

(Actos adoptados en aplicación del título VI del Tratado de la Unión Europea)

## DECISIÓN 2005/387/JAI DEL CONSEJO

de 10 de mayo de 2005

### relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea y, en particular, sus artículos 29, 31, apartado 1, letra e), y 34, apartado 2, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(1)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los peligros específicos inherentes al desarrollo de sustancias psicotrópicas requieren que los Estados miembros actúen sin dilaciones.
- (2) Si las nuevas sustancias psicotrópicas no se introducen en el ámbito de aplicación del Derecho penal de todos los Estados miembros, pueden surgir problemas de cooperación internacional entre las autoridades judiciales y servicios policiales de los Estados miembros, debido a que la infracción o infracciones no tienen la misma consideración penal en el país requirente y en el país requerido.
- (3) El plan de acción de la Unión Europea en materia de lucha contra la droga 2000-2004 pide a la Comisión que organice una evaluación apropiada de la Acción Común 97/397/JAI, de 16 de junio de 1997, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas drogas sintéticas <sup>(2)</sup> (denominada en lo sucesivo «la Acción Común»), teniendo en cuenta la evaluación exterior encargada por el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (denominado en lo sucesivo «el OEDT») del sistema de alerta rápida. La evaluación ha mostrado que la Acción Común ha cumplido sus expectativas. Sin embargo, el resultado de la evaluación ha puesto de manifiesto que la Acción Común necesita un refuerzo y una nueva orientación. En especial, deben precisarse de nuevo su objetivo principal, la claridad de sus procedimientos y definiciones, la transparencia de su ejecución, y la importancia de su ámbito de aplicación. La Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la evaluación inter-

media del plan de acción de UE en materia de lucha contra la droga (2000-2004) indicaba que se introducirían cambios en la legislación para potenciar la acción contra las drogas sintéticas. De conformidad con lo establecido por la Acción Común, debe, por lo tanto, adaptarse el mecanismo.

- (4) Las nuevas sustancias psicotrópicas pueden ser dañinas para la salud.
- (5) Las nuevas sustancias psicotrópicas a que refiere la presente Decisión pueden incluir los medicamentos que se definen en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios <sup>(3)</sup>, y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(4)</sup>.
- (6) El intercambio de información del sistema de alerta rápida, establecido en la Acción Común, ha demostrado que es un activo valioso para los Estados miembros.
- (7) Nada en la presente Decisión impedirá a los Estados miembros intercambiar información, en la Red europea de información sobre drogas y toxicomanías (en lo sucesivo, «la REITOX»), sobre tendencias emergentes en cuanto a nuevos usos de las sustancias psicotrópicas existentes que puedan suponer un riesgo potencial para la salud pública, así como información sobre las posibles medidas sanitarias correspondientes, de conformidad con el mandato y los procedimientos del OEDT.
- (8) No se permitirá ningún tipo de deterioro de la atención sanitaria o veterinaria por razones de la presente Decisión. Por consiguiente aquellas sustancias cuyo valor médico esté probado y reconocido quedan excluidas de las medidas de control establecidas en la presente Decisión. Deben adoptarse medidas reguladoras apropiadas y relativas a la salud pública para aquellas sustancias con un valor médico probado y reconocido que se estén empleando de forma indebida.

<sup>(1)</sup> Dictamen emitido el 13 de enero de 2004 (no publicado aún en el Diario Oficial).

<sup>(2)</sup> DO L 167 de 25.6.1997, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

<sup>(4)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/27/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

(9) Además de lo dispuesto respecto de los sistemas de farmacovigilancia, tal como se definen en las Directivas 2001/82/CE y 2001/83/CE, hay que reforzar el intercambio de información relativo al uso indebido y al abuso de las sustancias psicotrópicas y hay que velar por la debida colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La Resolución 46/7 de la Comisión de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes titulada «Medidas para promover el intercambio de información sobre los nuevos patrones de consumo de drogas y sobre las sustancias consumidas», constituye un marco útil para la actuación de los Estados miembros.

(10) La introducción de plazos en cada fase del procedimiento establecido por la presente Decisión debe garantizar la agilidad del instrumento y destacar su carácter de mecanismo de respuesta rápida.

(11) El Comité Científico del OEDT, que tiene un papel central en la evaluación de los riesgos asociados a una nueva sustancia psicotrópica, será ampliado, para los fines de la presente Decisión, con expertos de la Comisión, de Europol y de la EMA, y con expertos de campos científicos poco o nada representados en él.

(12) El Comité Científico ampliado que evalúa los riesgos asociados con las nuevas sustancias psicotrópicas debe seguir siendo un organismo de expertos estrictamente técnico, capaz de evaluar con precisión todos los riesgos asociados a estas sustancias. Por consiguiente, el Comité Científico ampliado debe mantenerse en unos límites operativos.

(13) Dado que los objetivos de la acción propuesta, a saber, el intercambio de información, la evaluación del riesgo por un comité científico y un procedimiento comunitario para controlar las sustancias notificadas, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión Europea, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(14) De conformidad con el artículo 34, apartado 2, letra c), del Tratado, podrán adoptarse por mayoría cualificada las medidas basadas en la presente Decisión que sean necesarias para aplicarla.

(15) La presente Decisión respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos por el artículo 6 del Tratado y enunciados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

DECIDE:

#### Artículo 1

##### Objeto

La presente Decisión establece un mecanismo de intercambio rápido de información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas. Toma nota de la información sobre reacciones adversas sospechosas que deben tratarse mediante el sistema de farmacovigilancia de conformidad con lo establecido por el título IX de la Directiva 2001/83/CE.

La presente Decisión también dispone la evaluación de los riesgos asociados con estas nuevas sustancias psicotrópicas para permitir que se les apliquen las medidas de control de estupefacientes y sustancias psicotrópicas vigentes en los Estados miembros.

#### Artículo 2

##### Ámbito de aplicación

La presente Decisión se aplicará a las sustancias no enumeradas actualmente en:

- a) la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, que puedan suponer una amenaza para la salud pública de gravedad similar a la de las sustancias enumeradas en las listas I, II o IV de dicha Convención, y
- b) el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, que puedan suponer una amenaza para la salud pública de gravedad similar a la de las sustancias enumeradas en las listas I, II, III o IV de dicho Convenio.

La presente Decisión se refiere a productos finales y no a los precursores, para los cuales establecen un régimen comunitario el Reglamento (CEE) n° 3677/90 del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, relativo a las medidas que deben adoptarse para impedir el desvío de determinadas sustancias para la fabricación ilícita de estupefacientes y de sustancias psicotrópicas <sup>(1)</sup>, y el Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas <sup>(2)</sup>.

#### Artículo 3

##### Definiciones

A efectos de la presente Decisión, se entenderá por:

- a) «nueva sustancia psicotrópica», un nuevo estupefaciente o nueva droga sintética en forma pura o de preparado;

<sup>(1)</sup> DO L 357 de 20.12.1990, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1232/2002 de la Comisión (DO L 180 de 10.7.2002, p. 5).

<sup>(2)</sup> DO L 47 de 18.2.2004, p. 1.

- b) «nuevo estupefaciente», una sustancia, en forma pura o de preparado, que no se enumere en la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, y pueda suponer una amenaza para la salud pública de gravedad similar a la de las sustancias enumeradas en las listas I, II o IV de dicha Convención;
- c) «nueva droga psicotrópica», una sustancia, en forma pura o de preparado, que no se enumere en el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, y pueda suponer una amenaza para la salud pública de gravedad similar a la de las sustancias enumeradas en los anexos I, II, III o IV de dicho Convenio;
- d) «autorización de comercialización», el permiso para comercializar un medicamento concedido por la autoridad competente de un Estado miembro según lo indicado en el título III de la Directiva 2001/83/CE (en el caso de los medicamentos para uso humano) o en el título III de la Directiva 2001/82/CE (en el caso de los medicamentos veterinarios), o la autorización de comercialización concedida por la Comisión Europea con arreglo al artículo 3 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos <sup>(1)</sup>;
- e) «sistema de las Naciones Unidas», la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Comisión de Estupefacientes (CND) y/o el Comité Económico y Social Europeo cuando actúen conforme a sus responsabilidades respectivas según lo establecido en el artículo 3 de la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961 o en el artículo 2 del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971;
- f) «preparación», mezcla que contenga una «nueva sustancia psicotrópica»;
- g) «modelo de informe», un formulario estructurado para la notificación de una nueva sustancia psicotrópica o de un preparado que contenga una nueva sustancia psicotrópica; el formulario se habrá acordado entre el OEDT y Europol y sus respectivas redes en los Estados miembros, la REITOX y las unidades nacionales de Europol.

#### Artículo 4

##### Intercambio de información

1. Los Estados miembros se asegurarán de que su unidad nacional de Europol y su representante en la REITOX informen sobre la producción, tráfico y uso, incluida información adicional sobre el posible uso médico, de nuevas sustancias psicotrópicas y de preparados que contengan nuevas sustancias psico-

tropicas a Europol y al OEDT, teniendo en cuenta los mandatos respectivos de estos dos organismos.

Europol y el OEDT recogerán la información recibida de los Estados miembros y se la comunicarán inmediatamente, mediante un modelo de informe, el uno al otro, a las unidades nacionales de Europol, a los representantes de los Estados miembros en la REITOX, a la Comisión, y a la EMEA.

2. Si Europol y el OEDT consideran que no es necesario comunicar la información facilitada por un Estado miembro sobre una nueva sustancia psicotrópica por el procedimiento fijado en el apartado 1, se lo comunicarán inmediatamente a dicho Estado miembro. Europol y el OEDT justificarán su decisión al Consejo en el plazo de seis semanas.

#### Artículo 5

##### Informe conjunto

1. Si Europol y el OEDT o el Consejo, pronunciándose por mayoría de sus miembros, consideran que la información facilitada por el Estado miembro sobre una nueva sustancia psicotrópica requiere que se siga recopilando información, dicha información será recabada por Europol y el OEDT, que la presentarán en forma de informe conjunto (en lo sucesivo, «el informe conjunto»). Dicho informe conjunto se remitirá al Consejo, a la EMEA y a la Comisión.

2. El informe conjunto comprenderá:

- a) una descripción química y física, incluido el nombre bajo el que se conoce la nueva sustancia psicotrópica, así como la denominación científica (código Denominación Común Internacional) si existe;
- b) información sobre la frecuencia, las circunstancias y cantidades en que se encuentra una nueva sustancia psicotrópica, y datos sobre sus medios y métodos de producción;
- c) información sobre la implicación de la delincuencia organizada en la producción o el tráfico de la nueva sustancia psicotrópica;
- d) una primera indicación de los riesgos asociados a la nueva sustancia psicotrópica, incluidos los riesgos para la salud y la sociedad, y las características de los usuarios;
- e) información sobre si efectivamente está siendo evaluada la nueva sustancia, o lo ha sido ya, por el sistema de las Naciones Unidas;
- f) la fecha en que se notificó el modelo de informe sobre la nueva sustancia psicotrópica al OEDT o a Europol;

<sup>(1)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- g) información sobre si efectivamente la nueva sustancia psicotrópica está ya sujeta a medidas de control en un Estado miembro;
- h) en la medida de lo posible, se informará sobre:
- i) los precursores químicos que se sepa que se han utilizado para la producción de la sustancia,
  - ii) modo y alcance del uso probado o esperado de la nueva sustancia,
  - iii) cualquier otro uso de la nueva sustancia psicotrópica y su amplitud, los riesgos asociados a la misma, incluidos riesgos para la salud y la sociedad.

3. La EMEA proporcionará a Europol y al OEDT información suplementaria sobre si en la Unión Europea o en cualquier Estado miembro:

- a) la nueva sustancia psicotrópica ha obtenido una autorización de comercialización;
- b) se ha solicitado una autorización de comercialización de la nueva sustancia psicotrópica;
- c) se ha suspendido una autorización de comercialización concedida para la nueva sustancia psicotrópica.

En los casos en que esta información suplementaria se refiera a autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros, éstos se la comunicarán a la EMEA a petición de ésta.

4. Los Estados miembros facilitarán los pormenores mencionados en el apartado 2 en el plazo de seis semanas a partir de la fecha de la notificación del modelo de informe según lo establecido en el artículo 4, apartado 1.

5. Europol o el OEDT, según proceda, presentarán el informe conjunto según lo dispuesto en el artículo 5, apartados 1 y 2, dentro de un plazo no superior a cuatro semanas desde de la fecha de recepción de la información procedente de los Estados miembros o de la EMEA.

#### Artículo 6

#### Evaluación del riesgo

1. El Consejo, teniendo en cuenta el dictamen de Europol y del OEDT y pronunciándose por mayoría de sus miembros, podrá solicitar que los riesgos, incluidos los sanitarios y sociales, causados por el consumo, la producción y el tráfico de una

nueva sustancia psicotrópica, la implicación de la delincuencia organizada y las posibles consecuencias de las medidas de control se evalúen de conformidad con el procedimiento establecido en los apartados 2 a 4, siempre que al menos la cuarta parte de los Estados miembros o la Comisión haya comunicado por escrito al Consejo su conformidad con dicha evaluación. Los Estados miembros y la Comisión informarán al Consejo lo antes posible, pero en todo caso en el plazo de cuatro semanas a partir de la fecha de recepción del informe conjunto. La Secretaría General del Consejo notificará sin demora esta información al OEDT.

2. Al objeto de realizar la evaluación, el OEDT convocará una reunión especial bajo los auspicios de su Comité Científico. Además, a los efectos de esta reunión, el Comité Científico podrá ampliarse con un máximo de cinco expertos, que nombrará el Director del OEDT, previa consulta al Presidente del Comité Científico, de entre una selección de expertos propuestos por los Estados miembros y aprobados cada tres años por el Consejo de Administración del OEDT. Dichos expertos serán especialistas en campos científicos poco o nada representados en el Comité Científico, pero cuya contribución sea necesaria para la evaluación equilibrada y adecuada de los posibles riesgos, incluidos los sanitarios y los sociales. Además, se invitará a la Comisión, a Europol y a la EMEA a que envíen un máximo de dos expertos cada uno a esta reunión.

3. La evaluación del riesgo deberá realizarse a partir de la información que suministrarán al Comité Científico los Estados miembros, el OEDT, Europol y la EMEA, teniendo en cuenta todos los factores que, de acuerdo con la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961 o el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, justifiquen que una sustancia se ponga bajo control internacional.

4. Una vez evaluado el riesgo, el Comité Científico elaborará un informe (en adelante «informe de la evaluación del riesgo»). El informe de la evaluación del riesgo consistirá en un análisis de la información científica disponible y de la aplicación de la legislación, y reflejará todas las opiniones sostenidas por los miembros del Comité. El Presidente del Comité presentará, en nombre de éste, el informe de la evaluación del riesgo a la Comisión y al Consejo en el plazo de doce semanas a partir de la fecha de la notificación de la Secretaría General Consejo al OEDT mencionada en el apartado 1.

El informe de la evaluación del riesgo incluirá:

- a) la descripción física y química de la nueva sustancia psicotrópica y de sus efectos, incluido su valor médico;
- b) el riesgo sanitario asociado a la nueva sustancia psicotrópica;
- c) el riesgo social asociado a la nueva sustancia psicotrópica;

- d) información sobre el nivel de implicación de la delincuencia organizada y sobre incautaciones o detección por parte de las autoridades, y producción de la nueva sustancia psicotrópica;
- e) información sobre la evaluación de la nueva sustancia psicotrópica en el sistema de las Naciones Unidas;
- f) si procede, una descripción de las medidas de control a las cuales se somete en los Estados miembros la nueva sustancia psicotrópica;
- g) opciones de control y posibles consecuencias de las medidas de control, y
- h) los precursores químicos que se han utilizado para la producción de la sustancia.

#### Artículo 7

#### Casos en los que no se llevará a cabo ninguna evaluación del riesgo

1. No se hará una evaluación de riesgo cuando Europol y el OEDT no hayan elaborado un informe conjunto. No se hará una evaluación de riesgo cuando la nueva sustancia psicotrópica se encuentre en una fase avanzada de evaluación por el sistema de las Naciones Unidas, es decir, una vez que el Comité de Expertos sobre Dependencias de la OMS haya publicado su análisis crítico junto con una recomendación escrita, excepto cuando se disponga de nueva información importante que es pertinente en el marco de la presente Decisión.
2. Cuando la nueva sustancia psicotrópica haya sido evaluada por el sistema de las Naciones Unidas sin que se haya adoptado la decisión de incluirla en las listas de la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961 ni del Convenio de las Naciones Unidas sobre sustancias psicotrópicas de 1971, se realizará una evaluación del riesgo sólo si se dispone de nueva información importante que es pertinente en el marco de la presente Decisión.
3. No se hará una evaluación del riesgo de la nueva sustancia psicotrópica cuando:
  - a) la nueva sustancia psicotrópica se utilice para fabricar un medicamento para el que se ha concedido una autorización de comercialización, o bien
  - b) la nueva sustancia psicotrópica se utilice para fabricar un medicamento para el que se ha solicitado una autorización de comercialización, o bien
  - c) la nueva sustancia psicotrópica se utilice para fabricar un medicamento para el que la autoridad competente ha suspendido la autorización de comercialización.

Cuando la nueva sustancia psicotrópica forme parte de una de las categorías enunciadas en el párrafo primero, la Comisión, basándose en información recopilada por el OEDT y Europol, evaluará con la EMEA la necesidad de seguir actuando, lo que se hará en estrecha cooperación con el OEDT y de conformidad con el mandato y los procedimientos de la EMEA.

La Comisión informará al Consejo de los resultados.

#### Artículo 8

#### Procedimiento para poner bajo control nuevas sustancias psicotrópicas

1. Dentro de las seis semanas siguientes a la fecha en que se haya recibido el informe de evaluación del riesgo, la Comisión presentará al Consejo una iniciativa para someter la nueva sustancia psicotrópica a medidas de control. Si la Comisión considera que no es necesario presentar una iniciativa para someter a medidas de control la nueva sustancia psicotrópica, deberá presentar al Consejo un informe explicando sus razones dentro de las seis semanas siguientes a la fecha en que se haya recibido el informe de la evaluación del riesgo.
2. Cuando la Comisión no considere necesario presentar una iniciativa para someter la nueva sustancia psicotrópica a medidas de control, uno o varios Estados miembros podrán presentar dicha iniciativa al Consejo, de preferencia dentro de las seis semanas siguientes a la fecha en que la Comisión haya presentado su informe al Consejo.
3. El Consejo decidirá, por mayoría cualificada y tras iniciativa presentada en virtud de los apartados 1 o 2, sobre la base de lo dispuesto en el artículo 34, apartado 2, letra c), del Tratado, si se somete la nueva sustancia psicotrópica a medidas de control.

#### Artículo 9

#### Medidas de control adoptadas por los Estados miembros

1. Si el Consejo decide someter una nueva sustancia psicotrópica a medidas de control, los Estados miembros, procurarán adoptar, tan pronto como sea posible pero a más tardar en el plazo de un año desde la fecha de dicha decisión, las medidas necesarias, de conformidad con sus respectivos ordenamientos jurídicos nacionales, para aplicar:
  - a) a la nueva sustancia psicotrópica las medidas de control y sanciones penales previstas en su legislación y que se ajusten a las obligaciones que les competen en virtud del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971;
  - b) al nuevo estupefaciente las medidas de control y sanciones penales previstas en su legislación y que se ajusten a las obligaciones que les competen en virtud de la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961.

2. Los Estados miembros informarán de las medidas adoptadas tanto al Consejo como a la Comisión, tan pronto como sea posible a partir de la adopción de la decisión pertinente. A continuación, esta información se comunicará al OEDT, Europol, la EMEA y el Parlamento Europeo.

3. Nada de lo dispuesto en la presente Decisión impedirá a los Estados miembros mantener o introducir en sus territorios cualquier medida de control nacional que consideren apropiada si descubren una nueva sustancia psicotrópica.

#### *Artículo 10*

##### **Informe anual**

El OEDT y Europol informarán anualmente al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión sobre la ejecución de la presente Decisión. El informe tendrá en cuenta todos los aspectos pertinentes para evaluar la eficacia y los logros del sistema creado por la presente Decisión. El informe incluirá, en particular, las experiencias relativas a la coordinación entre el sistema establecido en la presente Decisión y el sistema de farmacovigilancia.

#### *Artículo 11*

##### **Sistema de farmacovigilancia**

Los Estados miembros y la EMEA asegurarán un intercambio apropiado de información entre el mecanismo creado mediante

la presente Decisión y los sistemas de farmacovigilancia definidos y establecidos en el título VII de la Directiva 2001/82/CE y el título IX de la Directiva 2001/83/CE.

#### *Artículo 12*

##### **Derogación**

Queda derogada la Acción Común 97/397/JAI, de 16 de junio de 1997, relativa a las nuevas drogas sintéticas. Seguirán teniendo validez jurídica las decisiones adoptadas por el Consejo sobre la base del artículo 5 de dicha Acción Común.

#### *Artículo 13*

##### **Publicación y producción de efecto**

La presente Decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 10 de mayo de 2005.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

J. KRECKÉ

---