I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

8109 *Orden SND/380/2025, de 14 de abril, por la que se incluyen nuevas sustancias en el anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.*

El Convenio de las Naciones Unidas, de 21 de febrero de 1971, sobre Sustancias Sicotrópicas, ratificado por España el 20 de julio de 1973 y vigente desde el 16 de agosto de 1976, obliga a los Estados Partes a hacer efectivas las medidas de fiscalización aplicables a las sustancias incluidas en sus listas anexas y a aquellas que se incorporen a las mismas como consecuencia de las decisiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas. Para garantizar la aplicación en el ámbito nacional de las oportunas medidas de fiscalización requeridas para estas sustancias, se dictó el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

Con el fin de adecuarse a la cambiante situación que entraña el tráfico ilícito de drogas y para hacer frente a los retos cada vez mayores que plantean el tráfico y el consumo de nuevas sustancias psicoactivas, mejorar el control sobre la circulación de estas sustancias y contribuir a su prevención y represión, las listas anexas al Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, deben ser actualizadas periódicamente, con la finalidad de incorporar las nuevas sustancias psicoactivas que hayan sido sometidas a medidas de control internacional por decisiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, garantizando así su fiscalización a nivel nacional y dando cumplimiento a las obligaciones derivadas del Convenio de las Naciones Unidas de 21 de febrero de 1971, sobre Sustancias Sicotrópicas.

La Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, en su 67.º periodo de sesiones adoptó, entre otras, las decisiones 67/3, 67/4, que establecen la inclusión de las sustancias dipentilona (bk-DMBDP; N,N-dimetilpentilona; 1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(dimetilamino)pentan-1-ona) y 2-fluorodescloroketamina (2-FDCK; 2-(2-fluorofenil)-2-metilaminociclohexanona), respectivamente, en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, y la decisión 67/5, que establece la inclusión de las sustancia bromazolam (8-bromo-1-metil-6-fenil-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiacepina) en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, teniendo en cuenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), derivadas del análisis crítico llevado a cabo en la cuadragésima quinta reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia (ECDD).

Por tanto, de conformidad con lo expuesto, atendiendo a los riesgos sanitarios que plantea el consumo de estas sustancias y a que carecen de utilidad terapéutica establecida o reconocida, y teniendo en cuenta las recomendaciones de la OMS, derivadas de los análisis críticos llevados a cabo en las anteriormente citadas reuniones del Comité de Expertos en Farmacodependencia (ECDD), es necesario aplicar a todas estas sustancias unas medidas de control proporcionales a los riesgos que generan para la salud.

Por otro lado, las sustancias hexahidrocannabinol (HHC), acetato de hexahidrocannabinol (HHC-O; acetato de HHC), hexahidrocannabiforol (HHCP), acetato de hexahidrocannabiforol (HHCP-O; acetato de HHCP-O), delta-8-tetrahidrocannabiforol (delta-8-THCP; JWH 091), tetrahidrocannabiforol (delta-9-THCP; THCP), acetato de tetrahidrocannabiforol (THCP-O; acetato de delta-9-THCP-O), acetato de

cve: BOE-A-2025-8109
Verificable en https://www.boe.es

tetrahidrocannabinol (THC-O; acetato de delta-8-THC-O), delta-8-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-8-THC-C8), delta-9-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-9-THC-C8) e hidrocannabinol (H4-CBD; tetrahidrocannabidiol), pertenecen al grupo de los cannabinoides semisintéticos. Debido al posible riesgo que, por sus efectos potenciales sobre la salud de las personas a corto y largo plazo pudieran producir, los cannabinoides semisintéticos se encuentran incluidos en la lista de «nuevas sustancias psicoactivas» que son monitorizadas estrechamente por el Sistema de Alerta Temprana de la Unión Europea y recogidas en la base de datos EDND (European Information System and Database on New Drugs).

Las sustancias hexahidrocannabinol, acetato de hexahidrocannabinol, hexahidrocannabiforol, acetato de hexahidrocannabiforol, delta-8-tetrahidrocannabiforol, tetrahidrocannabiforol, acetato de tetrahidrocannabiforol, acetato de tetrahidrocannabinol, delta-8-tetrahidrocannabinol-C8, delta-9-tetrahidrocannabinol-C8 e hidrocannabinol no tienen usos terapéuticos conocidos. Además, su perfil de seguridad, toxicidad, efectos sobre la conducta, así como su potencial de abuso, dependencia y desvío al tráfico ilícito, son similares a los de otros cannabinoides, que se encuentran incluidos en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

Por tanto, de conformidad con lo anterior, teniendo en cuenta que estas sustancias son cannabinoides, semisintéticos que tienen un mecanismo de acción y unos efectos similares a los de otras sustancias incluidas en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y que su mecanismo de acción sugiere potencial dependencia y probabilidad de abuso, es necesario aplicar a esta sustancia unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud.

Por otra parte, el ácido tetrahidrocannabinolico (delta-9-THCA, THCA) es un cannabinoide biosintético precursor del delta-9-tetrahidrocannabinol (delta-9-THC), el principal componente psicoactivo de la planta de Cannabis sativa L., que está fiscalizado e incluido en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

El THCA puede convertirse en delta-9-THC, por lo que su consumo puede producir efectos mentales o psicoactivos y pudiendo llevar a efectos secundarios similares a los del delta-9-THC, como mareos, boca seca, munchies, y alteraciones en la percepción y el estado de ánimo.

La sustancia delta-9-THCA no tiene usos terapéuticos conocidos.

Por tanto, de conformidad con lo anterior, y teniendo en cuenta que esta sustancia produce efectos similares a los de otras sustancias incluidas en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, es necesario aplicar a esta sustancia unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud.

Por tanto, y a tenor de lo dispuesto en el artículo 2.7 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, y en desarrollo de las facultades conferidas por la disposición final primera del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, mediante esta orden se modifica el anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, al objeto de incluir en las listas II y IV las sustancias correspondientes y, por tanto, aplicarles las prescripciones previstas para las sustancias que integran dichas listas de control.

Esta orden se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Asimismo, esta iniciativa se ejercerá de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea. Y así, esta orden persigue un interés general al establecer medidas que contribuyen a disminuir el consumo y el tráfico ilícito de las referidas sustancias. Además, supone la regulación imprescindible para atender la citada situación, pues no existen otras medidas menos restrictivas de derechos para ello, y no conlleva un incremento de las cargas administrativas. Asimismo, durante su tramitación se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma.

En la elaboración de esta orden se ha realizado el trámite de información pública al que se refiere el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

cve: BOE-A-2025-8109
Verificable en https://www.boe.es

Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16. ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Asimismo, esta orden se aprueba en uso de la habilitación atribuida al Ministerio de Sanidad por la disposición final primera del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

En su virtud, dispongo:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.*

El Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, queda modificado como sigue:

«Uno. En la lista II del anexo 1 se incluyen las sustancias hexahidrocannabinol (HHC; 6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), acetato de hexahidrocannabinol (HHC-O; acetato de HHC; acetato de 6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,9,10,10a-hexahidrobenzo[c]cromeno-1-ilo), hexahidrocannabiforol (HHCP; 3-heptil-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), acetato de hexahidrocannabiforol (HHCP-O; acetato de HHCP-O; acetato de 3-heptil-6,6,9-trimetil-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ilo), delta-8-tetrahidrocannabiforol (delta-8-THCP; JWH 091; 3-heptil-6a,7,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), tetrahidrocannabiforol (delta-9-THCP; THCP; 3-heptil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), acetato de tetrahidrocannabiforol (THCP-O; acetato de delta-9-THCP-O; acetato de 3-heptil-6,6,9-trimetil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ilo), acetato de tetrahidrocannabinol (THC-O; acetato de delta-8-THC-O; acetato de 6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,10,10a-tetrahidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ilo), delta-8-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-8-THC-C8; 3-octil-6a,7,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), delta-9-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-9-THC-C8; 3-octil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), Hidrocannabidiol (H4-CBD; tetrahidrocannabidiol; 2-(2-isopropilo-5-metilciclohexilo)-5-pentilbenceno-1,3-diol), ácido tetrahidrocannabinolico (delta-9-THCA; THCA; (6aR,10aR)-1-hidroxilo-6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahidrobenzo[c]cromeno-2-ácido carboxílico), dipentilona (bk-DMBDP; N,N-dimetilpentilona; 1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(dimetilamino)pentan-1-ona) y 2-fluorodescloroketamina (2-FDCK; 2-(2-fluorofenil)-2-metilaminociclohexanona), así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, siéndoles de aplicación las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.

Dos. En la lista IV del anexo 1 se incluye la sustancia bromazolam (8-bromo-1-metil-6-fenil-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiacepina), así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, siéndole de aplicación las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.»

Disposición adicional única. *Adecuación de la actuación de las entidades a las nuevas exigencias.*

A partir de la entrada en vigor de esta orden, las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias, adecuarán su actuación a las exigencias que se imponen en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de

cve: BOE-A-2025-8109
Verificable en https://www.boe.es

octubre, para los productos psicotrópicos incluidos en las listas II y IV del anexo 1, así como en la Orden de 14 de enero de 1981, por la que se desarrolla el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que regula las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, y se dictan las normas complementarias de fiscalización para la fabricación, comercio, elaboración y distribución de sustancias psicotrópicas.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16. ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 14 de abril de 2025.–La Ministra de Sanidad, Mónica García Gómez.

cve: BOE-A-2025-8109
Verificable en https://www.boe.es