

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B**      **REGLAMENTO (CE) Nº 273/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**  
**de 11 de febrero de 2004**  
**sobre precursores de drogas**  
**(Texto pertinente a efectos del EEE)**  
**(DO L 47 de 18.2.2004, p. 1)**

Modificado por:

|                    |  | Diario Oficial |        |            |
|--------------------|--|----------------|--------|------------|
|                    |  | nº             | página | fecha      |
| ► <b><u>M1</u></b> | Reglamento (CE) nº 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2009      | L 87           | 109    | 31.3.2009  |
| ► <b><u>M2</u></b> | Reglamento (UE) nº 1258/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de noviembre de 2013 | L 330          | 21     | 10.12.2013 |
| ► <b><u>M3</u></b> | Reglamento Delegado (UE) 2016/1443 de la Comisión de 29 de junio de 2016                     | L 235          | 6      | 1.9.2016   |
| ► <b><u>M4</u></b> | Reglamento Delegado (UE) 2018/729 de la Comisión de 26 de febrero de 2018                    | L 123          | 4      | 18.5.2018  |
| ► <b><u>M5</u></b> | Reglamento Delegado (UE) 2020/1737 de la Comisión de 14 de julio de 2020                     | L 392          | 1      | 23.11.2020 |
| ► <b><u>M6</u></b> | Reglamento Delegado (UE) 2022/1518 de la Comisión de 29 de marzo de 2022                     | L 236          | 1      | 13.9.2022  |
| ► <b><u>M7</u></b> | Reglamento Delegado (UE) 2023/196 de la Comisión de 25 de noviembre de 2022                  | L 27           | 1      | 31.1.2023  |
| ► <b><u>M8</u></b> | Reglamento Delegado (UE) 2024/1331 de la Comisión de 28 de febrero de 2024                   | L 1331         | 1      | 14.5.2024  |

Rectificado por:

- **C1**      Rectificación, DO L 282 de 5.8.2021, p. 38 (2020/1737)

**▼B**

**REGLAMENTO (CE) N° 273/2004 DEL PARLAMENTO  
EUROPEO Y DEL CONSEJO**  
**de 11 de febrero de 2004**  
**sobre precursores de drogas**  
(Texto pertinente a efectos del EEE)

**▼M2***Artículo 1***Ámbito de aplicación y objetivos**

El presente Reglamento establece medidas armonizadas de control y supervisión intracomunitarios de determinadas sustancias frecuentemente utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes o de sustancias psicotrópicas, con objeto de evitar el desvío de dichas sustancias.

**▼B***Artículo 2***Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

**▼M2**

a) *sustancia catalogada*: cualquier sustancia que figure en el anexo I 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 las 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 <sup>(1)</sup>, y los medicamentos veterinarios en la definición del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>;

**▼B**

b) *sustancia no catalogada*: cualquier sustancia que, aunque no figure en el anexo I, haya sido identificada como que se ha utilizado en la fabricación ilícita de estupefacientes o de sustancias psicotrópicas;

**▼M2**

c) *puesta en el mercado*: cualquier suministro, a título oneroso o gratuito, de sustancias catalogadas en la Unión, o bien el almacenamiento, fabricación, producción, procesamiento, comercio, distribución o intermediación para el suministro de las mismas en la Unión;

**▼B**

d) *operador*: cualquier persona física o jurídica que ponga en el mercado sustancias catalogadas;

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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**

- e) *Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes*: la Junta creada por el Convenio único sobre estupefacientes de 1961, modificado por el Protocolo de 1972;
- f) *licencia especial*: la licencia que se concede a un tipo especial de operador;
- g) *registro especial*: el registro que se constituye para un tipo especial de operador;

**▼ M2**

- h) *usuario*: cualquier persona física o jurídica que, no siendo un operador, posea una sustancia catalogada y se ocupe del procesamiento, la formulación, el consumo, el almacenamiento, la conservación, el tratamiento, el envasado, el trasvasado, la mezcla, la transformación o cualquier otra utilización de las sustancias catalogadas;
- i) *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 <sup>(1)</sup>.

**▼ B***Artículo 3***Requisitos para la puesta en el mercado de sustancias catalogadas**

1. Los operadores que deseen poner en el mercado las sustancias catalogadas de las categorías 1 y 2 del anexo I deberán designar un agente responsable del comercio de las sustancias catalogadas, notificar a las autoridades competentes el nombre y las señas de contacto de dicho agente y notificarles inmediatamente toda modificación posterior de dichos datos. El agente cuidará de que el comercio de las sustancias catalogadas que efectúe el operador se lleve a cabo en observancia de lo dispuesto en el presente Reglamento. El agente estará facultado para representar al operador y adoptar las decisiones necesarias para realizar las tareas anteriormente especificadas.

**▼ M2**

2. Los operadores y usuarios deberán obtener una licencia concedida por las autoridades competentes del Estado miembro en el que estén establecidos, antes de que puedan poseer o poner en el mercado sustancias catalogadas de la categoría 1 del anexo I. Las autoridades competentes podrán conceder licencias especiales a farmacias, dispensarios de productos veterinarios, determinados tipos de autoridades públicas y las fuerzas armadas. Esas licencias especiales serán válidas solo para el uso de sustancias catalogadas de la categoría 1 del anexo I en el ámbito de los servicios oficiales de los operadores interesados.

3. Los operadores que dispongan de una licencia suministrarán las sustancias catalogadas de la categoría 1 del anexo I exclusivamente a operadores o usuarios que también posean una licencia y que hayan firmado una declaración de cliente tal como se establece en el artículo 4, apartado 1.

<sup>(1)</sup> 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).

**▼B**

4. Para decidir si concede o no una licencia, la autoridad competente tendrá en cuenta, en particular, la competencia e integridad del solicitante. La licencia se denegará cuando existan motivos fundados para dudar de la adecuación y la fiabilidad del solicitante o del agente encargado del comercio de las sustancias catalogadas. La autoridad competente podrá suspender o retirar la licencia si tiene motivos fundados para creer que el titular ha dejado de ser digno de tenerla o ha dejado de cumplir las condiciones de concesión de la misma.

**▼M2**

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 8, las autoridades competentes podrán, bien limitar la validez de la licencia a no más de tres años, bien obligar a los operadores y a los usuarios a demostrar en intervalos de no más de tres años que siguen cumpliendo las condiciones de concesión de la licencia. La licencia consignará la operación u operaciones para las que sea válida y las sustancias catalogadas a que se refiera. Las autoridades competentes concederán, en principio, licencias especiales por un plazo ilimitado, pero podrán suspenderlas o revocarlas cuando tengan motivos fundados para creer que su titular ha dejado de ser digno de tener una licencia o ha dejado de cumplir las condiciones de su concesión.

6. Los operadores deberán obtener un registro de las autoridades competentes del Estado miembro en el que estén establecidos antes de poner en el mercado sustancias catalogadas de la categoría 2 del anexo I. A partir del 1 de julio de 2015, los usuarios deberán obtener un registro de las autoridades competentes del Estado miembro en el que estén establecidos, antes de poseer sustancias catalogadas de la subcategoría 2A del anexo I. Las autoridades competentes podrán conceder registros especiales a farmacias, dispensarios de productos veterinarios, determinados tipos de autoridades públicas y las fuerzas armadas. Estos registros especiales serán válidos solo para el uso de sustancias catalogadas de la categoría 2 del anexo I en el ámbito de los servicios oficiales de los operadores o usuarios interesados.

*6 bis.* Los operadores que posean un registro suministrarán las sustancias catalogadas de la categoría 2A del anexo I exclusivamente a otros operadores o usuarios que también posean tal registro y hayan firmado una declaración de cliente tal como se establece en el artículo 4, apartado 1.

*6 ter.* Para decidir si concede o no un registro, las autoridades competentes tendrán en cuenta, en particular, la competencia e integridad del solicitante. Denegarán el registro cuando existan motivos fundados para dudar de la idoneidad y la fiabilidad del solicitante o del agente encargado del comercio de las sustancias catalogadas. Las autoridades competentes podrán suspender o revocar el registro si tienen motivos fundados para creer que el titular ha dejado de ser digno de tenerlo o ha dejado de cumplir las condiciones de concesión del mismo.

*6 quater.* Las autoridades competentes podrán exigir de los operadores y usuarios el pago de un derecho por la solicitud de una licencia o de un registro.

En caso de que se perciban derechos, las autoridades competentes considerarán un ajuste del importe de esos derechos en función del tamaño de la empresa. Dichos derechos se recaudarán de forma no discriminatoria y no rebasarán el coste de la tramitación de la solicitud.

**▼M2**

7. Las autoridades competentes incluirán a los operadores y usuarios que hayan obtenido una licencia o un registro en la base de datos europea a la que se refiere el artículo 13 *bis*.
8. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 15 *bis* en lo referente a los requisitos y las condiciones para:
- a) la concesión de la licencia incluyendo, si procede, las categorías de datos personales que deban facilitarse;
  - b) la concesión de un registro incluyendo, si procede, las categorías de datos personales que deban facilitarse;
  - c) la inclusión en la base de datos europea a que se refiere el artículo 13 *bis*, con arreglo al apartado 7 del presente artículo, de los operadores y usuarios que hayan obtenido una licencia o un registro.

Las categorías de datos personales a las que se refieren las letras a) y b) del párrafo primero del presente apartado no incluirán los datos de categorías especiales de datos a que se refiere el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.

**▼B***Artículo 4***Declaración de cliente****▼M2**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 del presente artículo y en los artículos 6 y 14, todo operador establecido en la Unión que suministre a un cliente alguna sustancia catalogada de las categorías 1 o 2 del anexo I obtendrá del cliente una declaración de su uso o usos específicos. El operador deberá obtener una declaración distinta para cada sustancia catalogada. La declaración se ajustará al modelo que figura en el punto 1 del anexo III. Cuando se trate de personas jurídicas, la declaración se efectuará en papel con membrete.

**▼B**

2. Un operador que suministre habitualmente a un cliente una sustancia catalogada incluida en la categoría 2 del anexo I podrá aceptar, en lugar de una declaración para cada transacción individual, una única declaración para las diversas transacciones realizadas con dicha sustancia catalogada durante el período máximo de un año, siempre que el operador se asegure de que se cumplen los requisitos siguientes:

- a) el cliente ha recibido la sustancia del operador al menos en tres ocasiones durante los 12 meses anteriores;

<sup>(1)</sup> 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).

**▼B**

- b) el operador no tiene motivos para suponer que la sustancia va a utilizarse para fines ilícitos;
- c) las cantidades solicitadas son congruentes con respecto al consumo habitual de ese cliente.

Dicha declaración se ajustará al modelo que figura en el punto 2 del anexo III. Cuando se trate de personas jurídicas, la declaración se efectuará en papel con membrete.

**▼M2**

3. El operador que suministre sustancias catalogadas de la categoría 1 del anexo I estampará un sello con la fecha en una copia de la declaración, con lo cual certificará que corresponde al original. Dicha copia acompañará siempre a las sustancias de la categoría 1 que se transporten dentro de la Unión y se presentará cuando lo soliciten las autoridades responsables de inspeccionar el contenido de los vehículos durante las operaciones de transporte.

4. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 15 *bis* en lo referente a los requisitos y las condiciones para la obtención y la utilización de las declaraciones de cliente.

**▼B***Artículo 5***Documentación**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, los operadores se asegurarán de que todas las transacciones que conduzcan a la puesta en el mercado de sustancias catalogadas de las categorías 1 y 2 del anexo I estén documentadas debidamente de conformidad con los apartados 2 a 5 del presente artículo. Esta obligación no será aplicable a los operadores que ostenten una licencia especial o estén sometidos a registro especial en virtud de los apartados 2 y 6 del artículo 3, respectivamente.

2. Los documentos comerciales tales como facturas, declaraciones de carga, documentos administrativos, documentos de transporte y demás documentos de envío contendrán la información suficiente para identificar de forma cierta:

- a) el nombre de la sustancia catalogada tal como figura en las categorías 1 y 2 del anexo I;
- b) la cantidad y el peso de la sustancia catalogada y, si ésta consiste en una mezcla o en un producto natural, la cantidad y el peso, si es posible, de la mezcla o del producto natural, así como la cantidad y el peso o porcentaje en peso de la sustancia o sustancias de las categorías 1 y 2 del anexo I que contenga la mezcla;
- c) el nombre y la dirección del proveedor, del distribuidor, del destinatario y, de ser posible, de otros operadores que intervengan directamente en la transacción, mencionados en las letras c) y d) del artículo 2.

3. La documentación incluirá asimismo una declaración de cliente mencionada en el artículo 4.

4. Los operadores deberán conservar la documentación necesaria de sus actividades en la medida en que lo requiera el cumplimiento de las obligaciones que les corresponden con arreglo al apartado 1.

5. La documentación contemplada en los apartados 1 a 4 se conservará al menos durante tres años a partir del final del año natural en el que haya tenido lugar la transacción mencionada en el apartado 1, y deberá poderse presentar inmediatamente, para su control, a las autoridades competentes cuando éstas lo soliciten.

**▼ B**

6. La documentación podrá conservarse asimismo en forma de reproducciones en un soporte de imagen o en otros soportes de datos. Deberá asegurarse de que los datos almacenados:

- a) correspondan a la documentación en aspecto y contenido cuando se presenten a lectura, y
- b) sean fácilmente accesibles en todo momento, puedan presentarse a lectura sin demora y puedan analizarse por medios automatizados durante el período a que se refiere el apartado 5.

**▼ M2**

7. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 15 *bis* en lo referente a los requisitos y las condiciones para la documentación de las mezclas que contengan sustancias catalogadas.

**▼ B***Artículo 6***Excepciones**

Las obligaciones en virtud de los artículos 3, 4 y 5 no se aplicarán a las transacciones relativas a las sustancias catalogadas de la categoría 2 del anexo I cuando las cantidades de que se trate no excedan durante un año de las indicadas en el anexo II.

*Artículo 7***Etiquetado**

Los operadores se cerciorarán de que las sustancias catalogadas de las categorías 1 y 2 del anexo I estén etiquetadas antes de su suministro. Dicho etiquetado mencionará los nombres de estas sustancias tal como figuran en el anexo I. Los operadores podrán además colocar sus etiquetas habituales.

**▼ M2**

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 15 *bis* en lo referente a los requisitos y las condiciones para el etiquetado de las mezclas que contengan sustancias catalogadas.

*Artículo 8***Notificación de las autoridades competentes**

1. Los operadores notificarán inmediatamente a las autoridades competentes cualesquiera circunstancias, tales como pedidos y transacciones inhabituales de sustancias catalogadas destinadas a ser puestas en el mercado, que generen sospechas de que dichas sustancias pueden desviarse hacia la fabricación ilícita de estupefacientes o de sustancias psicotrópicas. A tal fin, los operadores facilitarán cualquier información disponible que permita a las autoridades competentes comprobar la legitimidad del pedido o la transacción pertinente.

2. Los operadores facilitarán a las autoridades competentes información sucinta y pertinente relativa a sus transacciones de sustancias catalogadas.

3. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 15 *bis* en lo referente a los requisitos y las condiciones para que los operadores faciliten la información mencionada en el apartado 2 del presente artículo, incluidas, si procede, las categorías de datos personales que deban tratarse con esta finalidad y las garantías relacionadas con el tratamiento de dichos datos personales.

**▼ M2**

4. Los operadores no revelarán datos personales obtenidos de conformidad con el presente Reglamento, salvo a las autoridades competentes.

**▼ B***Artículo 9***Directrices****▼ M2**

1. La Comisión elaborará y actualizará directrices para facilitar la cooperación entre las autoridades competentes, los operadores y la industria química, especialmente en lo relativo a las sustancias no catalogadas.

**▼ B**

2. En particular, las directrices ofrecerán:

- a) información sobre el modo de reconocer y notificar transacciones sospechosas;
- b) una lista, actualizada periódicamente, de las sustancias no catalogadas a fin de que la industria pueda supervisar de forma voluntaria el comercio de las mismas;
- c) cualquier otra información que se considere útil.

3. Las autoridades competentes garantizarán que las directrices y la lista de sustancias no catalogadas se difundan regularmente de la forma que ellas consideren adecuada conforme a los objetivos de las directrices.

*Artículo 10***Poderes y obligaciones de las autoridades competentes**

1. Para garantizar la correcta aplicación de los artículos 3 a 8, cada Estado miembro adoptará las medidas necesarias para que sus autoridades competentes puedan desempeñar sus funciones de control y vigilancia, y en particular:

- a) recabar información sobre cualquier pedido de sustancias catalogadas o cualquier operación en que intervengan sustancias catalogadas;

**▼ M2**

- b) tener acceso a las instalaciones profesionales de los operadores y usuarios para obtener pruebas de irregularidades;
- c) de ser necesario, interceptar e incautarse de los envíos que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. Cada Estado miembro podrá adoptar las medidas necesarias para permitir a sus autoridades competentes controlar y vigilar las transacciones sospechosas relacionadas con sustancias no catalogadas, y en particular:

- a) recabar información sobre cualquier pedido de sustancias no catalogadas o cualquier transacción relacionada con sustancias no catalogadas;
- b) tener acceso a instalaciones profesionales para obtener pruebas de transacciones sospechosas relacionadas con sustancias no catalogadas;
- c) de ser necesario, interceptar e incautarse de envíos para impedir la utilización de determinadas sustancias no catalogadas para la fabricación ilegal de estupefacientes o sustancias psicotrópicas.

3. Las autoridades competentes respetarán la información empresarial de carácter confidencial.

**▼B***Artículo 11***Cooperación entre los Estados miembros y la Comisión**

1. Cada Estado miembro designará a la autoridad o autoridades competentes responsables de garantizar la aplicación del presente Reglamento, e informará de ello a la Comisión.
2. A efectos de la aplicación del presente Reglamento y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 15, se aplicarán *mutatis mutandis* las disposiciones del Reglamento (CE) n° 515/97 del Consejo, de 13 de marzo de 1997, relativo a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y a la colaboración entre éstas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las reglamentaciones aduanera y agraria <sup>(1)</sup>, y, en particular, las relativas a la confidencialidad. La autoridad o autoridades competentes designadas conforme al apartado 1 del presente artículo actuarán como autoridades competentes en el sentido del apartado 2 del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 515/97.

*Artículo 12***Sanciones**

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones al presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Estas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

**▼M2***Artículo 13***Comunicaciones de los Estados miembros**

1. Para permitir cualquier adaptación necesaria del mecanismo de vigilancia del comercio de las sustancias catalogadas y no catalogadas, las autoridades competentes de cada Estado miembro comunicarán oportunamente a la Comisión en formato electrónico, a través de la base de datos europea a que se refiere el artículo 13 *bis*, 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 empleadas en la fabricación ilícita de estupefacientes o de 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 15 *bis*, por los que se dispongan específicamente las condiciones y los requisitos aplicables a la información que haya de facilitarse con arreglo al apartado 1 del presente artículo.
3. La Comisión presentará a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, con arreglo al artículo 12, apartado 12, del Convenio de las Naciones Unidas y tras consultar con los Estados miembros, un resumen de las comunicaciones a las que hace referencia el apartado 1 del presente artículo.

<sup>(1)</sup> DO L 82 de 22.3.1997, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

▼ **M2***Artículo 13 bis***Base de datos europea sobre precursores de drogas**

1. La Comisión creará una base de datos europea sobre precursores de drogas, cuyas funciones serán:
  - a) facilitar la comunicación de información, de forma agregada y anonimizada, si es posible, con arreglo al artículo 13, apartado 1, la síntesis y el análisis de dicha información a escala de la Unión, y la notificación a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefakientes de conformidad con el artículo 13, apartado 3;
  - b) crear un registro europeo de operadores y usuarios a los que se haya concedido una licencia o un registro;
  - c) permitir a los operadores facilitar a las autoridades competentes información sobre sus transacciones con arreglo al artículo 8, apartado 2, de forma electrónica, como se especifique en las medidas de ejecución adoptadas de conformidad con el artículo 14.

Únicamente se incluirán datos personales en la base de datos europea después de la adopción de los actos delegados a que se refieren el artículo 3, apartado 8, y el artículo 8, apartado 3.

2. La Comisión y las autoridades competentes adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la seguridad, la confidencialidad y la exactitud de los datos personales contenidos en la base de datos europea y para garantizar la protección de los derechos de los sujetos a los que se refieren los datos con arreglo a la Directiva 95/46/CE y al Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.

3. La información obtenida en aplicación del presente Reglamento, incluidos los datos personales, se utilizará de conformidad con la legislación aplicable sobre protección de datos personales y no se conservará más tiempo del necesario a efectos del presente Reglamento. Se prohíbe el tratamiento de las categorías especiales de datos a que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 95/46/CE y en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 45/2001.

4. La Comisión pondrá a disposición del público, en términos claros, comprensibles y sencillos, información relativa a la base de datos europea con arreglo a los artículos 10 y 11 del Reglamento (CE) n° 45/2001.

*Artículo 13 ter***Protección de datos**

1. El tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros se llevará a cabo conforme a lo dispuesto en las leyes, reglamentos y disposiciones administrativas nacionales que incorporen la Directiva 95/46/CE al ordenamiento jurídico nacional, y bajo la supervisión de la autoridad de control del Estado miembro contemplada en el artículo 28 de dicha Directiva.

<sup>(1)</sup> 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).

**▼M2**

2. Sin perjuicio del artículo 13 de la Directiva 95/46/CE, los datos personales obtenidos o tratados de conformidad con el presente Reglamento se utilizarán exclusivamente para prevenir el desvío de sustancias catalogadas.
3. El tratamiento de los datos personales por la Comisión, también a efectos de la base de datos europea, se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento (CE) n° 45/2001 y bajo la supervisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos.
4. Los Estados miembros y la Comisión no tratarán datos personales de una manera que sea incompatible con los fines indicados en el artículo 13 *bis*.

*Artículo 14***Actos de ejecución**

1. La Comisión podrá adoptar los siguientes actos de ejecución:
  - a) normas sobre cómo facilitar las declaraciones de cliente mencionadas en el artículo 4 de forma electrónica, en su caso;
  - b) normas sobre cómo facilitar a una base de datos europea la información mencionada en el artículo 8, apartado 2, inclusive, en su caso, en formato electrónico;
  - c) normas de procedimiento para la concesión de licencias y registros, y para la inclusión de operadores y usuarios en la base de datos europea, conforme a lo dispuesto en el artículo 3, apartados 2, 6 y 7.
2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 14 *bis*, apartado 2.

*Artículo 14 bis***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité de los Precusores de Drogas creado en virtud del artículo 30 del Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo <sup>(1)</sup>. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

*Artículo 15***Adaptación de los anexos**

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 15 *bis* a fin de adaptar los anexos I, II y III a las nuevas tendencias en el desvío de precursores de drogas y de dar seguimiento a cualquier modificación de los cuadros del anexo del Convenio de las Naciones Unidas.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, por el que 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).

<sup>(2)</sup> 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).

▼ M2*Artículo 15 bis***Ejercicio de la delegación de poderes**

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 3, apartado 8, en el artículo 4, apartado 4, en el artículo 5, apartado 7, en el artículo 7, párrafo segundo, en el artículo 8, apartado 3, en el artículo 13, apartado 2, y en el artículo 15 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 3, apartado 8, el artículo 4, apartado 4, el artículo 5, apartado 7, el artículo 7, párrafo segundo, el artículo 8, apartado 3, el artículo 13, apartado 2, y el artículo 15 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los 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 3, apartado 8, el artículo 4, apartado 4, el artículo 5, apartado 7, el artículo 7, párrafo segundo, el artículo 8, apartado 3, el artículo 13, apartado 2, o el artículo 15 entrarán en vigor únicamente si, en el 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. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

*Artículo 16***Información sobre las medidas adoptadas por los Estados miembros**

1. Cada Estado miembro informará a la Comisión acerca de las medidas que adopte en virtud del presente Reglamento y, en particular, de las medidas adoptadas en virtud de los artículos 10 y 12. También notificarán las eventuales modificaciones posteriores de las mismas.

2. La Comisión comunicará dicha información a los demás Estados miembros.

3. A más tardar el 31 de diciembre de 2019, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la ejecución y el funcionamiento del presente Reglamento, y en particular sobre la posible necesidad de otras medidas a efectos de la vigilancia y el control de las transacciones sospechosas relacionadas con sustancias no catalogadas.



### *Artículo 17*

#### **Derogaciones**

1. Quedan derogadas la Directiva 92/109/CEE del Consejo, las Directivas 93/46/CEE, 2001/8/CE y 2003/101/CE de la Comisión, y los Reglamentos (CE) n° 1485/96 y (CE) n° 1533/2000 de la Comisión.
2. Las referencias a las Directivas o a los Reglamentos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento.
3. La validez de cualquier registro que se establezca, cualquier licencia que se conceda o cualesquiera declaraciones de cliente formuladas en virtud de las Directivas o Reglamentos derogados no se verá afectada.

### *Artículo 18*

#### **Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el 18 de agosto de 2005, salvo sus artículos 9, 14 y 15, que entrarán en vigor el día de la publicación del presente Reglamento en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, a fin de que puedan adoptarse las medidas previstas en dichos artículos. Esas medidas entrarán en vigor no antes del 18 de agosto de 2005.

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

▼ **B**

## ANEXO I

▼ **M2**

## Lista de sustancias catalogadas

▼ **B**

## CATEGORÍA 1

| Sustancia  | Denominación NC<br>(si es diferente)              | Código NC <sup>(1)</sup> | Nº CAS <sup>(2)</sup> |
|--|---|--------------------------|-----------------------|
| 1-fenil-2-propanona  | Fenilacetona                                      | 2914 31 00               | 103-79-7              |
| ▼ <b>M7</b>  |   |                          |                       |
| (Fenilacetil)propanodioato de dietilo (DEPAPD)                                     |   | 2918 30 00               | 20320-59-6            |
| ▼ <b>M5</b>  |   |                          |                       |
| <i>Alfa</i> -fenilacetoacetato (MAPA)  |   | 2918 30 00               | 16648-44-5            |
| ▼ <b>M6</b>  |   |                          |                       |
| <i>Alfa</i> -fenilacetoacetato de etilo (EAPA) <sup>(4)</sup>                      |   | Ex 2918 30 00            | 5413-05-8             |
| ▼ <b>M8</b>  |   |                          |                       |
| Ácido 2-metil-3-feniloxirano-2-carboxílico<br>(ácido BMK glicídico) <sup>(6)</sup> |   | 2918 99 90               | 25547-51-7            |
| ▼ <b>B</b>   |   |                          |                       |
| Ácido N acetiltranílico  | Ácido 2 acetamido-benzoico                        | 2924 23 00               | 89-52-1               |
| ▼ <b>M5</b>  |   |                          |                       |
| <i>Alfa</i> -fenilacetoacetamida (APAA)  |   | 2924 29 70               | 4433-77-6             |
| ALFA-fenilacetoacetonitrilo (APAAN)  |   | 2926 40 00               | 4468-48-8             |
| ▼ <b>B</b>   |   |                          |                       |
| Isosafrol ( <i>cis</i> + <i>trans</i> )  |   | 2932 91 00               | 120-58-1              |
| 3,4 metilendioxfenil-2-propanona   | 1-(1,3-benzodioxol-5-il)propan-2-ona              | 2932 92 00               | 4676-39-5             |
| Piperonal  |   | 2932 93 00               | 120-57-0              |
| Safrol   |   | 2932 94 00               | 94-59-7               |
| ▼ <b>M8</b>  |   |                          |                       |
| ▼ <b>M6</b>  |   |                          |                       |
| 3-oxo-2-(3,4-metilendioxfenil)butanoato de metilo (MAMDPA) <sup>(5)</sup>          | 3-oxo-2-(3,4-metilendioxfenil)butanoato de metilo | Ex 2932 99 00            | 1369021-80-6          |

▼ **M5**

| Sustancia  | Denominación NC (si es diferente)             | Código NC <sup>(1)</sup> | Nº CAS <sup>(2)</sup> |
|--|---|--------------------------|-----------------------|
| ▼ <b>M8</b>  |   |                          |                       |
| Ácido 3-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-metiloxirano-2-carboxílico (ácido PMK glicídico) <sup>(7)</sup> |   | 2932 99 00               | 2167189-50-4          |
| 2-(3,4-metilendioxfenil)acetilmalonato de isopropilideno (IMDPAM) <sup>(8)</sup>                 | IMDPAM  | 2932 99 00               |                       |
| ▼ <b>M7</b>  |   |                          |                       |
| <i>N</i> -fenil-1-(2-feniletil)piperidin-4-amina   | 4-anilino- <i>N</i> -fenetilpiperidina (ANPP) | 2933 36 00               | 21409-26-7            |
| 1-(2-feniletil) piperidin-4-ona  | <i>N</i> -fenetil-4-piperidona (NPP)          | 2933 37 00               | 39742-60-4            |
| <i>N</i> -fenilpiperidin-4-amina (4-AP)  |   | 2933 39 99               | 23056-29-3            |
| 4-anilinpiperidin-1-carboxilato de <i>terc</i> -butilo (1-boc-4-AP)                              |   | 2933 39 99               | 125541-22-2           |
| <i>N</i> -fenil- <i>N</i> -(piperidin-4-il)propanamida (norfentanilo)                            |   | 2933 39 99               | 1609-66-1             |
| ▼ <b>B</b>   |   |                          |                       |
| Efedrina   |   | 2939 41 00               | 299-42-3              |
| Pseudoefedrina   |   | 2939 42 00               | 90-82-4               |
| Norefedrina  |   | ► <b>M2</b> 2939 44 00 ◀ | 14838-15-4            |
| Ergometrina  |   | 2939 61 00               | 60-79-7               |
| Ergotamina   |   | 2939 62 00               | 113-15-5              |
| Ácido lisérgico  |   | 2939 63 00               | 82-58-6               |

Las formas estereoisoméricas de las sustancias enumeradas en esta categoría que no sean la catina <sup>(3)</sup> cuando la existencia de dichas formas sea posible.

Las sales de las sustancias enumeradas en esta categoría cuando la existencia de dichas sales sea posible y no sean sales de catina.

▼ **M3**

|                                 |  |                          |              |
|---------------------------------|--|--------------------------|--------------|
| (1R,2S)-(-)-clorofedrina        |  | ► <b>M5</b> 2939 79 90 ◀ | 110925-64-9  |
| (1S,2R)-(+)-clorofedrina        |  | ► <b>M5</b> 2939 79 90 ◀ | 1384199-95-4 |
| (1S,2S)-(+)-cloropseudoefedrina |  | ► <b>M5</b> 2939 79 90 ◀ | 73393-61-0   |
| (1R,2R)-(-)-cloropseudoefedrina |  | ► <b>M5</b> 2939 79 90 ◀ | 771434-80-1  |

▼ **B**

<sup>(1)</sup> DO L 290 de 28.10.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> El nº CAS es el «Chemical Abstracts Service Registry Number», que es un identificador único numérico específico para cada sustancia y su estructura. El nº CAS es específico para cada isómero y para cada sal de cada isómero. Debe entenderse que los números CAS para las sales de las sustancias arriba enumeradas serán distintos de los mencionados.

<sup>(3)</sup> Llamada también (+) -norsendoefedrina, código NC 2939 43 00, nº CAS 492-39-7.

<sup>(4)</sup> También denominado 3-oxo-2-fenilbutanoato de etilo conforme a la UIQPA (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada).

<sup>(5)</sup> También denominado 2-(2H-1,3-benzodioxol-5-il)-3-oxobutanoato de metilo conforme a la UIQPA.

<sup>(6)</sup> Y sus ésteres etílico, metílico (n.º CAS 80532-66-7), propílico, isopropílico, butílico, isobutílico, *sec*-butílico y *tert*-butílico, con el mismo código NC que el ácido BMK glicídico.

<sup>(7)</sup> Y sus ésteres etílico (n.º CAS 28578-16-7), metílico (n.º CAS 13605-48-6), propílico, isopropílico, butílico, isobutílico, *sec*-butílico y *tert*-butílico, con el mismo código NC que el ácido PMK glicídico.

<sup>(8)</sup> También conocido como 5-[2-(1,3-benzodioxol-5-il)acetil]-2,2-dimetil-1,3-dioxano-4,6-diona, según la IUPAC (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada).

▼ **M2**CATEGORÍA 2  
SUBCATEGORÍA 2A

| Sustancia         | Denominación NC<br>(si es diferente) | Código NC <sup>(1)</sup> | Nº CAS <sup>(2)</sup> |
|-------------------|--------------------------------------|--------------------------|-----------------------|
| Fósforo rojo      |                                      | ► <b>M8</b> 2804 70 10 ◀ | 7723-14-0             |
| Anhídrido acético |                                      | 2915 24 00               | 108-24-7              |

▼ **M5**▼ **M2**

Las sales de las sustancias enumeradas en esta categoría, cuando la existencia de tales sales sea posible.

## SUBCATEGORÍA 2B

| Sustancia             | Denominación NC<br>(si es diferente) | Código NC <sup>(1)</sup>               | Nº CAS <sup>(2)</sup> |
|-----------------------|--------------------------------------|--|-----------------------|
| Ácido fenilacético    |                                      | 2916 34 00                             | 103-82-2              |
| Ácido antranílico     |                                      | ► <b>M5</b> ► <b>C1</b> 2922 43 00 ◀ ◀ | 118-92-3              |
| Piperidina            |                                      | 2933 32 00                             | 110-89-4              |
| Permanganato potásico |                                      | 2841 61 00                             | 7722-64-7             |

Las sales de las sustancias enumeradas en esta categoría, cuando la existencia de tales sales sea posible.

<sup>(1)</sup> DO L 290 de 28.10.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> El no CAS es el «Chemical Abstracts Service Registry Number», que es un identificador numérico único específico para cada sustancia y su estructura. El no CAS es específico para cada isómero y para cada sal de cada isómero. Debe entenderse que los números CAS de las sales de las sustancias arriba enumeradas serán distintos de los mencionados.

## CATEGORÍA 3

| Sustancia             | Denominación NC<br>(si es diferente) | Código NC <sup>(1)</sup> | Nº CAS <sup>(2)</sup> |
|-----------------------|--------------------------------------|--------------------------|-----------------------|
| Ácido clorhídrico     | Cloruro de hidrógeno                 | 2806 10 00               | 7647-01-0             |
| Ácido sulfúrico       |                                      | ► <b>M5</b> 2807 00 00 ◀ | 7664-93-9             |
| Tolueno               |                                      | 2902 30 00               | 108-88-3              |
| Éter etílico          | Éter dietílico                       | 2909 11 00               | 60-29-7               |
| Acetona               |                                      | 2914 11 00               | 67-64-1               |
| Metiletilcetona (MEK) | Butanona                             | 2914 12 00               | 78-93-3               |

Las sales de las sustancias enumeradas en esta categoría cuando la existencia de dichas sales sea posible y no sean sales de ácido clorhídrico y ácido sulfúrico.

<sup>(1)</sup> DO L 290 de 28.10.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> El nº CAS es el «Chemical Abstracts Service Registry Number», que es un identificador único numérico específico para cada sustancia y su estructura. El nº CAS es específico para cada isómero y para cada sal de cada isómero. Debe entenderse que los números CAS para las sales de las sustancias arriba enumeradas serán distintos de los mencionados.

**▼B***ANEXO II*

| Sustancia                         | Umbral |
|-----------------------------------|--------|
| Anhídrido acético                 | 100 l  |
| Permanganato potásico             | 100 kg |
| Ácido antranílico y sus sales     | 1 kg   |
| Ácido fenilacético y sus sales    | 1 kg   |
| Piperidina y sus sales            | 0,5 kg |
| <b>▼<u>M5</u></b><br>Fósforo rojo | 0,1 kg |

▼ **B**

## ANEXO III

## 1. Modelo de declaración relativa a las transacciones individuales (categorías 1 o 2)

DECLARACIÓN DE CLIENTE DE USO(S) ESPECÍFICO(S) DE LA SUSTANCIA CATALOGADA DE LAS CATEGORÍAS 1 O 2  
(transacciones individuales)

El abajo firmante/Los abajo firmantes:

Nombre: .....

Dirección: .....

.....

Número de referencia de la <sup>m</sup> licencia/registro: .....  
(táchese lo que no proceda)

expedido/a el ..... por .....  
(nombre y dirección de la autoridad)

.....

y válida/o hasta/sin límite de tiempo .....  
(táchese lo que no proceda)

he/hemos pedido a:

Nombre: .....

Dirección: .....

.....

la sustancia siguiente:

Descripción: .....

.....

Código de la nomenclatura combinada (NC): ..... Cantidad: .....

La sustancia se empleará únicamente para .....

.....

Certifico/Certificamos que la mencionada sustancia únicamente se venderá o entregará a cualquier otro cliente si éste realiza una declaración de uso conforme al presente modelo o, en el caso de sustancias de la categoría 2, una declaración relativa a transacciones múltiples.

Firma: ..... Nombre: .....  
(en mayúsculas)

Función: ..... Fecha: .....

► <sup>(1)</sup> **M2**



## 2. Modelo de declaración relativa a transacciones múltiples (categoría 2)

DECLARACIÓN DE CLIENTE DE USO(S) ESPECÍFICO(S) DE LA SUSTANCIA CATALOGADA DE LA CATEGORÍA 2  
(transacciones múltiples)

El abajo firmante/Los abajo firmantes:

Nombre: .....

Dirección: .....

.....

Número de referencia del registro: .....

expedido el ..... por .....  
(nombre y dirección de la autoridad)

.....

y válido hasta/sin límite de tiempo .....  
(táchese lo que no proceda)

tiene/tenemos intención de pedir a:

Nombre: .....

Dirección: .....

.....

la sustancia siguiente:

Descripción: .....

.....

Código de la nomenclatura combinada (NC): ..... Cantidad: .....

La sustancia se empleará únicamente para .....

.....

La cantidad mencionada habitualmente se considera suficiente para ..... meses  
(máximo 12 meses)

Certifico/Certificamos que la mencionada sustancia únicamente se venderá o entregará a cualquier otro cliente si éste realiza una declaración similar de uso o una declaración relativa a transacciones individuales.

Firma: ..... Nombre: .....  
(en mayúsculas)

Función: ..... Fecha: .....