluir en el mismo las nuevas sustancias psicoactivas y que estas queden incluidas en la definición de «droga». Si, en un plazo de seis semanas desde la recepción del informe de evaluación del riesgo, la Comisión considera que no es necesario adoptar un acto delegado para incluir la nueva sustancia psicoactiva en la definición de droga, presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que exponga sus razones.

Sobre la base de las conclusiones de los informes de evaluación de riesgos, la Comisión considera que existen motivos para incluir las sustancias 3-MMC y 3-CMC en la definición de «droga». Según los informes de evaluación de riesgos, puede concluirse que la 3-MMC y la 3-CMC plantean graves riesgos para la salud pública en la Unión.

El objetivo del presente proyecto de acto delegado es, por tanto, adoptar una Directiva Delegada a fin de añadir las sustancias 3-MMC y 3-CMC al anexo de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, que quedan así sujetas a las disposiciones sobre delitos y sanciones definidas en la Decisión marco.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

En consonancia con el apartado 4 del Acuerdo común entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión Europea sobre los actos delegados, anejo al Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 19 de abril de 2016³, se han llevado a cabo consultas apropiadas y transparentes, también con expertos, en la preparación del presente acto delegado.

El grupo de expertos en nuevas sustancias psicoactivas fue consultado por escrito entre el 4 y el 19 de enero de 2022.

Dado que la decisión sobre la inclusión de la 3-MMC y la 3-CMC en la definición de droga se basa en el informe de evaluación del riesgo del Comité Científico del OEDT, la inclusión de dichas sustancias en el anexo de la Decisión marco es un acto técnico y, por lo tanto, la Comisión tiene un margen discrecional limitado y el proyecto de acto delegado no se publicó para recabar observaciones de los interesados.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El artículo 1 *bis* de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo contempla un acto delegado para añadir sustancias al anexo de dicha Decisión. El ejercicio de la delegación se rige por el artículo 8 *bis* de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo.

³ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

DIRECTIVA DELEGADA (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 18.3.2022

por la que se modifica el anexo de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de nuevas sustancias psicotrópicas en la definición de «droga»

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista 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 drogas¹, y en particular sus artículos 1 *bis* y 8 *bis*,

Considerando que:

- (1) El Comité Científico del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) redactó, de conformidad con el artículo 5 *quater* del Reglamento (CE) 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo², informes de evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicoactivas 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona (3-metilmecatinona, 3-MMC) y 1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona 3-clorometcatinona, 3-CMC), prorrogados con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 5 *quater*, apartado 4, del mismo Reglamento, los días 18 y 19 de noviembre de 2021. El OEDT presentó los informes de evaluación de riesgos a la Comisión y a los Estados miembros el 25 de noviembre de 2021.
- (2) Las sustancias 3-MMC y 3-CMC son catinonas sintéticas con efectos psicoestimulantes. Se trata de derivados de la catinona, están estrechamente relacionadas y comparten efectos psicoestimulantes con la metcatinona (efedrona) y la mefedrona (4-metilmecatinona; 4-MMC) y, respectivamente, con la metcatinona y la 4-clorometcatinona (4-CMC; clefedrona). La catinona, la metcatinona, la mefedrona y la 4-CMC están controladas por el Convenio de las Naciones Unidas de 1971 sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (3) La 3-MMC está presente en la Unión Europea al menos desde 2012 y se ha detectado en 23 Estados miembros. Tras una disminución de las incautaciones en Europa entre 2016 y 2018, la 3-MMC parece haber reaparecido, pues en 2020 se incautaron aproximadamente 740 kg en polvo; en 2021 prosiguió la importación, distribución y el consumo, incluida una gran incautación de algo más de 120 kg de polvo en una frontera exterior de la Unión.
- (4) La información facilitada a partir de las incautaciones y muestras recogidas indica que la 3-MMC suele traficarse en forma de polvo. También se han notificado otras formas físicas, como comprimidos y cápsulas, pero en mucha menor medida. En ocasiones también se han notificado líquidos, materiales a base de plantas y hojas de papel impregnadas con la sustancia.

¹ DO L 335 de 11.11.2004, p. 8.

² 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).

- (5) Cinco Estados miembros han notificado un total de 27 muertes por exposición confirmada a la 3-MMC y cuatro también han notificado 14 envenenamientos agudos no mortales por exposición confirmada a la 3-MMC.
- (6) La 3-CMC está presente en la Unión Europea al menos desde 2014 y se ha detectado en 23 Estados miembros. En 2020 y 2021 se incautaron aproximadamente 2 500 kg de 3-CMC en polvo, lo que representa más del 90 % de la cantidad total de polvos de 3-CMC incautados desde que se inició el seguimiento de la sustancia en Europa.
- (7) La información facilitada a partir de incautaciones y muestras recogidas muestra que la 3-CMC suele traficarse en forma de polvo. También se han notificado otras formas físicas, como comprimidos y cápsulas, pero en mucha menor medida. En ocasiones también se han notificado líquidos, materiales a base de plantas y hojas de papel impregnadas con la sustancia.
- (8) Dos Estados miembros han notificado un total de 10 muertes por exposición confirmada a la 3-CMC. Un Estado miembro también ha notificado un envenenamiento agudo no mortal por exposición confirmada a la 3-CMC.
- (9) La información disponible sugiere que si bien las sustancias 3-MMC y 3-CMC suelen venderse y usarse como estimulantes por sí solas, al menos en parte parece que se fabrican, importan, distribuyen, venden y utilizan como sustituto «legal» de estimulantes controlados, como la anfetamina, la cocaína y la MDMA. Además, también pueden intentar venderse haciéndolas pasar por otras drogas.
- (10) Existe poca información sobre la implicación de la delincuencia organizada en la fabricación, tráfico y distribución de 3-MMC y 3-CMC en la Unión. Sin embargo, hay datos que sugieren actos delictivos, como tráfico, producción ilícita y suministro, relativos a ambas sustancias.
- (11) La información disponible sugiere que la 3-MMC y la 3-CMC son fabricadas por empresas químicas fuera de la Unión e importadas en ella a escala industrial. Además, esta limitada información indica que parte de la producción se realiza en laboratorios ilegales en Europa.
- (12) La 3-MMC y la 3-CMC no tienen ningún uso médico humano o veterinario reconocido en la Unión ni, al parecer, en ningún otro país. Aparte de su uso como patrón de referencia analítica y en la investigación científica, no hay indicios de que puedan utilizarse para otros fines.
- (13) Es probable que los riesgos sanitarios y sociales asociados a la 3-MMC y la 3-CMC compartan algunas similitudes con otras catinonas y psicoestimulantes sintéticos estrechamente relacionados, bajo control internacional. Las pruebas y la información disponibles sobre los riesgos sanitarios y sociales que plantean estas sustancias son motivo suficiente para incluir la 3-MMC y la 3-CMC en la definición de «droga». Sin embargo, según los informes de evaluación de riesgos, muchas de las cuestiones relacionadas con las sustancias 3-MMC y 3-CMC, planteadas por la falta de datos sobre los riesgos para la salud de las personas y la salud pública, así como los riesgos sociales, podrían responderse mediante nuevas investigaciones.
- (14) La 3-MMC y la 3-CMC no figuran en la lista de control de la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972, ni en el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971. La 3-CMC aún no ha sido evaluada con arreglo al sistema de las Naciones Unidas, mientras que la 3-MMC fue objeto de una revisión crítica no concluyente por parte del Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS en noviembre de 2016. El

Comité no logró llegar a un consenso y, en su lugar, aplazó un dictamen y pidió a la Secretaría que organizara otra revisión crítica de la 3-MMC en una reunión posterior del Comité de Expertos. Todavía no se ha llevado a cabo una nueva revisión de la 3-MMC por dicho Comité. Desde esta revisión crítica en 2016, los Estados miembros han comunicado nuevos datos significativos que sugieren que la 3-MMC podría plantear amenazas para la salud y la sociedad a escala de la Unión, por lo que debe añadirse a la definición de «droga» en el Derecho de la Unión.

- (15) La información procedente de las incautaciones policiales realizadas en 2020 y 2021 indica que la disponibilidad y el potencial de difusión en la Unión tanto de la 3-MMC como de la 3-CMC han aumentado recientemente y pueden ser significativos. La información disponible sugiere que el consumo de 3-MMC y 3-CMC causa daños a la salud debido a su gran toxicidad y, en el caso de la 3-MMC, a su potencial para crear dependencia o propensión al abuso. Debido a la falta de estudios, existe incertidumbre con respecto al potencial de la 3-CMC para crear dependencia o propensión al abuso. Estos daños para la salud se consideran potencialmente mortales porque pueden causar la muerte o lesiones letales, enfermedades graves, trastornos físicos o mentales graves o la propagación de enfermedades, incluidos virus transmitidos por la sangre como la hepatitis C y el VIH. Estos efectos son comparables con otras catinonas sintéticas y psicoestimulantes estrechamente relacionados que están bajo control internacional, aunque esto requiere más estudios.
- (16) La información disponible también sugiere que el consumo de 3-MMC y 3-CMC podría causar riesgos sociales y dar lugar a marginación y a un aumento de la vulnerabilidad. Además, también puede suponer un riesgo más general para la seguridad pública, especialmente en caso de conducción bajo la influencia de estas sustancias.
- (17) Un total de 15 Estados miembros controlan la sustancia 3-MMC en virtud de la legislación nacional sobre control de drogas, seis con arreglo a nueva legislación sobre sustancias psicotrópicas y uno la controla en virtud de otro tipo de legislación. Un total de 13 Estados miembros controlan la sustancia 3-CMC en virtud de la legislación nacional sobre control de drogas, siete con arreglo a nueva legislación sobre sustancias psicotrópicas y uno en virtud de otro tipo de legislación. Dado que estas medidas nacionales de control ya están en vigor, la inclusión de la 3-MMC y la 3-CMC en la definición de droga y, por tanto, su regulación por las disposiciones en materia de infracciones y sanciones penales, tal como se definen en la Decisión marco 2004/757/JAI, contribuirían a evitar la aparición de obstáculos en la cooperación policial y judicial transfronteriza, y ayudarían a protegerse frente a los riesgos que pueden plantear su disponibilidad y uso.
- (18) El artículo 1 *bis* de la Decisión marco 2004/757/JAI otorga a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados con miras a dar una respuesta rápida y basada en los conocimientos y la experiencia, a escala de la Unión, ante la aparición de nuevas sustancias psicoactivas detectadas y notificadas por los Estados miembros mediante la modificación del anexo de la Decisión marco para incluir esas sustancias en la definición de «droga».
- (19) Dado que se cumplen las condiciones y el procedimiento para activar el ejercicio de los poderes con el fin de adoptar un acto delegado, debe adoptarse una Directiva Delegada para incluir la 3-MMC y la 3-CMC en el anexo de la Decisión marco 2004/757/JAI.

- (20) Irlanda está vinculada por la Decisión marco 2004/757/JAI, modificada por la Directiva (UE) 2017/2103³, por lo que participa en la adopción y aplicación de la presente Directiva.
- (21) Dinamarca está vinculada por la Decisión marco 2004/757/JAI aplicable hasta el 21 de noviembre de 2018, pero no está vinculada por la Directiva (UE) 2017/2103. Por consiguiente, no participa en la adopción y aplicación de la presente Directiva y no queda vinculada por ella ni sujeta a su aplicación.
- (22) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos⁴, en casos justificados los Estados miembros se comprometen a adjuntar a la notificación de las medidas de transposición uno o varios documentos explicativos sobre la relación entre los componentes de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición.
- (23) Procede, por tanto, modificar la Decisión marco 2004/757/JAI en consecuencia.

HA ADOPTADO LA SIGUIENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificación de la Decisión marco 2004/757/JAI

En el anexo de la Decisión marco 2004/757/JAI se añaden los puntos 20 y 21 siguientes:

«20. 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona (3-MMC)*.

21. 1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona (3-CMC)*.

* Directiva Delegada (UE) .../... de la Comisión, de XXX, 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 psicoactivas en la definición de «droga» (DO L xxx de xx.xx.2022, p. xx)».

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el [...] [6 meses después de su entrada en vigor]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

³ 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).

⁴ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

Artículo 3
Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el 18.3.2022

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN