

ORDEN SND/.../2023, DE ... DE ..., 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 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.

Para adecuarse a la cambiante situación del tráfico ilícito de drogas y con la finalidad de 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 65.º periodo de sesiones, adoptó, entre otras, la Decisión 65/3, que establece la inclusión de la sustancia eutilona en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

Por otro lado, la Directiva Delegada (UE) 2022/1326 de la Comisión, de 18 de marzo de 2022, por la que se modifica el anexo de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE INFORMACIÓN PÚBLICA

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01/02
FAX: 91 822 52 43



a la inclusión de nuevas sustancias psicotrópicas en la definición de «droga», incluyó 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona (3-metilmecatinona, 3-MMC) y 1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona (3-cloromecatinona, 3-CMC) en el anexo de 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, y, en consecuencia, incluyó dichas sustancias en el ámbito de aplicación de las disposiciones penales de la Unión Europea sobre el tráfico ilícito de drogas, urgiendo a los Estados miembros a adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la misma.

De conformidad con lo expuesto, mediante esta orden se modifica el anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, para la transposición de la Directiva Delegada (UE) 2022/1326 de la Comisión, de 18 de marzo de 2022, 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 dichas listas de control.

Atendiendo a los riesgos sanitarios que plantea el consumo de estas sustancias y a 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. 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.

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE INFORMACIÓN PÚBLICA

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. 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, de acuerdo con el Consejo de Estado,

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 I de del anexo 1, se incluyen las sustancias 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona (3-metilmecatinona, 3-MMC) y 1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona (3-cloromecatinona, 3-CMC), 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 II del anexo 1, se incluye la sustancia eutilona, 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.

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE INFORMACIÓN PÚBLICA



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 las listas I y 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 incorpora al Derecho español la Directiva Delegada (UE) 2022/1326 de la Comisión, de 18 de marzo de 2022, por la que se modifica el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, en lo que respecta a la inclusión de las nuevas sustancias psicotrópicas 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona (3-MMC) y 1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona (3-CMC) 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».



MINISTERIO
DE SANIDAD

MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO (MAIN) DEL PROYECTO DE ORDEN SND/.../2023, DE ... DE ..., 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



RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	Fecha	12/12/2022
Título de la norma	Orden SND/.../2023, de ... de ..., 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.		
Tipo de Memoria	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	El proyecto de orden responde a la necesidad de dar cumplimiento a la Decisión 65/3 adoptada por la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas en su 65º periodo de sesiones, que establece la inclusión de la sustancia eutilona (1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(etilamino)butan-1-ona) en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, en virtud de lo dispuesto en el artículo 2.7 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas y a la obligación de transposición de la Directiva Delegada (UE) 2022/1326 de la Comisión, de 18 de marzo de 2022, por la que se modifica el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, en lo que respecta a la inclusión de las nuevas sustancias psicotrópicas 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona (3-MMC) y 1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona (3-CMC) en la definición de «droga».		
Objetivos que se persiguen	<ul style="list-style-type: none">• Incluir la sustancia eutilona (1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(etilamino) butan-1-ona), así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.• Incluir las sustancias 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil) propan-1-ona (3-metilmecatinona, 3-MMC) y 1-(3-clorofenil)-2-(metilamino) propan-1-ona (3-clorometcatinona, 3-CMC), así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, en la lista I del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.• A todas estas sustancias les será de aplicación las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dichas listas de control.• 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		



	<p>psicotrópicos de las listas I y 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 y se dictan las normas complementarias de fiscalización para la fabricación, comercio, elaboración y distribución de sustancias psicotrópicas, a la entrada en vigor de este proyecto de orden.</p>
Principales alternativas consideradas	<p>No se han considerado otras alternativas.</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	<p>Orden ministerial</p>
Estructura de la Norma	<p>El proyecto de orden se compone de un preámbulo, un artículo único, una disposición adicional y tres disposiciones finales.</p>
Informes recabados	<p>Ministerio del Interior. Ministerio de Justicia – Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. Ministerio de Justicia. Ministerio de Hacienda. Ministerio de Sanidad – Secretaría General Técnica. Comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla. Dictamen del Consejo de Estado.</p>
Trámite de consulta pública	<p>Debido a la peculiaridad de este proyecto normativo, que se circunscribe a incorporar al ordenamiento jurídico español las actualizaciones normativas operadas por los dos instrumentos ya descritos, cabe considerar que concurren las causas justificativas que permiten prescindir del trámite de consulta pública previa, al amparo del art. 26.2, párrafo segundo, de la Ley 50/1997, del Gobierno; a saber, que esta iniciativa normativa no entraña ningún impacto significativo en la actividad económica, no impone obligaciones relevantes y constituye una modificación parcial y muy limitada de un extremo ancilar de la materia en cuestión.</p>



Trámite de audiencia/Información pública	Una vez redactado el texto, se ha realizado el trámite de información pública en la Web del Departamento entre los días X y Z de XXX de XYZ , ambos incluidos.	
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



	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <p><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado.</p> <p><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.</p>	<p><input type="checkbox"/> Implica un gasto: _____ €.</p> <p><input type="checkbox"/> Implica un ingreso.</p>
IMPACTO DE GÉNERO	<p>La norma tiene un impacto de género</p>	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input type="checkbox"/></p>
IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	<p>La norma no tiene impacto por razón de cambio climático.</p>	
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	<p>No existen otros impactos a considerar.</p>	
EVALUACIÓN EX POST	<p>No se considera necesaria.</p>	



ÍNDICE DE LA MEMORIA

I.- JUSTIFICACIÓN DEL CARÁCTER ABREVIADO DE LA MEMORIA

II.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.

III.- CONTENIDO

1. Estructura.
2. Contenido.

IV.- ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Derogación de normas.

V.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

Títulos competenciales: identificación del título prevalente.

VI.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

VII.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto presupuestario.
2. Impacto por razón de género.
3. Impacto por razón de cambio climático.
4. Otros impactos.

VIII.- EVALUACIÓN *EX POST*



I.- JUSTIFICACIÓN DEL CARÁCTER ABREVIADO DE LA MEMORIA

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 dos nuevas sustancias en la lista I 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, y la inclusión de una nueva sustancia 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 las citadas listas I y 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, sin que se prevean impactos significativos en los ámbitos referidos en el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.

II.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.

La aprobación de esta Orden constituye el único medio posible para incorporar al ordenamiento jurídico español los cambios operados por la Decisión 65/3 adoptada por la Comisión de estupefacientes de las Naciones Unidas y la Directiva Delegada (UE) 2022/1326 de la Comisión, de 18 de marzo de 2022.

En el 65º periodo de sesiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, celebrado en Viena del 14 al 18 de marzo de 2022, se decidió incluir la sustancia eutilona (1-(1,3-benzodioxol-



5-il)-2-(etilamino) butan-1-ona) en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, mediante la Decisión 65/3 .

En cumplimiento de los compromisos adquiridos por España tras su adhesión al citado Convenio, a esta sustancia le deberá 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.

Por otro lado, la Directiva Delegada (UE) 2022/1326 de la Comisión, de 18 de marzo de 2022, por la que se modifica el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, en lo que respecta a la inclusión de las nuevas sustancias psicotrópicas 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona (3-MMC) y 1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona (3-CMC) en la definición de «droga», incluyó las sustancias 3-MMC y 3-CMC en el anexo de 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, y, en consecuencia, incluyó dichas sustancias en el ámbito de aplicación de las disposiciones penales de la Unión Europea sobre el tráfico ilícito de drogas, urgiendo a los Estados miembros a adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la misma.

La orden ministerial proyectada responde a la necesidad de transponer la Directiva Delegada (UE) 2022/1326 de la Comisión, de 18 de marzo de 2022, a fin de dotar de plena efectividad a las medidas de control aplicables a las sustancias 3-MMC y 3-CMC en el ámbito nacional, teniendo en cuenta su naturaleza. A tal fin, se modifica la lista I del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, incluyendo estas sustancias.

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

- **Eutilona (1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(etilamino)butan-1-ona)**

La eutilona (1-(benzo[d][1,3]dioxol-5-il)-2-(etilamino)butan-1-ona) es una catinona sintética de la clase de las fenetilaminas, con un mecanismo de acción y efectos similares a otras catinonas y a estimulantes como la metanfetamina. Las catinonas relacionadas con esta sustancia, como la metilona y la N-etilnorpentilona, están incluidas en lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Las características clínicas descritas son semejantes a las de otras catinonas, y comprenden efectos simpaticomiméticos y efectos psicoestimulantes como euforia, insomnio, taquicardia, agitación, ansiedad, delirio y psicosis.

En un modelo animal predictivo del potencial de uso indebido, se ha demostrado que la eutilona produce efectos semejantes a los de la metanfetamina. Los informes de personas que han consumido eutilona sugieren que tiene un elevado potencial de uso indebido.



Se ha detectado eutilona en muestras biológicas de casos forenses, post mortem y de conducción de vehículos bajo la influencia de las drogas. En informes de casos publicados se describen muertes como resultado del uso de eutilona. Además de los efectos antes descritos, los eventos adversos comunicados en estos casos han incluido rabdomiólisis, hipertermia, hipertensión y convulsiones.

Se ha encontrado eutilona en material incautado procedente de países de varias regiones.

Existen evidencias de que la eutilona puede producir dependencia o propensión al abuso y constituir un riesgo para la salud pública, así como problemas sociales.

No hay constancia de que esta sustancia tenga utilidad terapéutica.

Por tanto, teniendo en cuenta que el mecanismo de acción de la sustancia eutilona indica que puede causar dependencia y abuso, que su consumo produce efectos nocivos similares a los producidos por anfetaminas y otras catinonas sintéticas incluidas en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, que su uso se ha asociado con efectos adversos graves e intoxicaciones mortales., que no tiene usos terapéuticos conocidos y que su uso constituye un riesgo sustancial para la salud pública, se ha decidido incluir a esta sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

- **3-MMC (2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona)**

La sustancia 3-MMC o 3-metilmecatínona es una catinona sintética con efectos psicoestimulantes. Se trata de un derivado de la catinona, y comparte efectos psicoestimulantes con la metcatínona (efedrona) y la mefedrona (4-metilmecatínona; 4-MMC), ambas incluidas en la lista I del del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

La información disponible sugiere que si bien la sustancia 3-MMC suele venderse y usarse como estimulante por sí sola, al menos en parte parece que se fabrica, importa, distribuye, vende y utiliza como sustituto «legal» de estimulantes controlados, como la anfetamina, la cocaína y el MDMA. Además, también puede intentar venderse haciéndola pasar por otras drogas.

La información disponible indica que el consumo de 3-MMC provoca daños para la salud derivados de su gran toxicidad y a su potencial para crear dependencia o propensión al abuso. Estos daños para la salud se consideran potencialmente mortales porque pueden causar la muerte o lesiones letales, enfermedades graves, trastornos físicos o mentales graves o la propagación de enfermedades, incluidos virus transmitidos por la sangre como la hepatitis C y el VIH. Estos efectos son comparables con otras catinonas sintéticas y psicoestimulantes estrechamente relacionados que están bajo control internacional.

No hay constancia de que esta sustancia tenga utilidad terapéutica.



Por tanto, teniendo en cuenta que el mecanismo de acción de la sustancia 3-MMC indica que puede causar dependencia y abuso, que su consumo produce efectos nocivos similares a los producidos por otras catinonas sintéticas incluidas en la lista I del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, que su uso se ha asociado con efectos adversos graves y muertes, que no tiene usos terapéuticos conocidos y que su uso constituye un riesgo sustancial para la salud pública, se ha decidido incluir a esta sustancia en la lista I del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

- **1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona (3-CMC)**

La sustancia 3-CMC o 3-clorometcatinona, es una catinona sintética con efectos psicoestimulantes. Se trata de un derivado de la catinona, y comparte efectos psicoestimulantes con la metcatinona (efedrona), la mefedrona (4-metilmetcatinona; 4-MMC) y 4-clorometcatinona (4-CMC; clefedrona, sustancias incluidas en la lista I del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

La información disponible sugiere que si bien la sustancia 3-CMC suele venderse y usarse como estimulante por sí sola, al menos en parte parece que se fabrica, importa, distribuye, vende y utiliza como sustituto «legal» de estimulantes controlados, como la anfetamina, la cocaína y la MDMA. Además, también puede intentar venderse haciéndola pasar por otras drogas.

La información disponible indica que el consumo de 3-CMC provoca daños para la salud derivados de su gran toxicidad. Debido a la falta de estudios, existe incertidumbre con respecto al potencial de la 3-CMC para crear dependencia o propensión al abuso. Estos daños para la salud se consideran potencialmente mortales porque pueden causar la muerte o lesiones letales, enfermedades graves, trastornos físicos o mentales graves o la propagación de enfermedades, incluidos virus transmitidos por la sangre como la hepatitis C y el VIH. Estos efectos son comparables con otras catinonas sintéticas y psicoestimulantes estrechamente relacionados que están bajo control internacional.

No hay constancia de que esta sustancia tenga utilidad terapéutica.

Por tanto, teniendo en cuenta que el mecanismo de acción de la sustancia 3-CMC indica que su consumo produce efectos nocivos similares a los producidos por otras catinonas sintéticas incluidas en la lista I del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, que su uso se ha asociado con efectos adversos graves y muertes, que no tiene usos terapéuticos conocidos y que su uso constituye un riesgo sustancial para la salud pública, se ha decidido incluir a esta sustancia en la lista I del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

2. Objetivos.

Adaptar el ordenamiento jurídico español a las modificaciones introducidas por los dos instrumentos normativos mencionados.

3. Alternativas.



No existen alternativas no normativas.

4. Adecuación 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 disminuyan el riesgo para la salud pública y la sociedad que supone el uso indebido de las sustancias eutilona, 3-MMC y 3-CMC.

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 del trámite de información pública.

III.-CONTENIDO

1. Estructura.

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

2. Contenido.

- El artículo único modifica el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y comprende dos apartados.

En su primer apartado se incluye a las sustancias 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona (3-metilmetcatinona, 3-MMC) y 1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona (3-clorometcatinona, 3-CMC) en la lista I 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.



El segundo apartado del artículo único incluye a la sustancia eutilona (1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(etilamino)butan-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 las listas I y 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 establece la incorporación al Derecho español la Directiva Delegada (UE) 2022/1326 de la Comisión, de 18 de marzo de 2022, por la que se modifica el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, en lo que respecta a la inclusión de las nuevas sustancias psicotrópicas 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona (3-MMC) y 1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona (3-CMC) en la definición de «droga».
- 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 2021 de conformidad con el artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

IV.-ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

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.

Por su parte, la disposición final primera del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, atribuye al Ministerio de Sanidad la competencia para dictar las disposiciones complementarias precisas para el



desarrollo de esta norma. Por este motivo se considera que el rango normativo que debe tener este proyecto, por suponer un desarrollo del citado Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, al modificar las listas I y II de su anexo 1, es el de orden ministerial, en cumplimiento de la citada disposición final primera.

Como ya se ha apuntado, esta orden ministerial es necesaria para transponer la Decisión 65/3 adoptada por la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas en su 65º periodo de sesiones y la Directiva Delegada (UE) 2022/1326 de la Comisión, de 18 de marzo de 2022, por la que se modifica el anexo de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de las nuevas sustancias psicotrópicas 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona (3-MMC) y 1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona (3-CMC) en la definición de «droga», puesto que para que una sustancia psicotrópica sea sometida a las debidas medidas de control es necesaria la adopción de medidas normativas por parte del Estado, mediante su inclusión en la correspondiente lista del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, de acuerdo con las previsiones de la misma norma.

2. Normas derogadas.

El proyecto normativo que se tramita no deroga ninguna disposición.

V.-ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

La norma se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de productos farmacéuticos, consagrada por el art. 149.1.16ª de la Constitución.

VI.-DESCRIPCIÓN DE LA 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.

Debido a la peculiaridad de este proyecto normativo, que se circunscribe a incorporar al ordenamiento jurídico español las actualizaciones normativas operadas por los dos instrumentos ya descritos, cabe considerar que concurren las causas justificativas que permiten prescindir del trámite de consulta pública previa, al amparo del art. 26.2, párrafo segundo, de la Ley 50/1997, del Gobierno; a saber, que esta iniciativa normativa no entraña ningún impacto significativo en la actividad económica, no impone obligaciones relevantes y constituye una modificación parcial y muy limitada de un extremo ancilar de la materia en cuestión.



Por otro lado, y al tratarse de una disposición que puede afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se ha dado cumplimiento al trámite de información pública entre los días X y Z de XXX de XYZ, ambos incluidos, en la Web del Departamento, sin haberse recibido aportaciones.

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

- Comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.
- Ministerio del Interior (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).
- Ministerio de Justicia (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
 - Ministerio de Sanidad – Secretaría General Técnica (art. 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
 - Dictamen preceptivo del Consejo de Estado, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

VII.-ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto presupuestario.

La inclusión de estas sustancias en las listas I y 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 las listas I y 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 las citadas listas es una actividad que ya se viene desarrollando para todas las sustancias que conforman las listas I y 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.

2. Impacto por razón de género.



No existe ningún impacto por razón de género por razón de la aplicación de esta Orden que sea preciso evaluar.

3. Impacto por razón de cambio climático.

No es previsible ningún impacto de este género.

4. Otros impactos.

Ninguno.

VIII. EVALUACIÓN EX POST

No se considera necesaria.