

# DIRECTIVAS

## 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-1H-benzimidazol-1-etanamina (isotonitaceno) 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 1 *bis* y su artículo 8 *bis*,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 26 de mayo de 2020, el Comité Científico del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) («Observatorio»), ampliado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 5 *quater*, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 <sup>(2)</sup>, redactó, de conformidad con el artículo 5 *quater* de dicho Reglamento, un informe de evaluación del riesgo de la nueva sustancia psicoactiva N,N-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanamina (isotonitaceno). El Observatorio presentó el informe de evaluación del riesgo a la Comisión y a los Estados miembros el 29 de mayo de 2020.
- (2) El isotonitaceno es un analgésico opioide sintético y está estrechamente relacionado con el etonitaceno y el clonitaceno, ambos bajo control internacional en virtud de la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972.
- (3) El isotonitaceno se puede encontrar en la Unión Europea al menos desde abril de 2019 y se ha detectado en cinco Estados miembros y en el Reino Unido. Cuatro Estados miembros han notificado un total de veinticuatro incautaciones; además, un Estado miembro ha informado de una muestra recogida y el Reino Unido ha notificado muestreos biológicos *post mortem*. Debido a que el isotonitaceno no es objeto de pruebas sistemáticas de detección dada su novedad en el mercado, es probable que, en general, escape a menudo a la detección. En la mayoría de los casos, la sustancia se ha incautado en polvo, aunque también se ha encontrado en forma líquida. Las cantidades detectadas son relativamente pequeñas. Sin embargo, deben considerarse teniendo en cuenta la gran potencia del isotonitaceno.
- (4) Alemania y el Reino Unido han notificado hasta la fecha dos fallecimientos relacionados con el isotonitaceno, que se produjeron en 2019. No se dispone de información detallada sobre el caso de fallecimiento en Alemania. En el caso notificado por el Reino Unido, se detectaron otras sustancias en las muestras biológicas *post mortem* <sup>(3)</sup>. No se han notificado hasta la fecha intoxicaciones agudas con exposición confirmada al isotonitaceno. Es probable que la naloxona funcione como antídoto contra la intoxicación causada por el isotonitaceno, como ocurre con otros opioides sintéticos. Es probable que el número de casos detectados y notificados de intoxicaciones y fallecimientos sea inferior al real, ya que no son objeto de pruebas sistemáticas y la sustancia ha aparecido muy recientemente en el mercado de la Unión.
- (5) No se dispone de pruebas directas que sugieran la implicación de la delincuencia organizada en la producción, distribución (tráfico) y suministro de isotonitaceno en la Unión. La información disponible indica que el isotonitaceno lo producen empresas químicas con sede fuera de la Unión.
- (6) Al parecer, el isotonitaceno se vende en línea en cantidades pequeñas y al por mayor, principalmente en forma de polvo; también se vende como pulverizador nasal listo para el uso. La información obtenida en las incautaciones indica que el isotonitaceno también podría haberse vendido en el mercado de opioides ilegales. Debido a ello, los usuarios podrían no saber que consumen isotonitaceno.

<sup>(1)</sup> DO L 335 de 11.11.2004, p. 8.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> También han notificado fallecimientos Canadá (tres) y los Estados Unidos (dieciocho).

- (7) El isotonicaceno no tiene ningún uso médico ni 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 esta sustancia pueda utilizarse para otros fines.
- (8) El informe de evaluación del riesgo indica que muchas de las cuestiones que en relación con el isotonicaceno plantea la falta de datos relativos a los riesgos para la salud personal, para la salud pública y para la sociedad podrían encontrar respuesta a raíz de nuevas investigaciones. No existe información específica sobre los riesgos sociales planteados por el isotonicaceno. Sin embargo, las pruebas y la información disponibles sobre los riesgos para la salud que la sustancia plantea, teniendo en cuenta asimismo que la sustancia es relativamente desconocida, constituyen suficientes razones para incluir el isotonicaceno en la definición de droga.
- (9) El isotonicaceno no figura en la lista de control elaborada en virtud de la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefactivos de 1961, modificada por el Protocolo de 1972, ni en virtud del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. El isotonicaceno no está siendo evaluado actualmente por el sistema de Naciones Unidas.
- (10) Dado que cuatro Estados miembros controlan el isotonicaceno en virtud de la legislación nacional en materia de lucha contra las drogas y un Estado miembro, además del Reino Unido y Noruega, lo controla en virtud de otra legislación, incluir esta sustancia en la definición de droga y, en consecuencia, someterla a las disposiciones sobre los delitos y las sanciones penales tal como se definen en la Decisión Marco 2004/757/JAI contribuiría a prevenir la aparición de obstáculos a la cooperación judicial y policial transfronteriza y a instaurar una protección frente a los riesgos que puede plantear su disponibilidad y consumo.
- (11) El artículo 1 bis de la Decisión Marco 2004/757/JAI confiere a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados con miras a dar una respuesta rápida y basada en los conocimientos y la experiencia, a escala de la Unión, a la aparición de nuevas sustancias psicoactivas detectadas y notificadas por los Estados miembros mediante la modificación del anexo de la Decisión Marco para incluir esas sustancias en la definición de droga.
- (12) La información disponible indica que el consumo de isotonicaceno provoca daños para la salud derivados de su aguda toxicidad y de su potencial de crear dependencia o propensión al abuso. Estos daños para la salud se consideran potencialmente mortales. Además, existe la posibilidad de grave deterioro físico y mental y de alta propagación de enfermedades, incluida la transmisión de virus hematógenos. Estos efectos, incluida la dependencia, son comparables a los de otros analgésicos opioides que están bajo control internacional.
- (13) Dado que se cumplen las condiciones y se ha seguido el procedimiento para que se ejerza la facultad de adoptar un acto delegado, debe adoptarse una Directiva Delegada fin de incluir el isotonicaceno en el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI y, en consecuencia, incluir dicha sustancia en el ámbito de aplicación de las disposiciones penales de la Unión sobre el 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 <sup>(4)</sup>, por lo que participa en la adopción y aplicación de la presente Decisión.
- (15) 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. En consecuencia, este país no participa en la adopción de la presente Directiva ni está vinculado por esta ni sujeto a su aplicación.
- (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 <sup>(5)</sup>, en casos justificados, los Estados miembros se comprometen a acompañar a la notificación de las medidas de transposición con uno o varios documentos que expliquen la relación entre los componentes 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.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

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 añade el punto 17 siguiente:

«17. N,N-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanamina (isotonitaceno). (\*)

(\*) 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-1H-benzimidazol-1-etanamina (isotonitaceno) en la definición de droga (DO L 379 de 13.11.2020, p. 55.).»

*Artículo 2*

**Transposición**

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el 3 de junio 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 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*

**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 son los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el 2 de septiembre de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN