



DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2025/2062 DE LA COMISIÓN

de 14 de octubre de 2025

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»

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 lo siguiente:

- (1) El Comité Científico de la Agencia de la Unión Europea sobre Drogas (en adelante, «la Agencia»), ampliado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10, apartado 4, del Reglamento (UE) 2023/1322 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, elaboró los informes de evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicoactivas 2-metilmecatinona (2-MMC), N-etilnorprendedrona (NEP) y 4-bromometcatinona (4-BMC), de conformidad con el artículo 10 de dicho Reglamento, los días 20 y 21 de mayo de 2025. La Agencia presentó el informe de evaluación del riesgo a la Comisión y a los Estados miembros el 27 de mayo de 2025.
- (2) Las sustancias 2-MMC, NEP y 4-BMC son catinonas sintéticas con efectos psicoestimulantes. Se trata de derivados de la catinona y están estrechamente relacionadas con la metcatinona (efedrona), con la que comparten efectos psicoestimulantes. Tanto la 2-MMC como la 4-BMC tienen efectos psicoestimulantes similares a los de la 4-metilmecatinona (mefedrona, 4-MMC). La 2-MMC tiene efectos psicoestimulantes similares a los de la 3-metilmecatinona (3-MMC). La NEP tiene efectos psicoestimulantes similares a los de la pentedrona. La 4-BMC tiene efectos psicoestimulantes similares a los de la 4-clorometcatinona (4-CMC) y la 3-bromometcatinona (3-BMC). La catinona, la metcatinona, la mefedrona (4-MMC), la 3-MMC, la 4-CMC y la pentedrona están controladas por el Convenio de las Naciones Unidas de 1971 sobre Sustancias Sicotrópicas.
- (3) La 2-MMC está presente en la Unión al menos desde 2013 y se ha detectado en veintitrés Estados miembros. Los datos disponibles sugieren que la disponibilidad de la 2-MMC ha aumentado significativamente desde 2022. De los 2 196 casos notificados entre 2013 y 2024, 1 902 tuvieron lugar entre 2022 y 2024, lo que supuso un total de 45,7 toneladas.
- (4) La información recabada de las incautaciones y las muestras recogidas indica que la 2-MMC suele traficarse en forma de polvo. También se han notificado otras formas físicas, como comprimidos, cápsulas, líquidos o hierbas, pero en mucha menor medida.
- (5) Cinco Estados miembros han notificado un total de ocho muertes por exposición confirmada a la 2-MMC. Un Estado miembro ha notificado una intoxicación aguda no mortal por exposición confirmada a la 2-MMC. Tres Estados miembros han notificado cuarenta casos de intoxicación aguda por presunta o probable exposición a la 2-MMC.
- (6) La NEP está presente en la Unión al menos desde 2013 y se ha detectado en veinticinco Estados miembros. Desde 2022 se han incautado aproximadamente once toneladas de NEP en polvo, lo que representa el 99 % de la cantidad total de polvo de NEP incautada desde que se inició el control de la sustancia en la Unión.
- (7) La información recabada de las incautaciones y las muestras recogidas indica que la NEP suele traficarse en forma de polvo. También se han notificado otras formas físicas, como comprimidos, cápsulas, líquidos o hierbas, pero en mucha menor medida.
- (8) Seis Estados miembros han notificado un total de sesenta y tres muertes por exposición confirmada a la NEP. Dos Estados miembros también han notificado cinco intoxicaciones agudas no mortales por exposición confirmada a la NEP.

⁽¹⁾ DO L 335 de 11.11.2004, p. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj.

⁽²⁾ 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>).

- (9) La 4-BMC está presente en la Unión al menos desde 2011 y se ha detectado en dieciocho Estados miembros. Tras un descenso entre 2017 y 2023, existen indicios de que la 4-BMC volvió aemerger a partir de 2024, cuando se incautó una tonelada aproximadamente, lo que representa el 97 % de la cantidad total de 4-BMC incautada desde que se inició el seguimiento de la sustancia en la Unión.
- (10) La información recabada de las incautaciones y las muestras recogidas indica que la 4-BMC suele traficarse en forma de polvo. También se han notificado otras formas físicas, como comprimidos y cápsulas, pero en mucha menor medida.
- (11) No se ha notificado ningún caso de muerte relacionado con la 4-BMC. No se ha notificado ningún caso de intoxicación aguda no mortal por exposición confirmada a la 4-BMC. Dos Estados miembros han notificado tres casos de intoxicación aguda por presunta exposición a la 4-BMC.
- (12) La información disponible sugiere que, si bien las sustancias 2-MMC, NEP y 4-BMC suelen venderse y usarse como estimulantes por sí solas, parece, al menos en parte, que se fabrican, importan, distribuyen, venden y utilizan como sustituto «legal» de estimulantes controlados, como la anfetamina, la cocaína y la MDMA. Además, puede que se estén vendiendo como si fueran otras drogas.
- (13) Existe poca información sobre la implicación de la delincuencia organizada en la fabricación, tráfico y distribución de 2-MMC, NEP y 4-BMC en la Unión. Sin embargo, hay datos que sugieren actos delictivos, como delitos de tráfico, producción ilícita y suministro, relativos a las tres sustancias.
- (14) La información disponible sugiere que la 2-MMC, la NEP y la 4-BMC son fabricadas por empresas químicas fuera de la Unión e importadas en grandes cantidades. Además, la escasa información disponible indica que parte de la producción se realiza en laboratorios ilegales en la Unión.
- (15) La 2-MMC, la NEP y la 4-BMC no tienen ningún uso médico ni 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.
- (16) Es probable que los riesgos sanitarios y sociales asociados a la 2-MMC, la NEP y la 4-BMC compartan algunas similitudes con aquellos asociados a otras catinonas y psicoestimulantes sintéticos estrechamente relacionados, sometidos a control internacional. Las pruebas y la información disponibles sobre los riesgos sanitarios y sociales que plantean estas sustancias son motivo suficiente para incluir la 2-MMC, la NEP y la 4-BMC en la definición de «droga». Sin embargo, según los informes de evaluación de riesgos, muchas de las cuestiones relacionadas con las sustancias 2-MMC, NEP y 4-BMC, 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.
- (17) La 2-MMC, la NEP y la 4-BMC 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 Sicotrópicas de 1971. La 2-MMC, la NEP y la 4-BMC todavía no han sido evaluadas conforme al sistema de las Naciones Unidas.
- (18) La información procedente de las incautaciones policiales realizadas entre 2022 y 2024 indica que la disponibilidad y el potencial de difusión en la Unión de la 2-MMC, la NEP y la 4-BMC han aumentado recientemente y pueden ser significativos. La información sobre la toxicidad aguda de la 2-MMC, la NEP y la 4-BMC es limitada. No obstante, los datos disponibles sugieren que los riesgos para la salud de estas tres sustancias son comparables a los asociados al uso de otras catinonas sintéticas sometidas a control internacional. Debido a la falta de estudios, existe incertidumbre con respecto al potencial de la 2-MMC, la NEP y la 4-BMC 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.
- (19) La información disponible también sugiere que el consumo de 2-MMC, NEP y 4-BMC 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.

- (20) Un total de diecisésis Estados miembros controlan la sustancia 2-MMC en virtud de su legislación nacional de control de drogas, tres lo hacen con arreglo a nueva legislación sobre sustancias psicoactivas y dos la controlan en virtud de otro tipo de legislación. Un total de quince Estados miembros controlan la sustancia NEP en virtud de su legislación nacional de control de drogas, cuatro lo hacen con arreglo a nueva legislación sobre sustancias psicoactivas y dos la controlan en virtud de otro tipo de legislación. Un total de catorce Estados miembros controlan la sustancia 4-BMC en virtud de su legislación nacional de control de drogas, cuatro con arreglo a nueva legislación sobre sustancias psicoactivas y dos la controlan en virtud de otro tipo de legislación. Dado que estas medidas nacionales de control ya están en vigor, la incorporación de la 2-MMC, la NEP y la 4-BMC 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.
- (21) 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 2-MMC, la NEP y la 4-BMC en el anexo de la Decisión marco 2004/757/JAI.
- (22) Irlanda está vinculada por la Decisión marco 2004/757/JAI, modificada por la Directiva (UE) 2017/2103 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽³⁾, por lo que participa en la adopción y aplicación de la presente Directiva.
- (23) 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.
- (24) 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⁽⁴⁾, 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.
- (25) Procede, por tanto, modificar la Decisión marco 2004/757/JAI en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE 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 22, 23 y 24 siguientes:

- «22. 2-(metilamino)-1-(2-metilfenil)propan-1-ona (2-metilmecatinona, 2-MMC) (*).
- 23. 2-(etilamino) -1-fenilpentan-1-ona (N-etilnorpentadrona, NEP) (*).
- 24. 1-(4-bromofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona (4-bromometcatinona, 4-BMC) (*).

(*) Directiva Delegada (UE) 2025/2062 de la Comisión, de 14 de octubre de 2025, 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, 2025/2062, 23.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2025/2062/0j)».

(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 psicoactivas 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/2103/0j>).

(⁴) DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva 12 de julio de 2026 a más tardar el. 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 la mencionada referencia.

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

Artículo 3

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 son los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el 14 de octubre de 2025.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN