

REGLAMENTO (UE) N° 1259/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 20 de noviembre de 2013

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo por el que se establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 207, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 7 de enero de 2010, la Comisión adoptó un informe, de conformidad con el artículo 32 del Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo ⁽²⁾, sobre la aplicación y el funcionamiento de la legislación comunitaria en materia de vigilancia y control del comercio de precursores de drogas.
- (2) El comercio de medicamentos no está sujeto a control con arreglo al sistema de control de los precursores de drogas vigente en la Unión, ya que hasta la fecha los medicamentos han estado excluidos de la definición de las sustancias catalogadas.
- (3) En el informe de la Comisión se señalaba que los medicamentos que contienen efedrina y pseudoefedrina se desvían hacia la fabricación ilícita de drogas fuera de la Unión, sustituyendo a la efedrina y la pseudoefedrina que sí están sujetas a control internacional. Por tanto, la Comisión recomendaba reforzar el control del comercio internacional de los medicamentos que contienen efedrina o pseudoefedrina exportados del territorio aduanero de la Unión o en tránsito a través de dicho territorio aduanero, a fin de impedir que se desvíen hacia la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
- (4) En sus Conclusiones de 25 de mayo de 2010 sobre el funcionamiento y la aplicación de la legislación de la UE en materia de precursores de drogas, el Consejo instó a la Comisión a proponer modificaciones legislativas tras evaluar con cautela sus posibles repercusiones para las autoridades de los Estados miembros y los operadores económicos.

(5) El presente Reglamento aclara la definición de sustancias catalogadas del siguiente modo: se suprime el término «preparado farmacéutico», procedente del Convenio de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, adoptado en Viena el 19 de diciembre de 1988 (en lo sucesivo denominado «Convenio de la ONU») puesto que ya está incluido en la terminología correspondiente de los actos legislativos de la Unión, en concreto el término «medicamentos». Además se suprime la expresión «otros preparados», pues duplica el término «mezclas», ya que se utiliza en esa definición.

(6) Deben introducirse normas sobre suspensión o revocación del registro de un operador que se correspondan con las normas vigentes de suspensión o retirada de licencias.

(7) Los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios (en lo sucesivo, «medicamentos») que contienen efedrina o pseudoefedrina deben someterse a controles, sin impedir su comercio legítimo. A tal fin debe añadirse al anexo del Reglamento (CE) n° 111/2005 una nueva categoría (categoría 4), en la que se enumeren los medicamentos que contienen determinadas sustancias catalogadas.

(8) La exportación de los medicamentos enumerados en la categoría 4 del anexo del Reglamento (CE) n° 111/2005 en su versión modificada por el presente Reglamento debe ir precedida de una autorización de exportación y de una notificación previa a la exportación remitida por las autoridades competentes de la Unión a las autoridades competentes del país de destino.

(9) Deben otorgarse a las autoridades competentes de los Estados miembros competencias para interceptar tales medicamentos o incautarse de ellos cuando se exportan, se importan o se encuentran en tránsito, si existen motivos fundados para sospechar que están destinados a la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias sicotrópicas.

(10) Con objeto de permitir a los Estados miembros reaccionar con más rapidez a las nuevas tendencias en el desvío de precursores de drogas, deben precisarse sus posibilidades de actuación ante transacciones sospechosas relacionadas con sustancias no catalogadas. A tal fin, los Estados miembros deben poder habilitar a sus autoridades competentes para obtener información sobre cualquier pedido u operación relacionados con sustancias no catalogadas o para tener acceso a los locales profesionales de los operadores con objeto de obtener pruebas de transacciones sospechosas relacionadas con dichas

⁽¹⁾ Posición del Parlamento Europeo de 23 de octubre de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 15 de noviembre de 2013.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, por el que se establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países (DO L 22 de 26.1.2005, p. 1).

sustancias. Además, las autoridades competentes deben impedir la entrada en el territorio aduanero de la Unión o la salida del mismo de sustancias no catalogadas, cuando pueda demostrarse que dichas sustancias se van a utilizar en la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas. Debe considerarse como propuesta la inclusión de dichas sustancias no catalogadas en la lista de vigilancia voluntaria de sustancias no catalogadas.

- (11) Es deseable que las autoridades competentes de los Estados miembros intercambien entre ellas y con la Comisión, empleando la base de datos europea sobre precursores de drogas (en lo sucesivo, «base de datos europea») creada con arreglo al Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, información sobre envíos incautados e interceptados a fin de mejorar el nivel global de información sobre el comercio de precursores de drogas y de medicamentos. La base de datos europea también debe servir como registro europeo de operadores y usuarios con licencia o registro, lo que facilitará la verificación de la legitimidad de las operaciones comerciales relacionadas con sustancias catalogadas, y debe permitir a los operadores proporcionar a las autoridades competentes información sobre sus actividades de exportación, importación o intermediación relacionadas con sustancias catalogadas. Dicho registro europeo debe actualizarse regularmente y la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros únicamente deberían utilizar la información que contenga a efectos de impedir el desvío de precursores de drogas hacia el mercado ilegal.
- (12) El Reglamento (CE) n° 111/2005 contiene disposiciones en materia de tratamiento de datos. Dicho tratamiento puede abarcar también el tratamiento de datos personales y debe llevarse a cabo de conformidad con el Derecho de la Unión.
- (13) El tratamiento de datos personales a los efectos del Reglamento (CE) n° 111/2005, en su versión modificada por el presente Reglamento, y de cualquier acto delegado y de ejecución adoptado conforme a aquel, debe observar el derecho fundamental al respeto a la vida privada y familiar reconocido en el artículo 8 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, así como los derechos al respeto de la vida privada y familiar, y a la protección de datos de carácter personal reconocidos, respectivamente, en los artículos 7 y 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas (DO L 47 de 18.2.2004, p. 1).

- (14) Los Estados miembros y la Comisión deben tratar los datos personales exclusivamente de manera compatible con los objetivos del Reglamento (CE) n° 111/2005, en su versión modificada por el presente Reglamento, y de los actos delegados y de ejecución adoptados con arreglo a aquel. Tales datos deben tratarse conforme a la legislación de la Unión sobre la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, en concreto la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (15) El Reglamento (CE) n° 111/2005 otorga a la Comisión competencias de ejecución de algunas de sus disposiciones, que deben ser ejercidas de conformidad con los procedimientos establecidos en la Decisión 1999/468/CE del Consejo ⁽⁴⁾.
- (16) Como consecuencia de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, dichas competencias deben adaptarse a los artículos 290 y 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).
- (17) A fin de cumplir los objetivos del Reglamento (CE) n° 111/2005, en su versión modificada por el presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE, para que establezca las condiciones para la concesión de licencias y registro, y los casos en que no se requiera licencia o registro, los criterios para determinar cómo se pueden demostrar los fines lícitos de las transacciones, así como para determinar la información requerida por las autoridades competentes y por la Comisión que les permita vigilar la exportación, importación o las actividades de intermediación de los operadores, la lista de países de destino respecto a los cuales las exportaciones de sustancias catalogadas de las categorías 2 y 3 del anexo del Reglamento (CE) n° 111/2005 deben ir precedidas de una notificación previa a la exportación, los procedimientos simplificados de notificación previa a la exportación y para fijar los criterios comunes que hayan de aplicar las autoridades competentes, para determinar los procedimientos simplificados de autorización de exportación y fijar los criterios comunes que hayan de aplicar las autoridades competentes, y para adaptar el

⁽²⁾ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184 de 17.7.1999, p. 23).

anexo del Reglamento (CE) n° 111/2005 a fin de responder a las nuevas tendencias en materia de desvío de precursores de drogas y de dar seguimiento a cualquier modificación de los cuadros del anexo del Convenio de la ONU. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

- (18) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del Reglamento (CE) n° 111/2005, en su versión modificada por el presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución, en concreto para establecer un modelo de licencia, las normas de procedimiento sobre la facilitación de la información que requieran las autoridades competentes para vigilar la exportación, importación o las actividades de intermediación de los operadores, y las medidas para garantizar la vigilancia eficaz del comercio de precursores de drogas entre la Unión y terceros países, en particular en lo relativo al diseño y empleo de formularios de autorización de exportación e importación, con el objeto de impedir el desvío de precursores de drogas. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (19) Esos actos delegados y de ejecución, adoptados en virtud del Reglamento (CE) n° 111/2005, en su versión modificada por el presente Reglamento, deben garantizar un control y una vigilancia sistemáticos y coherentes de los operadores.
- (20) De conformidad con el artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 45/2001, se ha consultado al Supervisor Europeo de Protección de Datos, quien emitió su dictamen el 18 de enero de 2013 ⁽²⁾.
- (21) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 111/2005 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 111/2005 se modifica como sigue:

- 1) En el título del Reglamento y en el artículo 1, artículo 2, letras d) y e), artículo 10, apartado 1, artículo 17, párrafo primero, artículo 20, párrafo primero, y artículo 25, la palabra «Comunidad» se sustituye por la palabra «Unión». En el artículo 2, letra e), artículo 13, apartado 1, letra d), artículo 14, apartado 1, párrafo primero, artículo 14, apartado 2, artículo 18 y artículo 22, párrafo primero, las palabras «territorio aduanero de la Comunidad» se sustituyen por «territorio aduanero de la Unión». En el artículo 12, apartado 1, párrafo primero, las palabras «territorio aduanero de la Comunidad» se sustituyen por «territorio aduanero de la Unión».

2) El artículo 2 se modifica como sigue:

a) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

- «a) “sustancia catalogada”: cualquier sustancia que figure en el anexo y que pueda utilizarse para la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas, incluidas las mezclas y los productos naturales que contengan dichas sustancias, pero excluidos los productos naturales y mezclas que contengan sustancias catalogadas cuya composición sea tal que no puedan ser utilizadas fácilmente o extraídas con medios de fácil aplicación o económicamente viables, los medicamentos en la definición del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*) y los medicamentos veterinarios en la definición del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (**), excepto los medicamentos y los medicamentos veterinarios enumerados en el anexo;

(*) 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 (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

(**) 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 (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).;

b) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

- «c) “importación”: la introducción de sustancias catalogadas, como mercancías no pertenecientes a la Unión, en el territorio aduanero de la Unión, incluidos el depósito temporal, la colocación en una zona franca o un depósito franco, la inclusión en un régimen de suspensión y el despacho a libre práctica con arreglo al Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo (*)

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

⁽²⁾ No publicado aún en el Diario Oficial.

(*) Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el código aduanero comunitario (DO L 302 de 19.10.1992, p. 1).;

c) la letra j) se sustituye por el texto siguiente:

- «j) “producto natural”: cualquier organismo o partes de este, cualquiera que sea su forma, o cualquier sustancia presente en la naturaleza conforme a la definición del artículo 3, punto 39, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (*)

(*) Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).».

3) En el artículo 3, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Los operadores documentarán todas las importaciones, exportaciones y actividades de intermediación relacionadas con sustancias catalogadas, excepto las sustancias enumeradas en la categoría 4 del anexo, mediante documentos aduaneros y comerciales, tales como declaraciones sumarias, declaraciones de aduanas, facturas, declaraciones de carga, documentos de transporte y otros documentos de envío.».

4) El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 5

Los operadores garantizarán que se coloquen etiquetas en cualquier envase que contenga sustancias catalogadas, excepto las sustancias enumeradas en la categoría 4 del anexo, indicando su designación como dispone el anexo o, en caso de que se trate de una mezcla o producto natural, su designación y la designación de cualquier sustancia catalogada, excepto las sustancias enumeradas en la categoría 4 del anexo, conforme a lo dispuesto en el anexo, contenida en la mezcla o en el producto natural. Además, los operadores podrán colocar sus etiquetas habituales.».

5) El artículo 6 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. A menos que se disponga otra cosa, los operadores establecidos en la Unión que se dediquen a la importación, exportación o actividades de intermediación relacionadas con sustancias catalogadas incluidas en la

categoría 1 del anexo, con la salvedad de los agentes de aduanas y los transportistas que actúen únicamente como tales, deberán estar en posesión de una licencia. Esta licencia será expedida por la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el operador.

Para decidir si concede o no una licencia, la autoridad competente tendrá en cuenta la competencia y la integridad del solicitante, en particular la inexistencia de infracciones graves o reiteradas de la legislación en materia de precursores de drogas y la inexistencia de antecedentes penales por delitos graves.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados conforme a lo dispuesto en el artículo 30 *ter* a fin de fijar las condiciones para la concesión de licencias y para determinar los casos en que no se requiera licencia.»;

b) se añade el apartado siguiente:

«3. La Comisión establecerá un modelo de licencia mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 30, apartado 2.».

6) El artículo 7 se modifica como sigue:

«Artículo 7

1. A menos que se disponga otra cosa, los operadores establecidos en la Unión que se dediquen a la importación, exportación o actividades de intermediación relacionadas con sustancias catalogadas incluidas en la categoría 2 del anexo, o la exportación de sustancias catalogadas incluidas en la categoría 3 del anexo, con la salvedad de los agentes de aduanas y los transportistas que actúen únicamente como tales, deberán estar registrados. La autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el operador decidirá la admisión en dicho registro.

Para decidir si se admite o no en el registro, la autoridad competente tendrá en cuenta la competencia y la integridad del solicitante, en particular la inexistencia de infracciones graves o reiteradas de la legislación en materia de precursores de drogas y la inexistencia de antecedentes penales por delitos graves.

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 30 *ter* a fin de fijar las condiciones para la admisión en el registro y para determinar los casos en que no se requiera el registro.

2. Las autoridades competentes podrán suspender o revocar el registro cuando se hayan dejado de cumplir las condiciones de su admisión o cuando tengan motivos fundados para sospechar que existe un riesgo de desvío de sustancias catalogadas.».

7) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8

1. Cuando se introduzcan sustancias catalogadas en el territorio aduanero de la Unión para su descarga o transbordo, su depósito temporal, su depósito en una zona franca del control de tipo I o en un depósito franco, o su inclusión en el régimen de tránsito externo de la Unión, el operador deberá demostrar, si así lo solicitan las autoridades competentes, los fines lícitos de dicha transacción.

2. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 30 *ter* a fin de establecer los criterios para determinar cómo se pueden demostrar los fines lícitos de la transacción, con vistas a garantizar que las autoridades competentes puedan vigilar todos los movimientos de las sustancias catalogadas dentro del territorio aduanero de la Unión y que se reduce al mínimo el riesgo de desvío.».

8) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 9

1. Los operadores establecidos en la Unión notificarán inmediatamente a las autoridades competentes cualesquiera circunstancias, tales como pedidos y transacciones inhabituales relativos a sustancias catalogadas, que dejen presumir que dichas sustancias, destinadas a la importación, exportación o las actividades de intermediación, podrían desviarse para la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas.

A tal fin, facilitarán toda la información disponible, tal como:

- a) designación de la sustancia catalogada;
- b) cantidad y peso de la sustancia catalogada;
- c) nombre y dirección del exportador, el importador, el destinatario final y, en su caso, de la persona que ejerza las actividades de intermediación.

Esa información se recopilará exclusivamente con el fin de impedir el desvío de sustancias catalogadas.

2. Los operadores facilitarán a las autoridades competentes información sucinta sobre sus actividades de exportación, importación o intermediación.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados conforme a lo dispuesto en el artículo 30 *ter* a fin de determinar la información que exigirán las autoridades competentes para poder vigilar estas actividades.

La Comisión especificará, mediante actos de ejecución, las normas de procedimiento relativas a la transmisión de tal información, en particular, cuando así proceda, en formato electrónico a la base de datos europea sobre precursores de drogas, creada con arreglo al Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (*) (base de datos europea). Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 30, apartado 2.

(*) Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas (DO L 47 de 18.2.2004, p. 1).».

9) En el artículo 10 se añaden los apartados siguientes:

«4. A fin de responder con rapidez a las nuevas tendencias en materia de desvío, las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión podrán proponer que se añada una sustancia no catalogada a la lista a la que se refiere el apartado 2, letra b), con objeto de vigilar temporalmente su comercio. Las modalidades concretas y los criterios para incluir o suprimir una sustancia en la lista se especificarán en las directrices a que se refiere el apartado 1.

5. Cuando la vigilancia voluntaria por parte del sector se considere insuficiente para impedir la utilización de una sustancia no catalogada en la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas, la Comisión podrá incluir la sustancia no catalogada en el anexo del presente Reglamento mediante un acto delegado conforme a lo dispuesto en artículo 30 *ter*.».

10) En el artículo 11:

a) en el apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«1. Todas las exportaciones de sustancias catalogadas de las categorías 1 y 4 del anexo, y las exportaciones de sustancias catalogadas de las categorías 2 y 3 del anexo a algunos países de destino irán precedidas de una notificación previa a la exportación que las autoridades competentes de la Unión enviarán a las autoridades competentes del país de destino de conformidad con el artículo 12, apartado 10, del Convenio de la ONU. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 30 *ter* del presente Reglamento, a fin de determinar las listas de los países de destino de las exportaciones de sustancias catalogadas de las categorías 2 y 3 del anexo con vistas a reducir al mínimo el riesgo de desvío de sustancias catalogadas.».

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Las autoridades competentes podrán aplicar procedimientos simplificados de notificación previa a la exportación cuando les conste que ello no dará lugar a riesgos de desvío de sustancias catalogadas. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 30 *ter*, a fin de determinar dichos procedimientos y establecer los criterios comunes que deban aplicar las autoridades competentes.».

11) En el artículo 12, apartado 1, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante, las exportaciones de sustancias catalogadas de la categoría 3 del anexo solamente estarán sujetas a una autorización de exportación cuando se exija una notificación previa a la exportación.».

12) En el artículo 13, apartado 1, se añade el párrafo siguiente:

«En las solicitudes de autorizaciones de exportación de sustancias catalogadas de la categoría 4 del anexo constarán los datos a que se refieren las letras a) a e) del párrafo primero.».

13) El artículo 19 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 19

Las autoridades competentes podrán aplicar procedimientos simplificados para conceder autorizaciones de exportación cuando les conste que ello no dará lugar a riesgos de desvío de sustancias catalogadas. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 30 *ter*, a fin de determinar dichos procedimientos y establecer los criterios comunes que deban aplicar las autoridades competentes.».

14) En el artículo 20, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante, en caso de que las sustancias a que se refiere el párrafo primero se descarguen o transborden, se encuentren en depósito temporal, en depósito en una zona franca del control de tipo I o en un depósito franco o estén incluidas en el régimen de tránsito externo de la Unión, no se exigirá dicha autorización de importación.».

15) El artículo 26 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 11 a 25 y en los apartados 2 y 3 del presente artículo, las autoridades competentes de cada Estado miembro prohibirán la introducción de sustancias catalogadas en el

territorio aduanero de la Unión o su salida de él, si existen motivos fundados para sospechar que dichas sustancias están destinadas a la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas.»;

b) se insertan los apartados siguientes:

«3 bis. Las autoridades competentes de cada Estado miembro prohibirán la introducción de partidas de sustancias no catalogadas en el territorio aduanero de la Unión o su salida de él, si hay pruebas suficientes de que dichas sustancias están destinadas a la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas.

La autoridad competente informará inmediatamente de ello a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 27.

Se considerará que dichas sustancias quedan propuestas para su inclusión en la lista de sustancias no catalogadas a que se refiere el artículo 10, apartado 2, letra b).

3 *ter*. Cada Estado miembro podrá adoptar las medidas necesarias para que las autoridades competentes puedan controlar y vigilar las transacciones sospechosas relacionadas con sustancias no catalogadas, en particular para:

- a) obtener información sobre cualquier pedido u operación relacionados con sustancias no catalogadas;
- b) tener acceso a los locales profesionales con objeto de obtener pruebas de transacciones sospechosas relacionadas con sustancias no catalogadas.».

16) El título del capítulo V se sustituye por el texto siguiente:

«ACTOS DELEGADOS Y ACTOS DE EJECUCIÓN».

17) El artículo 28 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 28

Además de las medidas contempladas en el artículo 26, la Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, en caso necesario, medidas para garantizar la vigilancia eficaz del comercio de precursores de drogas entre la Unión y terceros países, en particular en lo relativo al diseño y empleo de formularios de autorización de exportación e importación, con objeto de impedir el desvío de precursores de drogas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 30, apartado 2.».

18) Se suprime el artículo 29.

19) El artículo 30 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 30

1. La Comisión estará asistida por el Comité de los precursores de drogas. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n^o 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n^o 182/2011.

(*) Reglamento (UE) n^o 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).».

20) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 30 bis

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados conforme a lo dispuesto en el artículo 30 *ter* del presente Reglamento a fin de adaptar el anexo del mismo a las nuevas tendencias en materia de desvío de precursores de drogas, en particular de aquellas sustancias que pueden transformarse fácilmente en sustancias catalogadas, y de dar seguimiento a cualquier modificación de los cuadros del anexo del Convenio de la ONU.

Artículo 30 *ter*

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 6, apartado 1, párrafo tercero, el artículo 7, apartado 1, párrafo tercero, el artículo 8, apartado 2, el artículo 9, apartado 2, párrafo segundo, el artículo 10, apartado 5, el artículo 11, apartados 1 y 3, los artículos 19 y 30 *bis*, y el artículo 32, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 30 de diciembre de 2013. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 6, apartado 1, párrafo tercero, el artículo 7, apartado 1,

párrafo tercero, el artículo 8, apartado 2, el artículo 9, apartado 2, párrafo segundo, el artículo 10, apartado 5, el artículo 11, apartados 1 y 3, los artículos 19 y 30 *bis* y el artículo 32, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 6, apartado 1, párrafo tercero, el artículo 7, apartado 1, párrafo tercero, el artículo 8, apartado 2, el artículo 9, apartado 2, párrafo segundo, el artículo 10, apartado 5, el artículo 11, apartados 1 y 3, los artículos 19 y 30 *bis* y el artículo 32, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. Ese plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

21) El artículo 32 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 32

1. Las autoridades competentes de cada Estado miembro comunicarán a la Comisión, de forma electrónica, empleando la base de datos europea, en tiempo oportuno, toda la información pertinente sobre la aplicación de las medidas de vigilancia establecidas en el presente Reglamento, en particular, por lo que respecta a las sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas y a los métodos utilizados para el desvío y la fabricación ilícita, y a su comercio lícito.

2. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 30 *ter* para especificar las condiciones y los requisitos relativos a la información que ha de facilitarse con arreglo al apartado 1 del presente artículo.

3. Basándose en la información a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, la Comisión, previa consulta con los Estados miembros, evaluará la eficacia del presente Reglamento y, de conformidad con el artículo 12, apartado 12, del Convenio de la ONU, elaborará un informe anual que presentará a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

4. A más tardar el 31 de diciembre de 2019, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación y el funcionamiento del presente Reglamento, y en particular sobre la posible necesidad de medidas adicionales para vigilar y controlar las transacciones sospechosas con sustancias no catalogadas.»

22) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 32 bis

Las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión utilizarán la base de datos europea en las condiciones a las que está sujeta su uso para las siguientes funciones:

- a) facilitar la comunicación de información con arreglo al artículo 32, apartado 1, así como la presentación de informes a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes con arreglo al artículo 32, apartado 3;
- b) gestionar un registro europeo de operadores, que hayan obtenido una licencia o se hayan registrado;
- c) permitir a los operadores facilitar a las autoridades competentes información sobre sus actividades de exportación, importación o intermediación con arreglo al artículo 9, apartado 2, en formato electrónico.»

23) El artículo 33 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 33

1. El tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros se llevará a cabo de conformidad con las disposiciones nacionales legislativas, reglamentarias y administrativas de transposición de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*) y bajo la supervisión de la autoridad supervisora del Estado miembro a la que se refiere el artículo 28 de dicha Directiva.

2. El tratamiento de datos personales por la Comisión, incluido el realizado a los efectos de la Base de Datos Europea, se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo (**) y bajo la supervisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos.

3. No se tratará a efectos del presente Reglamento ninguna de las categorías especiales de datos que se definen en el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 95/46/CE.

4. Los datos personales recogidos a efectos del presente Reglamento no deben ser tratados posteriormente de una manera que resulte incompatible con lo dispuesto en la Directiva 95/46/CE o en el Reglamento (CE) n° 45/2001, y no se conservarán más tiempo del necesario para los fines para los que fueron recogidos.

5. Los Estados miembros y la Comisión no tratarán datos personales de manera incompatible con los fines establecidos en el artículo 32 bis.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13 de la Directiva 95/46/CE, los datos personales obtenidos o tratados de conformidad con el presente Reglamento se utilizarán para impedir el desvío de sustancias catalogadas.

(*) Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

(**) Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).»

24) El anexo se modifica como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Lista de sustancias catalogadas»;

b) delante del primer cuadro se inserta el título siguiente:

«Categoría 1»;

c) en la categoría 1, el código NC de la norefedrina se sustituye por el siguiente:

«2939 44 00»;

d) en la categoría 1, se añade la siguiente sustancia a la lista de sustancias:

«ALFA-fenilacetacetónitrilo, (código NC) 2926 90 95, (N° CAS) 4468-48-8»;

e) se añade la categoría siguiente:

«Categoría 4

Sustancia	Designación NC (si fuera distinta del nombre químico)	Código NC
Medicamentos y medicamentos vete- rinarios que con- tengan efedrina o sus sales	Contienen efe- drina o sus sales	3003 40 20 3004 40 20

Sustancia	Designación NC (si fuera distinta del nombre químico)	Código NC
Medicamentos y medicamentos vete- rinarios que con- tengan pseudoefe- drina o sus sales	Contienen pseu- doefedrina (DCI) o sus sales	3003 40 30 3004 40 30»

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 20 de noviembre de 2013.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

Por el Consejo
El Presidente
V. LEŠKEVIČIUS