

II

(Actos no legislativos)

DIRECTIVAS

DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2021/802 DE LA COMISIÓN

de 12 de marzo de 2021

por la que se modifica el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de las nuevas sustancias psicotrópicas metilo 3,3-dimetil-2-[[1-pent-4-en-1-il]-1H-indazol-3-carbonil]amino}butanoato (MDMB-4en-PINACA) y metilo 2-[[1-4-fluorobutil]-1H-indol-3-carbonil]amino}-3,3-dimetilbutanoato (4F-MDMB-BICA) 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 drogas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 1 bis, apartado 1,

Considerando que:

- (1) El Comité Científico del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT), ampliado conforme al procedimiento establecido en el artículo 5 *quater*, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ redactó los informes de evaluación de riesgos de las nuevas sustancias psicotrópicas 3,3-dimetil-2-[[1-(pent-4-en-1-il)-1H-indazol-3-carbonil]amino]butanoato de metilo (MDMB-4en-PINACA) y 2-[[1-(4-(4-fluorobutil)-1H-indol-3-carbonil]amino)-3,3-dimetilbutanoato de metilo (4F-MDMB-BICA). El Observatorio presentó los informes de evaluación de riesgos a la Comisión y a los Estados miembros el 9 de diciembre de 2020.
- (2) Las sustancias MDMB-4en-PINACA y 4F-MDMB-BICA son agonistas sintéticos de los receptores cannabinoides (cannabinoides sintéticos). Tienen efectos similares al tetrahidrocannabinol (THC), responsable de los principales efectos psicoactivos del cannabis, pero con una toxicidad adicional potencialmente mortal. La alta potencia de sustancias constituye un alto riesgo de intoxicación.
- (3) La sustancia MDMB-4en-PINACA está disponible en la Unión al menos desde 2017 y se ha detectado en veinte Estados miembros, con un gran incremento del número de Estados miembros que detectaron la sustancia por primera vez en 2019. En 2020 se aumentó considerablemente la cantidad de MDMB-4en-PINACA incautada por las aduanas. Veinte Estados miembros notificaron un total de 389 incautaciones ⁽³⁾. Además, seis Estados miembros notificaron la recogida de 15 muestras y un Estado miembro informó de 28 muestras biológicas. Es probable que MDMB-4en-PINACA no se detecte suficientemente en general, ya que esta sustancia no se somete a un control sistemático en algunos laboratorios. En la mayoría de los casos, la sustancia se incautó en forma de polvo y en mezclas para fumar, pero también se detectó en forma de papel impregnado, incluido papel secante, en forma líquida y en otras formas no especificadas.
- (4) Dos Estados miembros han notificado 12 muertes asociadas a MDMB-4en-PINACA. Es probable que tanto las intoxicaciones como las muertes estén infradetectadas e infrarrepresentadas, ya que en algunos laboratorios no se someten a controles sistemáticos.

⁽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).

⁽³⁾ Además, el Reino Unido ha notificado 380 incautaciones, Noruega una incautación y Turquía 633 incautaciones.

- (5) 4F-MDMB-BICA está disponible en la Unión al menos desde marzo de 2020 y se ha detectado en once Estados miembros. Once Estados miembros han notificado un total de 94 incautaciones (*). Además, un Estado miembro ha notificado la recogida de una muestra y un Estado miembro 126 muestras biológicas. Es probable que 4F-MDMB-BICA sea poco detectada en general, dado que esta sustancia no se somete a un control sistemático debido a su novedad en el mercado. En la mayoría de los casos, esta sustancia ha sido incautada como polvo, en mezclas para fumar y como papel secante, pero también se identificó en forma líquida y en otras formas no especificadas.
- (6) Se notificaron 21 muertes en un Estado miembro entre mayo y agosto de 2020 asociadas a 4F-MDMB-BICA. Es probable que tanto las intoxicaciones como las muertes estén infradetectadas e infrarrepresentadas, ya que la sustancia ha aparecido muy recientemente en el mercado de la Unión.
- (7) MDMB-4en-PINACA y 4F-MDMB-BICA parecen venderse en línea en pequeñas cantidades y al por mayor como sustitutos «legales» del cannabis y los cannabinoides sintéticos controlados, principalmente como productos de consumo final, en mezclas para fumar, electrolíquidos o impregnados en papel.
- (8) No existen pruebas directas de la implicación de la delincuencia organizada en la fabricación, distribución (tráfico) y suministro de MDMB-4en-PINACA y 4F-MDMB-BICA dentro de la Unión.
- (9) MDMB-4en-PINACA y 4F-MDMB-BICA no tienen ningún uso médico humano o veterinario reconocido en la Unión ni, al parecer, en ningún otro lugar. Aparte de su uso como patrón de referencia analítica y en la investigación científica, no hay indicios de que pueda utilizarse para otros fines.
- (10) Según los informes de evaluación de riesgos, muchas de las cuestiones relacionadas con las sustancias MDMB-4en-PINACA y 4F-MDMB-BICA, planteadas por la falta de datos sobre los riesgos para la salud individual, los riesgos para la salud pública y los riesgos sociales, podrían responderse mediante nuevas investigaciones. La información disponible sugiere que el consumo de MDMB-4en-PINACA y 4F-MDMB-BICA causa daños a la salud asociados a su toxicidad aguda y su riesgo potencial de abuso o dependencia. Este daño a la salud se considera potencialmente mortal. No se dispone de información específica sobre los riesgos sociales que plantean MDMB-4en-PINACA y 4F-MDMB-BICA. Por lo tanto, hay motivos suficientes para incluir las sustancias MDMB-4en-PINACA y 4F-MDMB-BICA en la definición de «droga».
- (11) MDMB-4en-PINACA y 4F-MDMB-BICA 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. 4F-MDMB-BICA no está siendo evaluada actualmente por el sistema de las Naciones Unidas, mientras que MDMB-4en-PINACA también ha sido recomendada para su programación en el marco del sistema de las Naciones Unidas. Sin embargo, existen pruebas suficientes para que se añada urgentemente esta sustancia a la definición de droga también en el Derecho de la UE.
- (12) Nueve Estados miembros controlan la sustancia MDMB-4en-PINACA en virtud de la legislación nacional sobre control de drogas, cuatro Estados miembros la controlan con arreglo a la nueva legislación sobre sustancias psicotrópicas y un Estado miembro la controla en virtud de otra legislación. Siete Estados miembros controlan la sustancia 4F-MDMB-BICA en virtud de la legislación nacional sobre control de drogas, cuatro Estados miembros la controlan con arreglo a la nueva legislación sobre sustancias psicotrópicas y un Estado miembro la controla en virtud de otra legislación. Dado que estas medidas nacionales de control ya están en vigor, la inclusión de MDMB-4en-PINACA y 4F-MDMB-BICA 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 contra los riesgos que pueden plantear su disponibilidad y uso.
- (13) Dado que se cumplen las condiciones y el procedimiento para activar el ejercicio de los poderes para adoptar actos delegados, debe adoptarse una Directiva Delegada para incluir las sustancias MDMB-4en-PINACA y 4F-MDMB-BICA en el anexo de la Decisión marco 2004/757/JAI y, en consecuencia, someter dichas sustancias a las disposiciones de Derecho penal de la Unión en materia de tráfico ilícito de drogas.
- (14) Irlanda está vinculada por la Decisión marco 2004/757/JAI, modificada por la Directiva (UE) 2017/2103 del Parlamento Europeo y del Consejo (**), y participa, por lo tanto, en la adopción y aplicación de la presente Directiva.
- (15) Dinamarca está vinculada por la Decisión marco 2004/757/JAI en su versión 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.

(*) Además, el Reino Unido ha notificado 17 incautaciones.

(**) 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 a fin de incluir 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).

- (16) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos ⁽⁶⁾, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, en aquellos casos en que esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una Directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición.
- (17) 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 nuevos puntos 18 y 19 siguientes:

- «18. 3,3-Dimetil-2-[[1-(pent-4-en-1-il)-1H-indazol-3-carbonil]amino]butanoato de metilo (MDMB-4en-PINACA) *.
19. 2-[[1-(4-fluorobutil)-1H-indol-3-carbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoato de metilo (4F-MDMB-BICA) *.

* Directiva Delegada (UE) 2021/802 de la Comisión, de 12 de marzo de 2021, por la que se modifica el anexo de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de las nuevas sustancias psicotrópicas metilo 3,3-dimetil-2-[[1-(pent-4-en-1-il)-1H-indazol-3-carbonil]amino] butanoato (MDMB-4en-PINACA) y metilo 2-[[1-(4-fluorobutil)-1H-indol-3-carbonil] amino]-3,3-dimetilbutanoato (4F-MDMB-BICA) en la definición de “droga” (DO L 178 de 20.05.2021, p. 1).».

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 9 de diciembre de 2021. 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.

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 12 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.