

Orden SCB .../2019, de ... de ..., por la que se incluyen nuevas sustancias en la lista II del 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.

La Directiva Delegada (UE) 2019/369 de la Comisión de 13 de diciembre de 2018 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 psicotrópicas en la definición de «droga» incluye, entre otras, las sustancias N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1 (ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida (ADB-CHMINACA) y 1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H indazol-3-carboxamida (CUMIL-4CN-BINACA) en el anexo de la citada Decisión Marco 2004/757/JAI.

Además, las Decisiones de Ejecución (UE) 2018/747 y 2018/748 del Consejo, de 14 de mayo de 2018, por las que se someten las nuevas sustancias psicoactivas ADB-CHMINACA (N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1 (ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida) y CUMIL-4CN-BINACA (1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H indazol-3-carboxamida) a medidas de control, definen las sustancias ADB-CHMINACA y CUMIL-4CN-BINACA como nuevas sustancias psicotrópicas que deben estar sujetas a medidas de control y a sanciones penales, previstas en la legislación nacional vigente en la materia, de conformidad con las obligaciones contraídas en virtud del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

Asimismo, la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, en su 62.º periodo de sesiones adoptó, entre otras, las Decisiones 62/5, 62/6, 62/7, 62/8 y 62/9. Estas decisiones establecen la inclusión de las sustancias ADB-FUBINACA (N - [(2S) -1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il] -1 - [(4-fluorofenil)metil] -1Hindazol-3-carboxamida), FUB-AMB (metil (2S) -2 - ({1 - [(4-fluorofenil) metil] -1H-indazol-3carbonil} amino) -3-metilbutanoato), ADB-CHMINACA (N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1 (ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida), CUMIL-4CN-BINACA (1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H indazol-3-carboxamida) y N-etilnorpentilona (1- (2H-1,3-

benzodioxol-5-il) -2- (etilamino) pentan-1-ona)) en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

De conformidad con lo expuesto, mediante esta orden se modifica 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, para la transposición de la Directiva Delegada (UE) 2019/369 de la Comisión de 13 de diciembre de 2018, y a tenor de lo dispuesto en el artículo 2.7 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, al objeto de incluir las sustancias correspondientes y aplicarles las prescripciones previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.

Atendiendo a los riesgos sanitarios que plantea el consumo de estas sustancias y de que carecen de utilidad terapéutica establecida o reconocida, es necesario aplicar a las mismas unas medidas de control proporcionales a los riesgos que generan para la salud.

Actualmente no existen medicamentos autorizados en España que contengan ninguna de estas sustancias en su composición.

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. 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 tramitación de esta orden se han realizado los trámites de consulta pública y de información pública a los que se refiere el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de

noviembre, del Gobierno. 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, Consumo y Bienestar Social por la disposición final primera del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

En su virtud, y de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo,

Artículo único. *Inclusión de cinco nuevas sustancias en la lista II del 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.*

Se incluyen las sustancias ADB-CHMINACA (N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1 (ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida), CUMIL-4CN-BINACA (1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H indazol-3-carboxamida), ADB-FUBINACA (N - [(2S) -1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il] -1 - [(4-fluorofenil)metil] -1Hindazol-3-carboxamida), FUB-AMB (metil (2S) -2 - ({1 - [(4-fluorofenil) metil] -1H-indazol-3carbonil} amino) -3-metilbutanoato) y N-etilnorpentilona (1- (2H-1,3-benzodioxol-5-il) -2- (etilamino) pentan-1-ona)) en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, 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.

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 octubre, para los productos psicotrópicos incluidos en la lista II 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. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se transpone parcialmente la Directiva Delegada (UE) 2019/369 de la Comisión de 13 de diciembre de 2018 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 psicotrópicas en la definición de «droga».

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

**FICHA RESUMEN EJECUTIVO
DE LA MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN SCB/.../2019, DE..., DE..., POR LA QUE SE INCLUYEN NUEVAS SUSTANCIAS EN LA LISTA II DEL 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**

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	Fecha 2 de julio de 2019
Título de la norma	Proyecto de Orden SCB/.../2019, de ... de ..., por la que se incluyen nuevas sustancias en la lista II del 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.	
Tipo de memoria	Normal <input type="checkbox"/>	Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA		
Situación que se regula	El proyecto de Orden tiene como finalidad incluir las sustancias ADB-CHMINACA (N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1 (ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida), CUMIL-4CN-BINACA (1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H indazol-3-carboxamida), ADB-FUBINACA (N - [(2S) -1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il] -1 - [(4-fluorofenil)metil] -1Hindazol-3-carboxamida), FUB-AMB (metil (2S) -2 - ({1 - [(4-fluorofenil) metil] -1H-indazol-3carbonil} amino) -3- metilbutanoato) y N-etilnorpentilona (1- (2H-1,3-benzodioxol-5-il) -2- (etilamino) pentan-1-ona)) en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.	
Objetivos que se persiguen	Incluir las sustancias sustancias ADB-CHMINACA (N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1 (ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida), CUMIL-4CN-BINACA (1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H indazol-3-carboxamida), ADB-FUBINACA (N - [(2S) -1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il] -1 - [(4-fluorofenil)metil] -1Hindazol-3-carboxamida), FUB-AMB (metil (2S) -2 - ({1 - [(4-fluorofenil) metil] -1H-indazol-3carbonil} amino) -3- metilbutanoato) y N-etilnorpentilona (1- (2H-1,3-benzodioxol-5-il) -2- (etilamino) pentan-1-ona)),	

	<p>así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, siéndoles de aplicación las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.</p> <p>Establecer que las actuaciones de las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias deberán adecuarse a las exigencias que se imponen para los productos psicotrópicos de la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, 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, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, a la entrada en vigor de este proyecto de orden.</p>	
Principales alternativas consideradas	No se han considerado otras alternativas.	
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO		
Tipo de norma	Orden ministerial	
Estructura de la norma	El proyecto de Orden se compone de un artículo, una disposición adicional y tres disposiciones finales.	
Informes recabados	Ministerio de Justicia. Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. Ministerio del Interior. Ministerio de Hacienda. Secretaría General Técnica del Departamento. Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla. Dictamen del Consejo de Estado.	
Trámite de información pública	Se ha efectuado la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa. Una vez redactado el texto, se realizará el trámite de información pública en la Web del Departamento.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	El título competencial prevalente es el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general	No se prevén

	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas Cuantificación estimada <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas Cuantificación estimada <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> Implica un gasto <input type="checkbox"/> Implica un ingreso <input checked="" type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Impacto en la infancia y en la adolescencia. Impacto en la familia. Impacto sanitario.	
OTRAS CONSIDERACIONES	Esta orden transpone parcialmente la Directiva Delegada (UE) 2019/369 de la Comisión de 13 de diciembre de 2018 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 psicotrópicas en la definición de «droga».	

**MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO
DEL PROYECTO DE ORDEN SCB/.../2019, DE ... DE ..., POR LA QUE SE
INCLUYEN NUEVAS SUSTANCIAS EN LA LISTA II DEL 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**

I. Justificación de la memoria abreviada:

La presente memoria del análisis de impacto normativo adopta la forma abreviada prevista en el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, puesto que del proyecto normativo analizado no se derivan impactos apreciables en los ámbitos económico, de la competencia y unidad de mercado, presupuestario, ni genera nuevas cargas administrativas para los ciudadanos y empresas destinatarios de la norma proyectada, ni conlleva impacto alguno por razón de género, ni en la infancia y adolescencia, ni en la familia, ni de carácter social o medioambiental, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Ello es así porque la orden ministerial proyectada tiene por finalidad la inclusión de cinco nuevas sustancias en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, lo que conlleva únicamente el sometimiento de aquellas a los mecanismos de control y sanciones penales previstas para las sustancias recogidas en la citada lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre. Ello redundará en la disminución del consumo y el tráfico ilícito de las referidas sustancias, y, en consecuencia, no se prevé que la norma proyectada vaya a suponer un incremento de gastos o una disminución de ingresos en el marco presupuestario de las administraciones públicas, ni que vaya a generar nuevas cargas o reducción de las ya existentes en el sector privado afectado, ni que su contenido pueda generar situación de desigualdad alguna por razón de género, en la familia, infancia y adolescencia, ni en

relación con las personas con discapacidad, ni que pueda tener efecto alguno apreciable de carácter social o medioambiental.

II. Oportunidad de la propuesta:

La Directiva Delegada (UE) 2019/369 de la Comisión de 13 de diciembre de 2018 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 psicotrópicas en la definición de «droga», incluye, entre otras, las siguientes sustancias en el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI:

- N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1 (ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida (ADB-CHMINACA), mencionada en la Decisión de Ejecución (UE) 2018/747 del Consejo, de 14 de mayo de 2018, por la que se somete la nueva sustancia psicoactiva N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1 (ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida (ADB-CHMINACA) a medidas de control (DO L 125 de 22.5.2018, p. 8).

La Decisión de Ejecución (UE) 2018/747, define la sustancia ADB-CHMINACA, como una nueva sustancia psicotrópica que debe estar sujeta a medidas de control y a sanciones penales, previstas en la legislación nacional vigente en la materia, de conformidad con las obligaciones contraídas en virtud del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas (BOE número 218, de 10 de septiembre de 1976).

- 1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H indazol-3-carboxamida (CUMIL-4CN-BINACA), mencionada en la Decisión de Ejecución (UE) 2018/748 del Consejo, de 14 de mayo de 2018, por la que se somete la nueva sustancia psicoactiva 1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H indazol-3-carboxamida (CUMIL-4CN-BINACA) a medidas de control (DO L 125 de 22.5.2018, p. 10).

La Decisión de Ejecución (UE) 2018/748, define la sustancia CUMYL-4CN-BINACA), como una nueva sustancia psicotrópica que debe estar sujeta a medidas de control y a sanciones penales, previstas en la legislación nacional vigente en la materia, de conformidad con las obligaciones contraídas en virtud del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas (BOE número 218, de 10 de septiembre de 1976).

Con el fin de transponer la Directiva Delegada (UE) 2019/369 de la Comisión de 13 de diciembre de 2018, se hace necesario modificar la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, incluyendo estas sustancias. Cabe señalar asimismo que las restantes sustancias incluidas en la citada Directiva Delegada ya son objeto de fiscalización en España, al haber sido incluidas por la Comisión de Estupefacientes en la lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Teniendo en cuenta que según la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas, son estupefacientes todas las sustancias incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 1961, y de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional, no es necesario elaborar ninguna norma adicional para la transposición de la Directiva Delegada (UE) 2019/369 de la Comisión de 13 de diciembre de 2018 en lo relativo a estas otras sustancias¹.

Por otro lado, en el 62º periodo de sesiones de la Comisión de Estupefacientes celebrado en Viena del 18 al 22 de marzo de este año, se decidió incluir estas dos sustancias, junto con ADB-FUBINACA (N - [(2S) -1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il] - 1 - [(4-fluorofenil)metil] -1Hindazol-3-carboxamida), FUB-AMB (metil (2S) -2 - ({1 - [(4-

¹ Las sustancias contempladas en la Directiva Delegada (UE) 2019/369 de la Comisión de 13 de diciembre de 2018 y que no son objeto de la presente orden son N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]furan-2-carboxamida (furanilfentanilo), 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidina-4-il]acetamida (metoxiacetilfentanilo), y N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidina-4-il]ciclopropanocarboxamida (ciclopropilfentanilo). Estas sustancias fueron incluidas en la lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes por las decisiones de la Comisión de Estupefacientes 61/3, 62/3 y 62/4, respectivamente.

fluorofenil) metil] -1H-indazol-3-carbonil} amino) -3- metilbutanoato) y N-etilnorpentilona (1- (2H-1,3-benzodioxol-5-il) -2- (etilamino) pentan-1-ona)), en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, mediante las Decisiones 62/5, 62/6, 62/7, 62/8 y 62/9.

En cumplimiento de los compromisos adquiridos por España tras su adhesión al citado Convenio, a estas sustancias le deberán ser de aplicación las medidas de control y sanciones penales que le corresponden a las sustancias psicotrópicas incluidas en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

Es importante reseñar las características de las citadas sustancias de cara a valorar la oportunidad de la propuesta normativa que se pretende, en concreto:

- **ADB-CHMINACA**

La ADB-CHMINACA es un cannabinoide sintético. Produce efectos similares al Δ -9-THC, responsable de los principales efectos psicoactivos del cannabis, pero la ADB-CHMINACA presenta una mayor toxicidad mortal.

La gran potencia de la ADB-CHMINACA y su presencia en proporciones altas y variables en mezclas para fumar constituyen un riesgo elevado de intoxicación.

Durante el periodo comprendido entre 2014 y 2018, se han confirmado 13 muertes derivadas de su consumo. También se han notificado 3 casos de intoxicación grave.

La ADB-CHMINACA 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 indicaciones de que pueda utilizarse para otros fines.

El informe de evaluación del riesgo por el Comité Científico ampliado del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) revela que muchas de las cuestiones relacionadas con la ADB-CHMINACA planteadas por la falta de datos relativos a los riesgos para la salud personal, para la salud pública y para la sociedad podrían encontrar respuesta en el marco de nuevas investigaciones. No obstante, las pruebas y la información disponibles sobre los riesgos sanitarios y sociales que plantea la ADB-CHMINACA son motivos suficientes para someterla a medidas de control en toda la Unión.

Dado que trece Estados Miembros controlan la ADB-CHMINACA a través de su legislación de control de drogas y que cuatro Estados Miembros la controlan mediante legislación en otros ámbitos, someter la ADB-CHMINACA a medidas de control en toda la Unión contribuiría a evitar la aparición de obstáculos a la cooperación judicial y policial transfronteriza y ayudaría a prevenir los riesgos que pueden plantear la disponibilidad y el consumo de dicha sustancia.

Por todo lo anterior, la sustancia ADB-CHMINACA debe ser sometida a medidas de control en toda la Unión.

- **CUMIL-4CN-BINACA**

La CUMIL-4CN-BINACA es un cannabinoide sintético. Produce efectos similares al Δ -9-THC, responsable de los principales efectos psicoactivos del cannabis, pero la CUMIL-4CN-BINACA presenta una mayor toxicidad mortal. La gran potencia de la CUMIL-4CN-BINACA por un lado, y el hecho de que puede estar presente en proporciones altas o desconocidas y variables en mezclas para fumar, por otro lado, constituye un riesgo importante de intoxicación.

Durante el periodo comprendido entre 2014 y 2018, se han confirmado 11 muertes derivadas de su consumo. También se han notificado 5 casos de intoxicación grave no mortal.

La CUMIL-4CN-BINACA 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 indicaciones de que pueda utilizarse para otros fines.

El informe de evaluación del riesgo elaborado por el Comité Científico ampliado del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) revela que muchas de las cuestiones relacionadas con la CUMIL-4CN-BINACA planteadas por la falta de datos relativos a los riesgos para la salud personal, para la salud pública y para la sociedad podrían encontrar respuesta en el marco de nuevas investigaciones. No obstante, las pruebas y la información disponibles sobre los riesgos sanitarios y sociales que plantea la CUMIL-4CN-BINACA son motivos suficientes para someterla a medidas de control en toda la Unión.

Dado que nueve Estados Miembros controlan la CUMIL-4CN-BINACA a través de su legislación de control de las drogas y que cinco Estados Miembros la controlan mediante legislación en otros ámbitos, someter la CUMIL-4CN-BINACA a medidas de control en toda la Unión contribuiría a evitar la aparición de obstáculos a la cooperación judicial y policial transfronteriza y ayudaría a prevenir los riesgos que pueden plantear la disponibilidad y el consumo de dicha sustancia.

Por todo lo anterior, la sustancia CUMIL-4CN-BINACA debe someterse a medidas de control en toda la Unión.

- **ADB-FUBINACA**

Esta sustancia se vende como incienso o como productos vegetales con una variedad de nombres diferentes. El mecanismo de acción de la ADB-FUBINACA es similar al de

otros agonistas de receptores de cannabinoides sintéticos actualmente incluidos en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Se une a los receptores de cannabinoides CB1 y CB2 con actividad agonista completa como lo demuestran los estudios in vitro. La eficacia y potencia del ADB-FUBINACA es sustancialmente mayor que el Δ^9 -THC. Los efectos adversos producidos tras su consumo incluyen confusión, agitación, somnolencia, hipertensión y taquicardia, que son similares a los producidos por otros agonistas de receptores de cannabinoides sintéticos. No hay estudios sobre el potencial de dependencia de ADB-FUBINACA en humanos o animales. Sin embargo, debido a su acción sobre el sistema nervioso central como un agonista del receptor CB1 completo, se espera que produzca dependencia de manera similar o superior al producido por el cannabis. La sustancia ADB-FUBINACA se vende y se consume como sustituto del cannabis, y normalmente los consumidores desconocen qué cannabinoide sintético están consumiendo.

Existen informes que indican que en los casos en los que se ha detectado ADB-FUBINACA en muestras biológicas, el consumo de esta sustancia ha producido reacciones adversas graves, incluida la muerte. Sin embargo, también se observó que otras sustancias, incluidos otros cannabinoides sintéticos, también estaban presentes en la orina o en la sangre después de estas intoxicaciones no mortales y fatales. Se ha reportado evidencia de uso en Europa, Estados Unidos y Asia. El ADB-FUBINACA está fiscalizado en diferentes países.

Actualmente no hay usos médicos o veterinarios aprobados de esta sustancia. Por todo lo anterior el ECDD ha recomendado la inclusión de la sustancia ADB – FUBINACA en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

- **FUB-AMB**

Es un cannabinoide sintético que también se conoce como MMBFUBINACA y AMB-FUBINACA. Esta sustancia se vende en forma de polvo, en solución o rociado sobre un material a base de hierbas con apariencia similar al cannabis. Es una sustancia similar a otros agonistas de receptores de cannabinoides sintéticos que actualmente están

incluidos en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Se une a los receptores de cannabinoides CB1 y CB2 con actividad agonista completa, como lo demuestran los estudios in vitro. La eficacia y potencia de FUB-AMB es sustancialmente mayor que la del Δ -9-THC y produce efectos similares a los de otros cannabinoides sintéticos, incluida depresión severa del sistema nervioso central, lo que produce un comportamiento y un habla más lenta en los consumidores. No se dispone de estudios sobre el potencial de dependencia del FUB-AMB en humanos o animales. Sin embargo, debido a su acción sobre el sistema nervioso central como un agonista total CB1, se espera que produzca dependencia de una manera similar o mayor que el cannabis. Estudios en animales han demostrado que presenta un potencial abuso al menos tan elevado como el producido por el Δ -9-THC.

Se ha informado de su uso en Europa, Estados Unidos y Nueva Zelanda. Por lo general, se fuma o vapea (es decir, se utiliza un cigarrillo electrónico), pero debido a la naturaleza de los productos cannabinoides sintéticos, los usuarios desconocen qué cannabinoide sintético puede estar consumiendo. El consumo de FUB-AMB se ha confirmado en casos de intoxicación masiva en los Estados Unidos, produciéndose tras su consumo depresión severa del sistema nervioso central, con un comportamiento y un habla más lentos. En Nueva Zelanda ha habido al menos 20 muertes relacionadas con el consumo de FUB-AMB.

Actualmente no hay usos médicos o veterinarios reconocidos de FUB-AMB.

- **N-etilnorpentilona**

Es una catinona sintética con anillo sustituido que se consume en cápsulas, comprimidos o polvo y que a menudo se vende como "éxtasis" o MDMA. La N-etilnorpentilona se puede adquirir por Internet. La información disponible sugiere que la N-etilnorpentilona es una sustancia estimulante. Los consumidores reportan efectos estimulantes que incluyen agitación, paranoia, taquicardia y sudoración que son similares a los producidos por otras catinonas y otros estimulantes del sistema nervioso central. Su mecanismo de acción molecular es similar al de las catinonas sintéticas

como MDPV y α -PVP, ambas incluidas en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Estudios in vitro han demostrado que la Netilnorpentilona inhibe la recaptación de dopamina, noradrenalina y en menor medida, la serotonina, de forma similar a otras catinonas. No hay estudios sobre el potencial de dependencia de la N-etilnorpentilona en humanos o animales. Sin embargo, teniendo en cuenta los efectos que produce sobre el sistema nervioso central, se espera que la N-etilnorpentilona produzca dependencia similar a la de otros estimulantes, incluidos en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Algunos estudios en animales han demostrado que tiene un potencial de abuso similar al de otros estimulantes psicomotores. Se consume sola o más frecuentemente mezclada con otras drogas como MDMA, cocaína o ketamina. Los consumidores suelen desconocer la dosis y los daños asociados al consumo de esta sustancia, ya sea sola o en combinación con otras sustancias. Los usuarios también pueden desconocer la dosis exacta o el compuesto que se ingiere.

La N-etilnorpentilona es objeto de control por el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) como una nueva sustancia psicoactiva de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (bajo el nombre de efilona). Se ha detectado la Netilnorpentilona en 24 Estados miembros y está controlada en al menos seis de ellos. Se ha asociado al menos con siete muertes y siete casos de intoxicación aguda. Estados Unidos reportó un aumento en las incautaciones de N-etilnorpentilona en los últimos 2 años. Se ha detectado N-etilnorpentilona en fluidos biológicos recogidos en personas que han sufrido intoxicaciones fatales y no fatales, con un total de 125 informes toxicológicos asociados con N-etilnorpentilona entre 2016 y 2018. Los datos disponibles actuales sugieren que la N-etilnorpentilona es susceptible de abuso. Existen pruebas suficientes de que la N-etilnorpentilona está generando o puede generar adicción y puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que esta sustancia sea sometida a control internacional. No se reconoce utilidad terapéutica a esta sustancia.

Por todo lo anteriormente expuesto, se considera justificado incluir las sustancias ADB-CHMINACA (N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1 (ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-

carboxamida), CUMIL-4CN-BINACA (1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H indazol-3-carboxamida), ADB-FUBINACA (N - [(2S) -1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il] -1 - [(4-fluorofenil)metil] -1Hindazol-3-carboxamida), FUB-AMB (metil (2S) -2 - ({1 - [(4-fluorofenil) metil] -1H-indazol-3-carbonil} amino) -3- metilbutanoato) y N-etilnorpentilona (1- (2H-1,3-benzodioxol-5-il) -2- (etilamino) pentan-1-ona)), así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, lo que implica someter a estas sustancias a los mecanismos de control y sanciones penales previstos para las sustancias incluidas en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

III. Base jurídica y rango del proyecto de orden:

La presente orden se dicta al amparo de las competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española.

Es reseñable también las competencias en materia de sustancias psicotrópicas que atribuye al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social la disposición final del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, para dictar las disposiciones complementarias precisas para el desarrollo de esta norma.

En virtud de lo expuesto, se entiende que el rango normativo que se debe dar al proyecto es el de orden ministerial, de acuerdo con lo establecido en los fundamentos jurídicos anteriores.

IV. Adecuación del proyecto de orden a los principios de buena regulación:

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, recoge en su artículo 129 los principios de buena regulación

a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria.

El proyecto de orden cumple con los principios de necesidad y eficacia, por los motivos ya señalados en el apartado de oportunidad de la norma. Forma parte del interés general el establecer medidas que disminuyen el riesgo para la salud pública y la sociedad que supone el uso indebido de las sustancias ADB-CHMINACA (N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1 (ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida), CUMIL-4CN-BINACA (1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H indazol-3-carboxamida), ADB-FUBINACA (N - [(2S) -1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il] -1 - [(4-fluorofenil)metil] -1Hindazol-3-carboxamida), FUB-AMB (metil (2S) -2 - ({1 - [(4-fluorofenil) metil] -1H-indazol-3carbonil} amino) -3- metilbutanoato) y N-etilnorpentilona (1- (2H-1,3-benzodioxol-5-il) -2- (etilamino) pentan-1-ona)).

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad hay que señalar que el proyecto de orden se circunscribe únicamente a la aplicación de unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud el consumo de estas sustancias, por lo que contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma.

El proyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Asimismo, durante su procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de consulta pública previa e información pública.

V. Breve descripción del contenido y de la tramitación del proyecto de orden:

A) Contenido:

El presente proyecto se estructura en un preámbulo, un artículo, una disposición adicional y tres disposiciones finales:

- El artículo único, incluye a las sustancias ADB-CHMINACA (N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1 (ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida), CUMIL-4CN-BINACA (1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H indazol-3-carboxamida), ADB-FUBINACA (N - [(2S) -1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il] -1 - [(4-fluorofenil)metil] -1Hindazol-3-carboxamida), FUB-AMB (metil (2S) -2 - ({1 - [(4-fluorofenil) metil] -1H-indazol-3carbonil} amino) -3- metilbutanoato) y N-etilnorpentilona (1- (2H-1,3-benzodioxol-5-il) -2- (etilamino) pentan-1-ona)) en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siéndoles de aplicación las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.
- La disposición adicional única establece que, 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 para los productos psicotrópicos de la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y en la Orden de 14 de enero de 1981, por la que se desarrolla el citado real decreto.
- La disposición final primera indica el título competencial.
- La disposición final segunda indica que mediante esta norma se transpone parcialmente la Directiva Delegada (UE) 2019/369 de la Comisión de 13 de diciembre de 2018.
- La disposición final tercera establece la entrada en vigor de la disposición. En este sentido, se considera necesario fijar la entrada en vigor de la orden el día siguiente al de su publicación debido al riesgo que el consumo de estas sustancias supone para la salud pública y la sociedad. Además, y en relación

con la imposición de nuevas obligaciones a las entidades referidas en la disposición adicional única, es destacable el hecho de que actualmente en España no existen entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias, por lo que no se hace necesario retrasar el comienzo de la vigencia de la orden al 1 de julio de 2019 de conformidad con el artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

B) Tramitación:

Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En este sentido, se ha sustanciado consulta pública previa a efectos de recabar opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma, entre los días 24 de mayo y 8 de junio de 2019, ambos incluidos, no habiéndose recibido ningún comentario.

Asimismo, el borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2.g) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que establece como funciones del Director “g) Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones”.

Por otro lado, y al tratarse de una disposición que puede afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se cumplirá el trámite de información pública en la Web del Departamento.

A su vez y en el marco de las Administraciones Públicas, se recabarán los siguientes informes:

- Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla (a través de la Secretaría del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud). A este respecto, cabe señalar han remitido informe sin formular observaciones las comunidades autónomas de Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, La Rioja y País Vasco.
- Ministerio del Interior (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Hacienda (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Justicia. Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (art. 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Dictamen del Consejo de Estado (art. 26.7 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).

VI. Listado de normas que quedan derogadas:

El proyecto normativo que se tramita no deroga ninguna disposición.

VII. Impacto presupuestario:

La inclusión de estas sustancias en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, únicamente implica su sometimiento a los mecanismos de control y sanciones penales previstas para estas sustancias incluidas en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

Por todo ello, se puede concluir que la aplicación de la presente orden no implica la creación de ninguna tasa ni la aplicación de ningún precio público, no generando ingresos en los presupuestos de las Administraciones públicas.

Asimismo, su aprobación tampoco afectará al gasto público por cuanto el sometimiento de estas sustancias a los mecanismos de control de la citada lista es una actividad que ya se viene desarrollando para todas las sustancias que conforman la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y de la experiencia adquirida se puede acreditar que se puede asumir esta actividad con los medios personales y materiales existentes, sin que suponga un incremento de los mismos la aprobación del proyecto.

VIII. Impacto económico:

Del presente proyecto de orden no se derivan impactos económicos apreciables. Respecto a la repercusión que para el sector privado pueda producir la aprobación de la orden, se considera que el sometimiento a controles más rigurosos o distintos para estas sustancias, no afecta al sector privado, ya que actualmente no hay en España fabricantes, distribuidores o importadores de estas sustancias. La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.

Además, y en relación con el posible impacto que este proyecto tendrá, una vez aprobado, en las materias recogidas en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, señalar que el proyecto no contiene condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia de un operador económico.

IX. Impacto por razón de género

Analizado el posible impacto por razón de género de este proyecto, a la luz del artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y

hombres, se considera que el proyecto tiene una incidencia nula en este ámbito dado que no existen desigualdades de género.

X. Impacto en la infancia y en la adolescencia:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en la redacción dada por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, el proyecto normativo no tiene impacto en la infancia y en la adolescencia, por atender exclusivamente a cuestiones técnicas y no tener efectos jurídicos directos sobre las personas físicas.

XI. Impacto en la familia:

De acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, introducida por la disposición final quinta de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, el proyecto normativo no tiene impacto en la familia, por atender exclusivamente a cuestiones técnicas y no tener efectos jurídicos directos sobre las personas físicas.

XII. Otros impactos:

La norma tiene un claro impacto sanitario positivo, ya que permite aplicar medidas de control y sanciones penales dirigidas a disminuir los riesgos para la salud pública.



Madrid, 2 de julio de 2019