EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. OBJETO DE LA PROPUESTA

La presente constituye una propuesta de Decisión sobre la posición que debe expresarse, en nombre de la Unión, en el sexagésimo cuarto período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes sobre 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. Está previsto que el sexagésimo cuarto período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes se celebre entre el 12 y el 16 de abril de 2021.2. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

2.1. 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

La Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972 (en lo sucesivo, la «Convención sobre Estupefacientes»)[[1]](#footnote-1), tiene como objeto luchar contra el consumo de droga 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]](#footnote-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.

2.2. La Comisión de Estupefacientes

La Comisión de Estupefacientes es una comisión del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, cuyas funciones y competencias se establecen, entre otros textos, en la Convención sobre Estupefacientes y en el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas. Está compuesta por cincuenta y tres Estados miembros de las Naciones Unidas elegidos por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. En marzo de 2021, doce Estados miembros de la UE serán miembros con derecho a voto de la Comisión de Estupefacientes[[3]](#footnote-3). La Unión tiene en ella la condición de observador.

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 Convención y del Convenio 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.

La OMS recomendó al Secretario General de las Naciones Unidas que añadiese a las listas de la Convención y del Convenio ocho de las once sustancias que habían sido objeto de una revisión crítica por el Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS.

En su sexagésimo cuarto período de sesiones, que se celebrará en Viena entre el 12 y el 16 de abril de 2021, la Comisión de Estupefacientes habrá de adoptar decisiones sobre la inclusión de esas 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 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[[4]](#footnote-4) (en lo sucesivo, la «Decisión marco»), dispone que, a efectos de la Decisión marco, se entenderán 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 Unión[[5]](#footnote-5).

Una de las once sustancias que han sido revisadas por el Comité de Expertos en Farmacodependencia está sujeta a medidas de control en toda la Unión. El isotonitazeno se incluyó en la definición de «droga» de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo[[6]](#footnote-6). Otra sustancia, la MDMB-4en-PINACA, está siendo sometida a una vigilancia intensiva por el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías; es, además, objeto de un informe de evaluación de riesgos. Las otras nueve sustancias están siendo objeto de vigilancia por el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías.

La propuesta de la Comisión por la que se establece una posición de la Unión se inclina por respaldar las recomendaciones de la OMS, que están en consonancia con el estado actual de los conocimientos científicos. Por lo que respecta a las nuevas sustancias psicotrópicas, su adición a las listas de la Convención y del Convenio 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.

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 2021, 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 en nombre de la Unión Europea por los Estados miembros que serán miembros de la Comisión de Estupefacientes en marzo de 2021, en el sexagésimo cuarto 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 Sicotrópicas. Esta es la quinta ocasión en que la Comisión presenta una propuesta de posición de la Unión de este tipo[[7]](#footnote-7). El Consejo refrendó las posiciones de la Unión[[8]](#footnote-8), 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 el sentido indicado en la posición común.

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 cuestión[[9]](#footnote-9). El concepto de «actos que surtan efectos jurídicos» incluye los actos que surten efectos jurídicos en virtud de las normas de Derecho internacional que regulen el organismo en cuestión. Incluye, asimismo, aquellos instrumentos que, pese a no tener efecto vinculante con arreglo al Derecho internacional, pueden influir de manera determinante en el «contenido de la normativa adoptada por el legislador de la Unión»[[10]](#footnote-10).

La Comisión de Estupefacientes es un «organismo creado por un acuerdo» en el sentido del citado artículo, dado que es un organismo creado por un órgano de las Naciones Unidas, el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, 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 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 Sicotrópicas, las decisiones de la Comisión de Estupefacientes son automáticamente vinculantes, a menos que una de las Partes haya solicitado su revisión por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas en el plazo fijado[[11]](#footnote-11). Las decisiones del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas al respecto son firmes. 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.

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 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.

4.3. 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 se entienden por «droga» todas las sustancias contempladas 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 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, del TFUE, leído en relación con el artículo 218, apartado 9, del TFUE.

5. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

No hay repercusiones presupuestarias.

2020/0357 (NLE)

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

sobre la posición que debe expresarse, 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[[12]](#footnote-12) (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»)[[13]](#footnote-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 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 del Consejo[[14]](#footnote-14) es aplicable a las sustancias incluidas en las listas de la Convención y del Convenio. 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.

(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 marzo de 2021[[15]](#footnote-15). 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 exclusiva de la Unión.

(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.

(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[[16]](#footnote-16).

(10) De acuerdo con la evaluación del Comité de Expertos, el isotonitazeno (denominación química: *N*,*N*-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1 *H*-bencimidazol-1-etanamina) 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 de 1961. 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[[17]](#footnote-17).

(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 sujeta a medidas de control en catorce Estados miembros. Se ha asociado con nueve muertes; también se ha asociado con once casos de intoxicación no mortales. La MDMB-4en-PINACA está siendo actualmente objeto de una investigación detallada que dará 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: 2-(1-metil-1-fenil-etil)-5-pentil-pirido[4,3-b]indol-1-ona) es un cannabinoide sintético. La CUMIL-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 apoyar la inclusión de 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-4*H*-[1,2,​4]​ triazolo[4,​3-a][1,​4]​benzodiazepina) 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 siendo controlado 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*[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina) es una sustancia del 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 siendo controlado 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) De acuerdo con el Comité de Expertos, el diclazepam (también conocido como Ro 5-3448; denominación química: 7-cloro-5-(2-clorofenil)-1-metil-1,3-dihidro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-ona es una sustancia del 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-MeO-PCP (denominación química: 1-[1-(3-metoxifenil)ciclohexil]piperidina) es una sustancia de tipo disociativo. La 3-MeO-PCP no parece tener ninguna licencia para usos terapéuticos ni ha recibido ninguna autorización de comercialización como medicamento. Existen pruebas suficientes de que la 3-MeO-PCP 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-MeO-PCP sea incluida en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

(29) La 3-MeO-PCP 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-MeO-PCP 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 pueden influir de forma decisiva en el contenido del Derecho de la Unión, a saber, la Decisión marco 2004/757/JAI.

(35) 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.

(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

En el anexo de la presente Decisión se establece la posición que se deberá 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 sea llamado a adoptar decisiones sobre 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 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.

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

1. Serie de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 978, n.º 14152. [↑](#footnote-ref-1)
2. Serie de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 1019, n.º 14956. [↑](#footnote-ref-2)
3. Alemania, Austria, Bélgica, Chequia, Croacia, España, Francia, Hungría, Italia, los Países Bajos, Polonia y Suecia. [↑](#footnote-ref-3)
4. 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). [↑](#footnote-ref-4)
5. Véase el anexo de la Decisión marco. [↑](#footnote-ref-5)
6. 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-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamina (isotonitazeno) en la definición de droga, DO L 379 de 13.11.2020, p. 55. [↑](#footnote-ref-6)
7. COM(2017) 72 final; COM(2018) 31 final; COM(2018) 862 final; COM(2019) 631 final. [↑](#footnote-ref-7)
8. Refrendadas por el Consejo el 7 de marzo de 2017, el 27 de febrero de 2018, el 5 de marzo de 2019 y el 11 de febrero de 2020, respectivamente. [↑](#footnote-ref-8)
9. Sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de octubre de 2014, Alemania/Consejo, C-399/12, ECLI:EU;C:2014:2258, apartado 64. [↑](#footnote-ref-9)
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. [↑](#footnote-ref-10)
11. Artículo 3, apartado 7, de la Convención sobre Estupefacientes; artículo 2, apartado 7, del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas. [↑](#footnote-ref-11)
12. Serie de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 978, n.º 14152. [↑](#footnote-ref-12)
13. Serie de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 1019, n.º 14956. [↑](#footnote-ref-13)
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). [↑](#footnote-ref-14)
15. Alemania, Austria, Bélgica, Chequia, Croacia, España, Francia, Hungría, Italia, los Países Bajos, Polonia y Suecia. [↑](#footnote-ref-15)
16. 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). [↑](#footnote-ref-16)
17. 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-metiletoxi)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. [↑](#footnote-ref-17)