

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1875 DEL CONSEJO**de 8 de octubre de 2015****por la que se someten a medidas de control las sustancias 4-yodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibencil)fenetilamina (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-[[1 (dimetilamino)ciclohexil]metil]benzamida (AH-7921), 3,4-metilendioxipirovalerona (MDPV) y 2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)ciclohexanona (metoxetamina)**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Decisión 2005/387/JAI del Consejo, de 10 de mayo de 2005, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 3,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Considerando lo siguiente:

- (1) En una sesión especial del Comité científico ampliado del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías se redactaron, de conformidad con la Decisión 2005/387/JAI, informes de evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicotrópicas 4-yodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibencil)fenetilamina (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-[[1-(dimetilamino)ciclohexil]metil]benzamida (AH-7921), 3,4-metilendioxipirovalerona (MDPV) y 2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)ciclohexanona (metoxetamina), que posteriormente se presentaron a la Comisión y al Consejo el 23 de abril de 2014.
- (2) Las sustancias 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV y metoxetamina no fueron objeto de evaluación a nivel de las Naciones Unidas cuando se solicitó la evaluación del riesgo a nivel de la Unión, sino que han sido evaluadas en junio de 2014 por el Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia.
- (3) Las sustancias 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV y metoxetamina no tienen ningún uso médico o veterinario establecido o reconocido. Aparte de su utilización en materiales de referencia analítica en la investigación científica sobre sus propiedades químicas, farmacológicas y toxicológicas como resultado de su aparición en el mercado de las drogas —y, en el caso de la 25I-NBOMe, también en el ámbito de la neuroquímica—, no existe ningún indicio de que se utilicen para otros fines.
- (4) La 25I-NBOMe es un potente derivado sintético de la 2,5-dimethoxy-4-iodophenethylamine (2C-I), un alucinógeno serotoninérgico clásico que, desde el año 2003, ha quedado sometido a evaluación del riesgo y a medidas de control y sanciones penales a nivel de la Unión en virtud de la Decisión 2003/847/JAI del Consejo ⁽²⁾.
- (5) Resulta difícil determinar los efectos físicos específicos de la 25I-NBOMe, ya que no se han publicado estudios de evaluación de su toxicidad aguda y crónica, de sus efectos psicológicos y conductuales ni de su potencial para crear dependencia, y la información y los datos de que se dispone son escasos. La observación clínica de las personas que han consumido esta sustancia indica que tiene efectos alucinógenos y la capacidad de inducir fuerte nerviosismo, confusión, alucinaciones acústicas y visuales intensas, agresividad, arrebatos violentos y traumatismos autoprovocados.
- (6) En tres Estados miembros se han registrado cuatro muertes asociadas con la 25I-NBOMe. En cuatro Estados miembros se ha detectado toxicidad grave relacionada con su consumo, con la notificación de 32 casos de intoxicación no mortal. Si la disponibilidad y consumo de esta nueva sustancia psicotrópica llegaran a aumentar, las consecuencias para la salud individual y pública podrían ser importantes. No se dispone de información sobre los riesgos sociales relacionados con la 25I-NBOMe.

⁽¹⁾ DO L 127 de 20.5.2005, p. 32.

⁽²⁾ Decisión 2003/847/JAI del Consejo, de 27 de noviembre de 2003, sobre las medidas de control y las sanciones penales con respecto a las nuevas drogas sintéticas 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 y TMA-2 (DO L 321 de 6.12.2003, p. 64).

- (7) Veintidós Estados miembros y Noruega han notificado al Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) y a la Oficina Europea de Policía (Europol) que habían detectado la presencia de 25I-NBOMe. No se dispone de datos de la prevalencia del consumo de esta sustancia, pero la escasa información con que se cuenta sugiere que puede consumirse en una variada gama de ambientes, como el hogar, bares, locales nocturnos y festivales de música.
- (8) La 25I-NBOMe se comercializa abiertamente y se vende por internet como «sustancia química para la investigación», y la información obtenida de las incautaciones, muestras recogidas, sitios web de los consumidores y minoristas de internet sugiere que se vende como medicamento en sí, y que también se comercializa como sustituto «lícito» del LSD. El OEDT ha detectado a más de quince minoristas de internet que venden esta sustancia y que pueden tener su sede en la Unión y en China.
- (9) El informe de evaluación del riesgo revela que existen pocas pruebas científicas disponibles sobre la 25I-NBOMe y señala que se requeriría más investigación para determinar los riesgos sanitarios y sociales que plantea. No obstante, las pruebas y la información disponibles son motivo suficiente para someterla a medidas de control en toda la Unión. Como resultado de los riesgos sanitarios que plantea, como atestigua su detección en varias víctimas mortales notificadas, del hecho de que puede consumirse de forma inadvertida y de que carece de valor o uso médicos, la 25I-NBOMe debe someterse a medidas de control en toda la Unión.
- (10) Dado que seis Estados miembros controlan la 25I-NBOMe en virtud de su legislación nacional, en cumplimiento de las obligaciones impuestas por el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, y que siete Estados miembros aplican otras medidas legislativas para controlarla, el someter esta sustancia a medidas de control en toda la Unión ayudaría a evitar la aparición de obstáculos a la cooperación judicial y policial transfronteriza, y ayudaría a proteger a la sociedad contra los riesgos que puede plantear la disponibilidad y el consumo de dicha sustancia.
- (11) La AH-7921 es un analgésico opiáceo sintético de estructura atípica, comúnmente conocido por los proveedores de internet, los sitios web de los consumidores y los medios de comunicación como «doxilam». Puede confundirse fácilmente con la «doxilamina», que es un medicamento antihistamínico con propiedades sedantes-somníferas, lo que podría provocar sobredosis involuntarias.
- (12) Resulta difícil determinar los efectos físicos específicos de la AH-7921, ya que no se han publicado estudios de evaluación de su toxicidad aguda y crónica, de sus efectos psicológicos y conductuales ni de su potencial para crear dependencia, y la información y los datos de que se dispone son escasos. Según informes de los consumidores, los efectos de la AH-7921 parecen asemejarse a los de los opiáceos clásicos, con sensación de euforia suave, prurito y relajación. Parece que las náuseas son un efecto indeseable típico. Además de con fines de experimentación personal y para un «uso recreativo», algunos consumidores señalan el consumo de la AH-7921 en automedicación para aliviar el dolor, y otros para aliviar síntomas de abstinencia debidos al cese en el consumo de otros opiáceos. Esto puede indicar la posibilidad de que la AH-7921 se extienda entre la población que se inyecta opiáceos.
- (13) No se dispone de datos de la prevalencia del consumo de AH-7921, pero la información disponible sugiere que su consumo es limitado, y circunscrito al ámbito doméstico.
- (14) Entre diciembre de 2012 y septiembre de 2013, tres Estados miembros registraron quince víctimas mortales en cuya autopsia se había detectado la presencia de AH-7921 sola o en combinación con otras sustancias. Aunque resulta imposible determinar con certeza el papel de la AH-7921 en todas estas muertes, en algunos casos se hizo constar como causa específica de la muerte. Un Estado miembro notificó seis casos de intoxicación no mortal relacionados con la AH-7921. Si la disponibilidad y consumo de esta nueva sustancia psicotrópica llegaran a aumentar, las consecuencias para la salud individual y pública podrían ser importantes. No se dispone de información sobre los riesgos sociales relacionados con la AH-7921.
- (15) El informe de evaluación del riesgo revela que existen pocas pruebas científicas disponibles sobre la sustancia AH-7921 y señala que se requeriría más investigación para determinar los riesgos sanitarios y sociales que plantea. No obstante, las pruebas y la información disponibles son motivo suficiente para someter esta sustancia a medidas de control en toda la Unión. Como resultado de los riesgos sanitarios que plantea, como atestigua su detección en varias víctimas mortales notificadas, del hecho de que puede consumirse de forma inadvertida y de que carece de valor o uso médicos, la AH-7921 debe someterse a medidas de control en toda la Unión.
- (16) Dado que un Estado miembro controla la AH-7921 en virtud de su legislación nacional, en cumplimiento de las obligaciones impuestas por el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, y que cinco Estados miembros aplican otras medidas legislativas para controlarla, el someter a esta sustancia a medidas de control en toda la Unión ayudaría a evitar la aparición de obstáculos a la cooperación judicial y policial transfronteriza, y ayudaría a proteger a la sociedad contra los riesgos que puede plantear la disponibilidad y consumo de dicha sustancia.

- (17) La MDPV es un derivado sintético de la catinona, con sustituyentes cíclicos, relacionado químicamente con la pirovalerona, sustancias ambas que están sujetas a control en virtud del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.
- (18) No se recoge de manera uniforme en toda la Unión información sobre la toxicidad aguda y crónica asociada a la MDPV, y tampoco sobre sus efectos psicológicos y conductuales, ni sobre su potencial para crear dependencia. La información procedente de estudios publicados, confirmada por los casos clínicos, sugiere que el perfil psicofarmacológico observado para la MDPV es análogo al de la cocaína y la metanfetamina, aunque más potente y de mayor duración. Además, se ha observado que la MDPV tiene diez veces más potencia para inducir activación del aparato locomotor, taquicardia e hipertensión.
- (19) Los sitios web de los consumidores indican que su toxicidad aguda puede causar efectos indeseables en los seres humanos, similares a los relacionados con otros estimulantes. Entre estos efectos se incluyen psicosis paranoide, taquicardia, hipertensión, diaforesis, problemas respiratorios, fuerte nerviosismo, alucinaciones acústicas y visuales, ansiedad profunda, hipertermia, arrebatos violentos y disfunciones multiorgánicas.
- (20) Entre septiembre de 2009 y agosto de 2013 se registraron 108 casos de muerte en ocho Estados miembros y en Noruega, en los cuales se detectó la presencia de MDPV en muestras biológicas de la autopsia o se observó que esta sustancia estaba implicada en la causa de la muerte. Ocho Estados miembros notificaron 525 casos de intoxicación no mortal relacionados con la MDPV. Si la disponibilidad y consumo de esta nueva sustancia psicotrópica llegaran a aumentar, las consecuencias para la salud individual y pública podrían ser importantes.
- (21) Desde 2009, también se ha notificado en cuatro Estados miembros la detección de MDPV en muestras biológicas relacionadas con accidentes de tráfico mortales y no mortales, o con la conducción bajo la influencia de drogas.
- (22) La MDPV está presente en el mercado de drogas de la Unión desde noviembre de 2008, y veintisiete Estados miembros, Noruega y Turquía han notificado incautaciones de varios kilogramos de esta sustancia. La MDPV se vende como sustancia en sí, pero también se ha detectado en combinación con otras sustancias. Puede conseguirse fácilmente de proveedores y minoristas en internet, de tiendas especializadas y de vendedores callejeros. Existen ciertos indicios que sugieren un grado de organización en la elaboración de comprimidos y la distribución de esta sustancia en la Unión.
- (23) El informe de evaluación del riesgo revela que será necesario seguir investigando para determinar los riesgos sanitarios y sociales que plantea la MDPV. No obstante, las pruebas y la información disponibles son motivo suficiente para someter esta sustancia a medidas de control en toda la Unión. Como resultado de los riesgos sanitarios que plantea, como atestigua su detección en varias víctimas mortales notificadas, del hecho de que puede consumirse de forma inadvertida y de que carece de valor o uso médicos, la MDPV debe someterse a medidas de control en toda la Unión.
- (24) Dado que 21 Estados miembros controlan la MDPV en virtud de su legislación nacional, en cumplimiento de las obligaciones impuestas por el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, y que cuatro Estados miembros aplican otras medidas legislativas para controlarla, el someter esta sustancia a medidas de control en toda la Unión ayudaría a evitar la aparición de obstáculos a la cooperación judicial y policial transfronteriza, y protegería a la sociedad contra los riesgos que puede plantear la disponibilidad y consumo de dicha sustancia.
- (25) La metoxetamina es una arilciclohexilamina, análoga químicamente a la ketamina y a la fenciclidina (PCP), que es una sustancia objeto de control internacional. Como la ketamina y la PCP, la metoxetamina tiene propiedades disociativas.
- (26) No hay estudios de evaluación de la toxicidad aguda y crónica asociada a la metoxetamina, y tampoco de sus efectos psicológicos y conductuales, ni de su potencial para crear dependencia. Las experiencias comunicadas por los propios consumidores en sus sitios web sugieren unos efectos indeseables similares a los de la intoxicación con ketamina. Entre estos efectos se incluyen náuseas y vómitos fuertes, dificultades respiratorias, convulsiones, desorientación, ansiedad, catatonía, agresividad, alucinaciones, paranoia y psicosis. Además, las intoxicaciones agudas con metoxetamina pueden incluir efectos estimulantes (agitación, taquicardia e hipertensión) y manifestaciones cerebrales, que no son habituales en las intoxicaciones agudas con ketamina.
- (27) Seis Estados miembros que han detectado la presencia de metoxetamina en muestras de autopsia han notificado veinte muertes relacionadas con esta sustancia. Consumida sola o en combinación con otras sustancias, la metoxetamina se ha detectado en veinte casos de intoxicación no mortal notificados por cinco Estados miembros. Si la disponibilidad y consumo de esta nueva sustancia psicotrópica llegaran a aumentar, las consecuencias para la salud individual y pública podrían ser importantes.

- (28) Desde noviembre de 2010, 23 Estados miembros, Turquía y Noruega han informado de que han detectado la presencia de metoxetamina. La información disponible sugiere que se vende y se consume como sustancia en sí misma, pero también es ofrecida como sustituto «lícito» de la ketamina por minoristas de internet, por tiendas especializadas y por vendedores callejeros.
- (29) Se han incautado cantidades de varios kilogramos de esa sustancia en polvo en la Unión, pero no se dispone de información sobre la posible implicación de la delincuencia organizada. La producción de metoxetamina no requiere ningún equipo complejo.
- (30) Los datos de prevalencia se limitan a unos estudios no representativos realizados en dos Estados miembros. Estos sugieren que la prevalencia del consumo de la metoxetamina es inferior a la de la ketamina. La información disponible sugiere que puede consumirse en una variada gama de ambientes, incluidos el hogar, bares, en clubes nocturnos y en festivales de música.
- (31) El informe de evaluación del riesgo revela que será necesario seguir investigando para determinar los riesgos sanitarios y sociales que plantea la metoxetamina. No obstante, las pruebas y la información disponibles son motivo suficiente para someter esta sustancia a medidas de control en toda la Unión. Como resultado de los riesgos sanitarios que plantea, como atestigua su detección en varias víctimas mortales notificadas, del hecho de que puede consumirse de forma inadvertida y de que carece de valor o uso médicos, la metoxetamina debe someterse a medidas de control en toda la Unión.
- (32) Dado que nueve Estados miembros controlan la metoxetamina en virtud de su legislación nacional, en cumplimiento de las obligaciones impuestas por el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, y que nueve Estados miembros aplican otras medidas legislativas para controlarla, el someter esta sustancia a medidas de control en toda la Unión ayudaría a evitar la aparición de obstáculos a la cooperación judicial y policial transfronteriza, y protegería a la sociedad contra los riesgos que puede plantear la disponibilidad y consumo de dicha sustancia.
- (33) La Decisión 2005/387/JAI confiere al Consejo competencias de ejecución a fin de dar a escala de la Unión una respuesta rápida y basada en conocimientos especializados al surgimiento de nuevas sustancias psicotrópicas detectadas y notificadas por los Estados miembros, sometiendo dichas sustancias a medidas de control en toda la Unión. Dado que se cumplen las condiciones y el procedimiento para activar el ejercicio de dichas competencias de ejecución, debe adoptarse una decisión de ejecución con el fin de someter a control en toda la Unión las sustancias 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV y metoxetamina.
- (34) En su sentencia de 16 de abril de 2015 sobre los asuntos acumulados C-317/13 y C-679/13 ⁽¹⁾, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sostiene que antes de la adopción de las decisiones de ejecución fundamentadas en el artículo 8, apartado 3, de la Decisión 2005/387/JAI, el Consejo debe consultar al Parlamento Europeo. La Decisión de Ejecución 2014/688/UE del Consejo ⁽²⁾ fue adoptada sin que se efectuara dicha consulta previa y por consiguiente adolece de un vicio de procedimiento. La Decisión 2014/688/UE debe por tanto ser sustituida por la presente Decisión.
- (35) Con objeto de garantizar la continuidad de las medidas de control en toda la Unión, así como del cumplimiento de las obligaciones de los Estados miembros en virtud del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y a la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961 en lo relativo a las sustancias 4-yodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibencil) fenetilamina (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-[[1-(dimetilamino)ciclohexil]metil]benzamida (AH-7921), 3,4-metilendioxiptovalerona (MDPV) y 2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)ciclohexanona (metoxetamina), la presente Decisión se aplicará sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas al plazo para someter dichas nuevas sustancias psicotrópicas a medidas de control y a sanciones penales en su legislación nacional, como se estipula en el artículo 2 de la Decisión 2014/688/UE.
- (36) Dinamarca está vinculada por la Decisión 2005/387/JAI, por lo que participa en la adopción y aplicación de la presente Decisión que aplica la Decisión 2005/387/JAI.
- (37) Irlanda está vinculada por la Decisión 2005/387/JAI, por lo que participa en la adopción y aplicación de la presente Decisión que aplica la Decisión 2005/387/JAI.

⁽¹⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de abril de 2015, Parlamento/Consejo, asuntos acumulados C-317/13 y C-679/13, ECLI:EU:C:2015:223.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución 2014/688/UE del Consejo, de 25 de septiembre de 2014, por la que se someten a medidas de control las sustancias 4-yodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibencil)fenetilamina (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-[[1-(dimetilamino)ciclohexil]metil]benzamida (AH-7921), 3,4-metilendioxiptovalerona (MDPV) y 2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)ciclohexanona (metoxetamina) (DO L 287 de 1.10.2014, p. 22).

- (38) El Reino Unido no está vinculado por la Decisión 2005/387/JAI, por lo que no participa en la adopción de la presente Decisión por la que se aplica la Decisión 2005/387/JAI, que no le será vinculante ni aplicable.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las nuevas sustancias psicotrópicas siguientes se someterán a medidas de control en toda la Unión:

- a) 4-yodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibencil)fenetilamina (25I-NBOMe);
- b) 3,4-dicloro-N-[[1-(dimetilamino)ciclohexil]metil]benzamida (AH-7921);
- c) 3,4-metilendioxiptovalerona (MDPV);
- d) 2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)ciclohexanona (metoxetamina).

Artículo 2

La Decisión 2014/688/UE queda sustituida, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas al plazo para someter las sustancias 4-yodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibencil)fenetilamina (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-[[1-(dimetilamino)ciclohexil]metil]benzamida (AH-7921), 3,4-metilendioxiptovalerona (MDPV) y 2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)ciclohexanona (metoxetamina) a medidas de control y a sanciones penales en su legislación nacional, como se estipula en el artículo 2 de la Decisión 2014/688/UE.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

La presente Decisión se aplicará de conformidad con los Tratados.

Hecho en Luxemburgo, el 8 de octubre de 2015.

Por el Consejo
El Presidente
J. ASSELBORN