

Orden SND/.../2024, 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.

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

La Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, en su 66.º periodo de sesiones adoptó, entre otras, las decisiones 66/5, 66/6 y 66/7, que establecen la inclusión de las sustancias ADB-BUTINACA (N-[1-(aminocarbonil)-2,2-dimetilpropil]-1-



butil-1H-indazol-3-carboxamida), alfa-PiHP (alfa-pirrolidinoisohexanofenona, 4-metil-1-fenil-2-(pirrolidin-1-il) pentan-1-ona) y 3-metilmecatinona (2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona, 3- MMC), respectivamente, en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, teniendo en cuenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), derivadas del análisis crítico llevado a cabo en la cuadragésima quinta reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia (ECDD).

Sin embargo, la sustancia 3-metilmecatinona (3-MMC) actualmente ya se encuentra incluida en la lista I del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, de acuerdo con lo previsto en la Orden SND/136/2023, de 17 de febrero, 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, que incorporaba 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».

Por su parte, el isómero de la sustancia 3-metilmecatinona (3-MMC), la 4-metilmecatinona (mefedrona, 4-MMC), también se encuentra incluida en la lista I del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, de acuerdo con lo previsto en la Orden SPI/201/2011, de 3 de febrero, por la que se incluye la sustancia 4-metilmecatinona (Mefedrona) en el Anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos, atendiendo a la Decisión 2010/759/UE, de 2 de diciembre de 2010, por la que se somete la 4-metilmecatinona (mefedrona) a medidas de control (Diario de la Unión Europea L 322, de 8 de diciembre de 2010).



No obstante, posteriormente, con fecha 13 de marzo de 2015, la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, en su 58.º periodo de sesiones adoptó, entre otras, la decisión 58/1, que establecía la inclusión de la sustancia mefedrona (4 metilmetcatinona) en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, en base a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), derivadas del análisis crítico llevado a cabo en la trigésimo sexta reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia (ECDD).

Por otro lado, la sustancia 3-clorometcatinona (1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona, 3-CMC) también está incluida en la lista I del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, de acuerdo con lo previsto en la citada Orden SND/136/2023, de 17 de febrero, aunque su isómero, la 4-clorometcatinona (clefedrona, 4-CMC, 1-(4-clorofenil)-2-(metilamino)propano-1-ona), se encuentra incluida en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, de acuerdo con lo previsto en la Orden SND/473/2021, de 11 de mayo, por la que se modifica 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 incluir nuevas sustancias, como consecuencia de la Decisión 63/9 de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, que establecía la inclusión de la 4-CMC (4-clorometcatinona, clefedrona) en la lista II del Convenio de las Naciones Unidas de 21 de febrero de 1971, sobre Sustancias Sicotrópicas, con base en las recomendaciones de la OMS, derivadas del análisis crítico llevado a cabo en la cuadragésima segunda reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia (ECDD).

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

aplicar a todas estas sustancias unas medidas de control proporcionales a los riesgos que generan para la salud.

Por otro lado, la sustancia remimazolam es un sedante de acción ultrarrápida, cuyo consumo presenta un riesgo de abuso y dependencia. Según el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el remimazolam pertenece al grupo farmacoterapéutico de los psicodélicos, hipnóticos y sedantes (código ATC: N05CD), es decir, está incluida en el grupo de las benzodiazepinas. Las benzodiazepinas se encuentran sometidas a control e incluidas en la lista IV del anexo 1 del citado Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre. El perfil de seguridad, la toxicidad y los efectos sobre la conducta del remimazolam son similares a los de otras benzodiazepinas. También la dependencia y el potencial de desviación de esta sustancia son similares a los de otras benzodiazepinas de acción corta y comparables con los de otra benzodiazepina, el midazolam, que se encuentra incluida en la citada lista IV.

Por tanto, de conformidad con lo anterior, teniendo en cuenta que el remimazolam es un sedante de benzodiazepina de acción ultrarrápida, que tiene un mecanismo de acción y unos efectos similares a los de otras benzodiazepinas incluidas en la lista IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y que su mecanismo de acción sugiere potencial dependencia y probabilidad de abuso, es necesario aplicar a esta sustancia unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud.

Por tanto, y a tenor de lo dispuesto en el artículo 2.7 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, y en desarrollo de las facultades conferidas por la disposición final primera del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, mediante esta orden se modifica el anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, al objeto de incluir las sustancias correspondientes y de transferir de la lista I a la lista II del anexo 1 del citado real decreto las sustancias 3-clorometcatinona (3-CMC), 3-metilmecatinona (3- MMC) y 4-metilmecatinona (mefedrona, 4MMC) actualmente

incluidas y, por tanto, aplicarles las prescripciones previstas para las sustancias que integran dichas listas de control.

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

En la elaboración de esta orden se ha realizado el trámite de información pública al que se refiere el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

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

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

En su virtud, dispongo:

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

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

«Uno. Se transfieren de la lista I a la lista II del anexo 1 las sustancias 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona (3-metilmecatinona, 3-MMC), 4-metilmecatinona (mefedrona, 4-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 incluyen las sustancias ADB-BUTINACA (N-[1-(aminocarbonil)-2,2-dimetilpropil]-1-butil-1H-indazol-3-carboxamida) y alfa-PiHP (alfa-pirrolidinoisohexanofenona, 4-metil-1-fenil-2-(pirrolidin-1-il) pentan-1-ona), 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.

Tres. En la lista IV del anexo 1 se incluye la sustancia remimazolam, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, siéndole de aplicación las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.

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



A partir de la entrada en vigor de esta orden, las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias, adecuarán su actuación a las exigencias que se imponen en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, para los productos psicotrópicos incluidos en las listas II y IV del anexo 1, así como en la Orden de 14 de enero de 1981, por la que se desarrolla el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que regula las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, y se dictan las normas complementarias de fiscalización para la fabricación, comercio, elaboración y distribución de sustancias psicotrópicas.

Disposición final primera. *Título competencial*

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

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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



1 MEMORIA ABREVIADA 2 DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO (MAIN) DEL PROYECTO DE ORDEN SND/.../2024, 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

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	Fecha	21/02/2024
Título de la norma	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.		
Tipo de Memoria	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	<p>El proyecto de orden responde a la necesidad de dar cumplimiento a las decisiones 66/5, 66/6 y 66/7 adoptadas por la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas en su 66º periodo de sesiones, que establecen la inclusión de las sustancias ADB-BUTINACA, alfa-PiHP y 3-metilmetcatinona 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.</p> <p>Esto ha supuesto la transferencia de la sustancia 3-metilmetcatinona (2-(metilamino)-1-(3-metilfenil) propan-1-ona, 3- MMC) de la lista I a la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.</p> <p>Además, se transfieren también las sustancias 4-metilmetcatinona (mefedrona, 4MMC) y 3-clorometcatinona (1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona, 3-CMC) de la lista I a la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, ya que, atendiendo a los riesgos sanitarios que plantea el consumo de estas sustancias y teniendo en cuenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), derivadas de los análisis críticos llevados a cabo por el Comité de Expertos en Farmacodependencia (ECDD), es necesario aplicar a estas sustancias unas medidas de control proporcionales a los riesgos que generan para la salud.</p>		



	<p>Por otro lado, mediante esta orden también se incluye la sustancia remimazolam en la lista IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, atendiendo a que es un sedante de benzodiazepina de acción ultrarrápida, a que, tiene un mecanismo de acción y unos efectos similares a los de otras benzodiazepinas incluidas en la lista IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y a que su mecanismo de acción sugiere potencial dependencia y probabilidad de abuso, y por tanto, es necesario aplicar a esta sustancia unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud.</p>
Objetivos que se persiguen	<ul style="list-style-type: none">• Incluir las sustancias ADB-BUTINACA (N-[1-(aminocarbonil)-2,2-dimetilpropil]-1-butil-1H-indazol-3-carboxamida) y alfa-PiHP (alfa-pirrolidinoisohexanofenona, 4-metil-1-fenil-2-(pirrolidin-1-il) pentan-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.• Transferir las sustancias 3-clorometcatinona (1-(3-clorofenil)-2-(metilamino) propan-1-ona, 3-CMC), 3-metilmecatnina (2-(metilamino)-1-(3-metilfenil) propan-1-ona, 3- MMC) y 4-metilmecatnina (mefedrona, 4MMC), así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, de la lista I a la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.• Incluir la sustancia remimazolam, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, en la lista IV 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 psicotrópicos de las listas II y IV 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.
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 preámbulo, un artículo único, una disposición adicional única, y dos disposiciones finales.



Informes recabados	<ul style="list-style-type: none">Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (art. 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).Informe del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, con mención expresa de informe al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (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 del Interior (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).Informe de comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.	
Trámite de consulta pública	En aplicación de lo dispuesto por el art. 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se prescindirá del trámite de consulta pública al tratarse de una norma que no entraña ningún impacto significativo en la actividad económica, ni impone obligación alguna a sus destinatarios y regula un aspecto parcial de su objeto.	
Trámite de información pública	Una vez redactado el texto, se ha realizado el trámite de información pública en la Web del Departamento entre los días XXXXXXXX y XXXXXXXX, 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
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración General 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.
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	La norma no tiene impacto por razón de cambio climático.	
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	La orden no produce ningún otro impacto susceptible de ser reseñado.	
EVALUACIÓN EX POST	No se considera necesaria.	



INDICE 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.

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 las sustancias ADB-BUTINACA y alfa-PiHP 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 transferencia de las sustancias 3-clorometcatinona, 3-metilmecatinona y 4-metilmecatinona de la lista I a la lista II del anexo 1 del citado real decreto, y la inclusión de la sustancia remimazolam en la lista IV del anexo 1 del mismo real decreto, 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 II y IV 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 las decisiones 66/5, 66/6 y 66/7 adoptadas por la Comisión de estupefacientes de las Naciones Unidas

En el 66º periodo de sesiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, celebrado el 15 de marzo de 2023, se decidió incluir las sustancias ADB-BUTINACA (N-[1-(aminocarbonil)-2,2-dimetilpropil]-1-butil-1H-indazol-3-carboxamida), alfa-PiHP (alfa-pirrolidinoisohexanofenona, 4-metil-1-fenil-2-(pirrolidin-1-il) pentan-1-ona) y 3-metilmecatinona (2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona, 3- MMC) en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, mediante las decisiones 66/5, 66/6 y 66/7, respectivamente.

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.

Sin embargo, la sustancia 3-metilmecatinona (3-MMC) actualmente se encuentra ya incluida 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, de acuerdo con lo previsto en la Orden SND/136/2023, de 17 de febrero, por la que se incluyen nuevas sustancias en el anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos.



Por lo que, con base en la citada Decisión 66/7, esta orden transfiere la sustancia 3-metilmetcatinona (3-MMC) de la lista I a la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

Por su parte, el isómero de la sustancia 3-metilmetcatinona (3-MMC), la 4-metilmetcatinona (mefedrona, 4-MMC), actualmente se encuentra incluida 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, de acuerdo con lo previsto en la Orden SPI/201/2011, de 3 de febrero, por la que se incluye la sustancia 4-metilmetcatinona (Mefedrona) en el Anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos. Aunque, posteriormente a su inclusión en esta lista de control, la Comisión de Estupeficientes de las Naciones Unidas, en su 58.º periodo de sesiones adoptó, entre otras, la decisión 58/1, que establecía la inclusión de la sustancia mefedrona (4-metilmetcatinona) en la lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, con base en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), derivadas del análisis crítico llevado a cabo en la trigésimo sexta quinta reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia (ECDD).

Por lo que, con base en la citada Decisión 58/1, esta orden transfiere la sustancia metilmetcatinona (mefedrona, 4-MMC) de la lista I a la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

Por otro lado, la sustancia 3-clorometcatinona (1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona, 3-CMC) también está incluida en la lista I del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, de acuerdo con lo previsto en la citada Orden SND/136/2023, de 17 de febrero, aunque su isómero, la 4-clorometcatinona (clefedrona, 4-CMC, 1-(4-clorofenil)-2-(metilamino)propano-1-ona), se encuentra incluida en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, de acuerdo con lo previsto en la Orden SND/473/2021, de 11 de mayo, por la que se modifica el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos, como consecuencia de la Decisión 63/9 de la Comisión de Estupeficientes de las Naciones Unidas, que establecía la inclusión de la 4-CMC (4-clorometcatinona, clefedrona) en la lista II del Convenio de las Naciones Unidas de 21 de febrero de 1971, sobre Sustancias Psicotrópicas, con base en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), derivadas del análisis crítico llevado a cabo en la cuadragésima segunda reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia (ECDD).

Por lo que, con base en que la 4-clorometcatinona (clefedrona, 4-CMC, 1-(4-clorofenil)-2-(metilamino)propano-1-ona), se encuentra incluida en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, esta orden transfiere su isómero, la sustancia 3-clorometcatinona (1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona, 3-CMC), de la lista I a la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

También la aprobación de esta orden, constituye el único medio posible para incluir la sustancia remimazolam en la lista IV del anexo 1 del real decreto 2829/1977, de 6 de octubre, con base a que es una benzodiazepina con un mecanismo de acción y unos efectos similares a los de otras benzodiazepinas incluidas en la lista IV del anexo 1 de este real decreto, y que su mecanismo de acción sugiere potencial dependencia y probabilidad de abuso.

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-BUTINACA**

La sustancia ADB-BUTINACA (N-[1-aminocarbonil-2,2-dimetilpropil]-1-butil-1H-indazol-3-carboxamida) es un cannabinoide sintético derivado del indazol.

Teniendo en cuenta que la ADB-BUTINACA es un potente agonista sintético del receptor de cannabinoides, con un mecanismo de acción similar acción y efectos similares a otros cannabinoides sintéticos incluidos en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, que su mecanismo de acción sugiere potencial dependencia y probabilidad de abuso, que su uso se ha asociado con una serie de efectos adversos graves, incluida la muerte y que no tiene utilidad terapéutica, se ha decidido incluir a esta sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

- **ALFA-PIHP**

La sustancia alfa-pirrolidinoisohexanofenona (4-metil-1-fenil-2-(pirrolidin-1-il) pentan-1-ona), también conocida como alfa-PiHP, es una catinona sintética.

Teniendo en cuenta que la alfa-pirrolidinoisohexanofenona es una catinona sintética con efectos similares a otras catinonas sintéticas y otros psicoestimulantes, como metanfetamina, incluidos en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, que existe evidencia de que la probabilidad de abuso constituya un problema social y de salud pública, y que no tiene utilidad terapéutica, 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.

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 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.



- **4-MMC (4-metilmetcatinona, mefedrona)**

La sustancia 4-MMC o 4-metilmetcatinona es una catinona sintética con efectos psicoestimulantes.

La información disponible sugiere que si bien la sustancia 4-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 4-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 4-MMC 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 decidió incluir a esta sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 (Decisión 58/1 de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas,

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

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-MMC 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 Psicotrópicas de 1971, que su uso se ha asociado con efectos adversos graves e intoxicaciones mortales, que no tiene usos terapéuticos conocidos, que su uso constituye un riesgo sustancial para la salud pública, y que su isómero, la 4-clorometcatinona (clefedrona, 4-CMC, 1-(4-clorofenil)-2-(metilamino)propano-1-ona), se encuentra incluida en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, de acuerdo con lo previsto en la Orden SND/473/2021, de 11 de mayo, por la que se modifica el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos, se ha decidido incluir a esta sustancia en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

- **Remimazolam**

La sustancia remimazolam es un sedante de acción ultrarrápida, cuyo consumo presenta un riesgo de abuso y dependencia. Según el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) el remimazolam pertenece al grupo farmacoterapéutico de los psicodélicos, hipnóticos y sedantes (código ATC: N05CD), es decir, está incluida en el mismo grupo que las benzodiazepinas. Las benzodiazepinas se encuentran sometidas a control e incluidas en la lista IV del anexo 1 del citado Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre. Además, el perfil de seguridad, la toxicidad y los efectos sobre la conducta del remimazolam son similares a los de otras benzodiazepinas. También la dependencia y el potencial de desviación de esta sustancia son similares a los de otras benzodiazepinas de acción corta y comparables con los de otra benzodiazepina, el midazolam, que se encuentra incluida en la citada lista IV.

De conformidad con lo anterior, teniendo en cuenta que el remimazolam es un sedante de benzodiazepina de acción ultrarrápida, que tiene un mecanismo de acción y unos efectos similares a los de otras benzodiazepinas incluidas en la lista IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y que su mecanismo de acción sugiere potencial dependencia y probabilidad de abuso, es necesario aplicar a esta sustancia unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud, por lo que se ha decidido incluir a esta sustancia en la lista IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre

2. Objetivos.

Adaptar el ordenamiento jurídico español a las modificaciones introducidas por el instrumento normativo mencionado.

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 ADB-BUTINACA, alfa-PiHP, 3-clorometcatinona (3-CMC), 3-metilmecatinona (3-MMC), 4-metilmecatinona (mefedrona, 4MMC) y remomazolam.

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.

Por su parte, el principio de seguridad jurídica queda debidamente salvaguardado, puesto que la Orden se adopta en consonancia con las obligaciones de Derecho internacional ya reseñadas y, por tanto, preserva la coherencia y certidumbre necesarias entre el Derecho interno y el Derecho internacional.

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 dos disposiciones finales.

2. Contenido.

- El artículo único modifica el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, incluyendo las sustancias ADB-BUTINACA(N-[1-(Aminocarbonil)-2,2-dimetilpropil]-1-butil-1H-indazol-3-carboxamida) y alfa-PiHP (alfa-pirrolidinoisohexanofenona, 4-metil-1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)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.
- Asimismo, el artículo único modifica el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, incluyendo la sustancia remimazolam, en la lista IV 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.
- Por su parte, el artículo único modifica el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, , transfiriendo las sustancias 3-clorometcatinona (1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona,



3-CMC), 3-metilmecatínona (2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona, 3- MMC) y 4-metilmecatínona (mefedrona, 4MMC) de la lista I a 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, mediante la modificación del apartado uno del artículo único de la Orden SND/136/2023, de 17 de febrero, 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.

- 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 II y IV 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 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 2024, de conformidad con el artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

IV.-ANÁLISIS JURÍDICO

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 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 las decisiones 66/5, 66/6 y 66/7 adoptadas por la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas en su 66º período de sesiones, para modificar la fiscalización de las sustancias 3-metilmecatínona (2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona, 3- MMC), 4-metilmecatínona (mefedrona, 4MMC) y 3-clorometcatínona (1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona, 3-CMC) y para someter a



fiscalización nacional la sustancia remimazolam mediante su inclusión en a la correspondiente lista del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, de acuerdo con las previsiones de la misma norma.

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.

En aplicación de lo dispuesto por el art. 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se prescindirá del trámite de consulta pública al tratarse de una norma que no entraña ningún impacto significativo en la actividad económica, ni impone obligación alguna a sus destinatarios y regula un aspecto parcial de su objeto.

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:

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (art. 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).
- Informe del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, con mención expresa de informe al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (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 del Interior (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe de comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

VII.-ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto presupuestario.

La inclusión de estas sustancias en las listas II y IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y la transferencia de varias sustancias de la lista I a la lista II del anexo 1 del citado real decreto, únicamente implica su sometimiento a los mecanismos de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.

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 II y IV 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.

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, es preciso destacar 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.

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 en razón de lo circunscrito de las modificaciones proyectadas.