



Bruselas, 27.9.2012  
COM(2012) 521 final

2012/0250 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**que modifica el Reglamento (CE) nº 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**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2012) 267 final}

{SWD(2012) 268 final}

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### **1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA**

#### **1.1. Antecedentes**

Los precursores de drogas son sustancias químicas que se destinan a numerosos usos lícitos, tales como síntesis de plásticos, productos farmacéuticos, cosméticos, perfumes, detergentes o aromas. Se comercializan para fines legítimos en los mercados regionales y mundiales, pero en algunos casos pueden desviarse de los canales de distribución legal para la fabricación ilícita de estupefacientes.

Así pues, el control de los precursores de drogas es un elemento esencial de la lucha contra los estupefacientes. Habida cuenta de sus numerosos usos legítimos, no puede prohibirse su comercio. Se ha implantado un marco reglamentario específico, tanto internacional como de la UE, para supervisar el comercio legal y detectar transacciones sospechosas, previniendo su desvío para usos ilícitos.

La efedrina y la pseudoefedrina son sustancias químicas que se utilizan para fabricar medicamentos destinados a combatir resfriados y alergias. Estas dos sustancias son además los principales precursores para la fabricación de metanfetamina<sup>1</sup>. Mientras que la efedrina y la pseudoefedrina están sujetas a control internacional y en la UE, los medicamentos que contienen esas sustancias no se controlan cuando se exportan fuera del territorio aduanero de la Unión o se encuentran en tránsito por dicho territorio. Por tanto, los traficantes de drogas los utilizan como fuente de abastecimiento de precursores para la fabricación ilícita de metanfetamina, pues la efedrina o la pseudoefedrina que contienen esos medicamentos pueden extraerse con facilidad (utilizando equipos caseros de bajo coste y mediante un proceso químico sencillo).

Los medicamentos de uso humano que contienen efedrina o pseudoefedrina están excluidos del ámbito de aplicación de las disposiciones del Reglamento (CE) nº 111/2005, que se aplica al comercio de precursores de drogas entre la Unión Europea y terceros países, lo que ha llevado a una situación en la que las autoridades competentes de los Estados miembros son incapaces de interceptar esos productos o incautarse de ellos cuando se exportan fuera del territorio aduanero de la Unión o se encuentran en tránsito a través de dicho territorio, incluso en los casos en los que hay una elevada probabilidad de que vayan a desviarse para la fabricación ilícita de metanfetamina en su país de destino.

La UE está siendo objeto de críticas en el ámbito internacional por no adoptar medidas de control adecuadas aplicables a todos los Estados miembros para resolver este problema. Por tanto, se espera que la UE colme la laguna que presenta la legislación actual en lo que respecta a las facultades conferidas a las autoridades aduaneras y policiales, que pueden interceptar efedrina y pseudoefedrina e incautarse de ellas, pero no los medicamentos que contienen esas sustancias.

---

<sup>1</sup> La metanfetamina es una droga sintética perteneciente al grupo de las anfetaminas. Esta droga manipula los centros del placer del cerebro y puede ser más potente que la cocaína, con un efecto por lo general más duradero. Tomada en pastillas, fumada, inhalada o inyectada, resulta especialmente atractiva para los jóvenes, ya que produce una sensación de mucha energía, libera las inhibiciones sociales y hace sentirse inteligente, competente y poderoso. Los efectos físicos y psicológicos (sensación de ansiedad, hiperestimulación y paranoia) aparecen rápidamente.

En sus conclusiones de 25 de mayo de 2010, el Consejo invitó a la Comisión a presentar una propuesta legislativa en este sentido.

## **1.2. Alcance del problema (metanfetamina y sus precursores)**

En 2009 se registraron en Europa casi 7 400 incautaciones de metanfetamina, que representaban unos 600 kg de droga. Tanto el número de incautaciones como las cantidades incautadas aumentaron de 2004 a 2009. En 2009, en varios países europeos fueron incautados por vez primera laboratorios ilegales de metanfetamina, un indicio de la posible expansión de los mercados europeos de la metanfetamina.

A escala mundial, casi la mitad de todas las incautaciones de metanfetamina en 2009 recayeron en América del Norte. Las incautaciones en el Este y el Sureste Asiático aumentaron más de un tercio, y hay indicios de la llegada de metanfetamina a la región procedente de África y de la República Islámica de Irán. África Occidental también está emergiendo como nueva fuente de abastecimiento de metanfetamina de los mercados ilícitos de Asia.

La efedrina y la pseudoefedrina son los principales precursores de la metanfetamina. Las incautaciones de precursores de la metanfetamina contenidos en medicamentos fluctuaron considerablemente entre 2007 y 2010. En 2007, la proporción de preparados sobre el volumen total incautado en Europa fue muy baja, pero en 2008 y 2009 esa proporción aumentó significativamente para volver a descender considerablemente en 2010<sup>2</sup>.

Tras el aumento constante de las incautaciones de medicamentos entre 2007 y 2009, como resultado del reforzamiento de los controles de medicamentos que contienen efedrina y pseudoefedrina en varios países, particularmente en México y países de América Central, el volumen total de medicamentos incautados en todo el mundo descendió en 2010.

No obstante, el descenso o aumento de las incautaciones no es más que uno de los indicadores de que en una parte determinada del mundo se está procediendo a fabricaciones ilícitas. La ausencia de un mecanismo de control de los medicamentos que contienen efedrina y pseudoefedrina sigue siendo motivo de preocupación en Europa y en el mundo.

Con la propuesta de establecer un sistema de control sobre estos medicamentos en la UE, se pretende que a los delincuentes les resulte más difícil, costoso y arriesgado aprovisionarse de las sustancias químicas que necesitan para fabricar drogas. La propuesta debería actuar como elemento disuasorio, ya que se centra en prevenir el desvío de precursores. Su elemento central consiste en reducir la oferta de las sustancias químicas destinadas a la fabricación de drogas, no la oferta de drogas a disposición de los consumidores.

## **1.3. Coherencia con otras políticas de la Unión Europea**

La prevención efectiva del desvío de precursores de drogas para la producción de drogas ilícitas responde al objetivo de reducir la oferta de drogas ilícitas. Por tanto, es coherente con la política esbozada en la Estrategia de la Unión Europea en materia de drogas (2005-2012), a saber, la adopción de medidas para reducir la oferta de precursores y, por ende, reducir la producción de drogas.

---

<sup>2</sup> En 2007, se incautaron 8 t de esos precursores, de las cuales casi el 4 % en forma de medicamentos; en 2008 se incautaron 3,5 t, de las cuales el 51 % en forma de medicamentos; en 2009, las incautaciones representaron 1,4 t, de las cuales el 43 % en forma de medicamentos; en 2010 la cifra ascendió a 2,9 t, de las cuales el 3 % en forma de medicamentos. Esas incautaciones se efectuaron en aplicación de la legislación nacional.

Esta iniciativa pretende regular el comercio exterior de los medicamentos que contienen efedrina y pseudoefedrina, productos regulados por la Directiva 2001/83/CE. No obstante, el objetivo que persigue dicha Directiva es de naturaleza distinta: preservar la salud pública controlando la producción, distribución y utilización de medicamentos a fin de garantizar su calidad, seguridad y eficacia. Esto explica por qué los mecanismos de control previstos en la Directiva 2001/83/CE y en el Reglamento (CE) nº 111/2005 son diferentes.

La legislación sobre medicamentos fue modificada recientemente por la Directiva 2011/62/UE, que regula la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. La Directiva aborda, entre otras cosas, la cadena de distribución de medicamentos en la UE, la importación de sustancias activas y la «introducción» de medicamentos, es decir, su entrada en el territorio aduanero sin que se pretenda comercializarlos. La finalidad de esas disposiciones es evitar que *entren* en la cadena de suministro legal productos comprendidos en la definición de medicamentos *falsificados*. Como el problema principal que plantean los precursores de drogas es que ciertos productos producidos *legítimamente abandonan* la cadena de suministro legal, es poco probable que las nuevas disposiciones contribuyan en una medida significativa a resolver la cuestión del control de la exportación o el tránsito de medicamentos que contienen efedrina o pseudoefedrina en la UE.

## **2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO**

### **2.1. Consulta de las partes interesadas**

Se llevó a cabo un proceso de consulta de las partes interesadas. No se trató de una consulta pública, dado el carácter sensible y peculiar del tema planteado<sup>3</sup>. Por tanto, se consultó únicamente a las partes interesadas más implicadas, a saber, a las autoridades nacionales competentes (aduaneras, policiales y sanitarias) y a la industria farmacéutica. Para evitar proporcionar información sensible a los traficantes, las respuestas de las partes interesadas fueron tratadas con carácter confidencial.

En respuesta a esta consulta, la Comisión recibió treinta y una contribuciones, de las cuales veintidós procedían de autoridades nacionales (tres de ellas eran respuestas parciales) y ocho de la industria (seis empresas manufactureras y dos asociaciones farmacéuticas).

En general, la industria está satisfecha con la situación actual, pero no se opondría a introducir mejoras en la medida en que tales mejoras no impusieran una mayor carga administrativa a las empresas exportadoras. Dos tercios de las autoridades competentes de los Estados miembros abogaban por una modificación de la legislación, aunque en grados distintos, mientras que un tercio propugnaba mantener la situación actual, o sea, no modificar la legislación.

### **2.2. Evaluación de impacto**

El informe de la evaluación de impacto definía y evaluaba una serie de opciones de actuación para evitar el desvío de medicamentos que contengan efedrina o pseudoefedrina para la fabricación ilícita de metanfetamina, introduciendo medidas de control de esos productos

---

<sup>3</sup> Por un lado, el objeto de la propuesta, los precursores de drogas, no es un tema muy conocido, y con toda probabilidad habría generado respuestas sobre la situación general en materia de drogas, lo que habría resultado irrelevante para este ejercicio. Por otro lado, el problema planteado y las opciones previstas afectan solo a un aspecto muy concreto del control de los precursores de drogas.

cuando se comercian entre la Unión y terceros países pero manteniendo al mismo tiempo su libre circulación.

En el informe de la evaluación de impacto se han contemplado cinco opciones de actuación: La primera opción constituye la «hipótesis de base», según la cual la Comisión no adoptaría ningún tipo de medida y se mantendría la situación existente. La opción 2 analiza la contribución a la mejora de la situación mediante la adopción de medidas voluntarias por los Estados miembros, mientras que las opciones 3, 4 y 5 consideran la adopción de medidas obligatorias de control. Las tres últimas opciones se han elaborado con un criterio de gradualidad en lo que respecta al número y rigor de las medidas de control previstas. Por otro lado, se ha examinado, descartándose sin profundizar en el análisis de su impacto, la opción de prohibir el comercio de esos productos.

La opción 1 debe descartarse si se trata de que la Comisión responda adecuadamente a la petición del Consejo de resolver las deficiencias detectadas en el sistema de control establecido por la normativa sobre precursores de drogas y a las preocupaciones expresadas por la comunidad internacional.

La opción 2 solo resuelve parcialmente el problema definido. Propone medidas voluntarias que no serán efectivas salvo que se adopten en todos los Estados miembros. El instrumento previsto en esta opción no permite garantizar la aplicación obligatoria de esas medidas.

Las opciones 3, 4 y 5 proporcionarían una base jurídica clara a las autoridades competentes para interceptar medicamentos que contengan efedrina o pseudoefedrina —e incautarse de ellos— en el momento de su exportación fuera del territorio aduanero de la Unión o cuando se encuentren en tránsito por dicho territorio aduanero. Reducirían las críticas vertidas por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes de las Naciones Unidas sobre la supuesta falta de acción de la UE para controlar esos productos. Reforzarían las posibilidades de evitar el desvío de esos productos, reduciendo por tanto la oferta de efedrina y pseudoefedrina para la fabricación ilícita de metanfetamina, si bien en grados distintos.

Al comparar esas tres opciones que requieren cambios en la reglamentación, la opción 3 (posibilidad de que las autoridades intercepten envíos sospechosos) generaría una escasa carga administrativa; lo mismo cabe esperar de la opción 4 (posibilidad de que las autoridades intercepten envíos sospechosos y notificación previa a la exportación de los envíos legales), mientras que la opción 5 (control pleno del comercio de medicamentos que contengan efedrina y pseudoefedrina) impondría la mayor carga administrativa tanto a las autoridades competentes como a los operadores económicos. Si bien la opción 5 podría considerarse la más efectiva al aplicar los controles más estrictos, los requisitos serían desproporcionados respecto al objetivo perseguido por la presente iniciativa. El valor añadido proporcionado por la opción 4, comparada con la opción 3, es que la sinergia de las dos medidas combinadas potencia la eficacia de cada una de ellas, con una carga administrativa adicional limitada, ya que el sistema de notificación previa a la exportación ya está funcionando y el número de notificaciones previas a la exportación que las autoridades competentes de los Estados miembros al parecer podrían enviar por año es relativamente reducido. Además, como las notificaciones previas a la exportación ya son obligatorias para las sustancias catalogadas en la categoría 1, parecería lógico hacerlas obligatorias también para los productos que las contengan, tales como los medicamentos que contienen efedrina o pseudoefedrina.

La evaluación de impacto concluyó que la opción 4 sería la más adecuada para resolver el problema definido, ya que proporcionaría una base jurídica, impondría un solo requisito adicional de control y apenas generaría una carga administrativa adicional.

### **3. BASE JURÍDICA Y SUBSIDIARIEDAD**

La base jurídica de la presente propuesta es el artículo 207 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que define la política comercial común de la UE. Por su parte, el artículo 3, apartado 1, del TFUE otorga a la Unión Europea la competencia exclusiva en el ámbito de la política comercial común.

El Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo establece un conjunto de disposiciones para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países, por lo que entra en el ámbito de la política comercial común.

### **4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

La propuesta carece de impacto sobre los recursos humanos y sobre el presupuesto de la Unión Europea y, por tanto, no va acompañada de la ficha de financiación prevista en el artículo 28 del Reglamento Financiero [Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento Financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas].

### **5. INFORMACIÓN ADICIONAL**

La propuesta prevé algunas otras modificaciones para facilitar la aplicación del Reglamento y aumentar su grado de eficacia.

Incluye:

- la posibilidad de modificar el anexo del Reglamento para reaccionar con más rapidez a las nuevas tendencias emergentes en materia de desvío de precursores;
- una referencia a la base de datos creada por el Reglamento (CE) n° 273/2004, en su versión modificada, para simplificar el suministro de información por parte de las autoridades de los Estados miembros de conformidad con el artículo 12, apartado 12, de la Convención de las Naciones Unidas;
- una cláusula de revisión para determinar si el Reglamento modificado resulta eficaz para prevenir el desvío de medicamentos que contengan efedrina o pseudoefedrina;
- la adaptación de las disposiciones del Reglamento (CE) n° 111/2005 de conformidad con las normas sobre actos delegados y actos de ejecución establecidas en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

El Reglamento actual otorga a la Comisión competencias de ejecución de conformidad con los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE. En el marco de la modificación de ese Reglamento, tales competencias han de adaptarse a los artículos 290 y 291 del TFUE. En la propuesta, dicha adaptación se ha efectuado de conformidad con las disposiciones del Acuerdo Común sobre Actos Delegados entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la

Comisión, y del Reglamento (UE) nº 182/2011, 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.

La propuesta está sujeta al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y, por tanto, debe notificarse a la OMC

Propuesta de

## **REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**que 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**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Previa consulta al Supervisor Europeo de Protección de Datos<sup>1</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 32 del 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<sup>2</sup>, la Comisión presentó el 7 de enero de 2010 un informe al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la aplicación y el funcionamiento de la legislación comunitaria sobre vigilancia y control del comercio de precursores de drogas<sup>3</sup>.
- (2) En el informe de la Comisión se señalaba que, con arreglo al sistema de control de los precursores de drogas vigente en la Unión, los medicamentos que contienen efedrina y pseudoefedrina, cuyo comercio no está sujeto a control, 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, que se desvían hacia la fabricación ilícita de drogas.

---

<sup>1</sup> DO C .. de .. de .. de .... , p. .

<sup>2</sup> DO L 22 de 26.1.2005, p. 1.

<sup>3</sup> Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la aplicación y el funcionamiento de la legislación comunitaria en materia de vigilancia y control del comercio de precursores de drogas, de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, y el artículo 32 del Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo, COM(2009) 709 final.



- (3) En sus conclusiones sobre el funcionamiento y la aplicación de la legislación de la Unión en materia de precursores de drogas, de 25 de mayo de 2010, el Consejo de la Unión Europea invitó a la Comisión a que presentara una propuesta de modificación del Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo, acorde con esta situación.
- (4) Es importante que se aclare la definición de sustancias catalogadas: el término «preparado farmacéutico», procedente de la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, adoptada en Viena el 19 de diciembre de 1988 (en lo sucesivo denominada la «Convención de las Naciones Unidas») debe sustituirse por el término pertinente de la legislación de la Unión —«medicamentos»—, y debe suprimirse el término «otros preparados», ya que duplica el término «mezclas» contenido ya en la definición.
- (5) Deben introducirse normas sobre suspensión o retirada de registros que se correspondan con las normas vigentes de suspensión o retirada de licencias.
- (6) Por tanto, los medicamentos que contienen efedrina o pseudoefedrina deben someterse a controles, sin impedir su comercio legítimo.
- (7) A tal fin, toda exportación de medicamentos que contengan efedrina o pseudoefedrina debe ir precedida de una notificación previa a la exportación remitida por las autoridades competentes de la Unión a las autoridades competentes del país de destino.
- (8) Deben otorgarse a las autoridades competentes de los Estados miembros competencias para interceptar tales productos o incautarse de ellos cuando se exportan, se importan o se encuentran en tránsito, si hay motivos suficientes para sospechar que están destinados a la fabricación ilícita de drogas.
- (9) Con objeto de permitir a los Estados miembros reaccionar con más rapidez a las nuevas tendencias emergentes en el desvío de precursores de drogas, deben precisarse sus posibilidades de actuación ante transacciones sospechosas que impliquen sustancias no catalogadas.
- (10) Debe utilizarse la Base de Datos Europea de Precursores de Drogas para simplificar la información que deben facilitar los Estados miembros sobre los envíos incautados e interceptados, a fin de establecer un registro europeo de operadores con licencia o registro que facilite la verificación de la legitimidad de sus transacciones con sustancias catalogadas y de permitirles facilitar información a las autoridades competentes sobre sus actividades de exportación, importación o intermediación con sustancias catalogadas.
- (11) El Reglamento (CE) n° 111/2005 prevé el tratamiento de datos, el cual puede abarcar también el tratamiento de datos personales, que debe llevarse a cabo de conformidad con la legislación de la Unión.
- (12) 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, 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<sup>4</sup>, tal como ha sido modificada por la Decisión 2006/512/CE del Consejo<sup>5</sup>.

- (13) 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 (el Tratado).
- (14) Para la consecución de los objetivos del Reglamento (CE) n° 111/2005, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, a fin de que establezca las disposiciones que determinen los casos en que no se requiera licencia, y disponer condiciones adicionales para la concesión de licencias, las condiciones de exención de los controles para determinadas categorías de operadores y para los operadores que ejerzan actividades de exportación de pequeñas cantidades de sustancias catalogadas incluidas en la categoría 3, 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 para vigilar las actividades de exportación, importación o intermediación, los países de destino respecto a los cuales las exportaciones de sustancias catalogadas de las categorías 2 y 3 del anexo deben ir precedidas de una notificación previa a la exportación, los procedimientos simplificados de notificación previa a la exportación, y fijar los criterios comunes al respecto, así como para determinar los países de destino respecto a los cuales las exportaciones de sustancias catalogadas de la categoría 3 del anexo deben estar condicionadas a una autorización de exportación, los procedimientos simplificados de autorización de exportación, y fijar los criterios comunes al respecto, y para introducir sustancias adicionales en el anexo del presente Reglamento, así como otras modificaciones necesarias para responder a las nuevas tendencias en materia de desvío de precursores de drogas. Resulta de especial importancia que la Comisión celebre las consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, en las que incluirá a expertos.
- (15) Al preparar y redactar los actos delegados, la Comisión debe garantizar una transmisión simultánea, oportuna y apropiada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.
- (16) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del Reglamento (CE) n° 111/2005, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución, en concreto para establecer un modelo de licencia. Es preciso que la Comisión ejerza dichas competencias de conformidad con el 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<sup>6</sup>.
- (17) Habida cuenta de que el presente Reglamento entra en el ámbito de la política comercial común, debe seguirse el procedimiento de examen para la adopción de actos de ejecución.
- (18) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 111/2005 en consecuencia.

---

<sup>4</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>5</sup> DO L 200 de 22.7.2006, p. 11.

<sup>6</sup> DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

### *Artículo 1*

El Reglamento (CE) nº 111/2005 queda modificado como sigue:

1) El artículo 2 queda modificado como sigue:

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

«a) “sustancia catalogada”: cualquier sustancia utilizada para la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas y que figure en el anexo, 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 y los medicamentos definidos en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>7</sup>;».

b) Se suprime la letra j).

2) El artículo 6 queda modificado como sigue:

a) En el apartado 1, el texto del párrafo tercero se sustituye por el siguiente:

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

b) Se añaden los apartados 3 y 4 siguientes:

«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.

4. Los actos delegados contemplados en el apartado 1, párrafo tercero, y los actos de ejecución contemplados en el apartado 3 garantizarán un control y una vigilancia sistemáticos y coherentes de los operadores.».

3) El artículo 7 queda modificado como sigue:

a) En el apartado 1, se añade el párrafo siguiente:

«Para decidir si concede o no una licencia, la autoridad competente tendrá en cuenta la competencia y la integridad del solicitante.».

b) El apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados conforme a lo dispuesto en el artículo 30 *ter* a fin de establecer las condiciones de exención de los controles de determinadas categorías de operadores y de los operadores que ejerzan actividades de

---

<sup>7</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

exportación de pequeñas cantidades de sustancias catalogadas incluidas en la categoría 3, velando por que se reduzca al mínimo el riesgo de desvío de sustancias catalogadas.».

c) Se añade el apartado 3 siguiente:

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

4) En el artículo 8, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados conforme a lo dispuesto en el 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 Comunidad y que se reduce al mínimo el riesgo de desvío.».

5) En el artículo 9:

a) Al final del apartado 1 se añade el texto siguiente:

«A tal fin, facilitarán toda la información disponible que permita a las autoridades competentes verificar la legitimidad del pedido o transacción pertinente, tal como:

- designación de la sustancia catalogada;

- cantidad y peso de la sustancia catalogada; y

- nombre y dirección del exportador, el importador, el destinatario final y, en su caso, la persona que ejerza las actividades de intermediación.

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

b) El apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«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, incluidas las normas sobre cómo transmitir tal información en formato electrónico a una base de datos europea, cuando proceda.».

6) El artículo 11 queda modificado como sigue:

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

«1. Todas las exportaciones de sustancias catalogadas de la categoría 1 del anexo y las exportaciones de sustancias catalogadas de las categorías 2 y 3 del anexo a algunos países de destino y todas las exportaciones de medicamentos que contengan efedrina o pseudoefedrina irán precedidas de una notificación previa a la exportación que las autoridades competentes de la Comunidad enviarán a las autoridades competentes del país de destino de conformidad con el artículo 12, apartado 10, de la Convención de las Naciones Unidas. La Comisión estará

facultada para adoptar actos delegados conforme a lo dispuesto en el artículo 30 *ter* a fin de determinar la lista de los países de destino con vistas a reducir al mínimo el riesgo de desvío de sustancias catalogadas y medicamentos que contengan efedrina o pseudoefedrina, garantizando que las exportaciones de dichas sustancias y medicamentos se vigilen de manera sistemática y coherente.».

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 y medicamentos que contengan efedrina o pseudoefedrina. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados conforme a lo dispuesto en el artículo 30 *ter* a fin de determinar dichos procedimientos y establecer los criterios comunes que deban aplicar las autoridades competentes.».

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

«No obstante, las exportaciones de sustancias catalogadas de la categoría 3 del anexo solamente estarán sujetas a una autorización de exportación cuando se requiera una notificación previa a la exportación o cuando las sustancias se exporten a determinados países de destino. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados conforme a lo dispuesto en el artículo 30 *ter* a fin de determinar la lista de dichos países de destino con vistas a garantizar un nivel adecuado de control.».

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

#### «Artículo 19

Las autoridades competentes podrán aplicar procedimientos simplificados para conceder autorizaciones de exportación cuando se hayan cerciorado de que dichos procedimientos no darán lugar a riesgo alguno de desvío de sustancias catalogadas. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados conforme a lo dispuesto en el artículo 30 *ter* a fin de determinar dichos procedimientos y establecer los criterios comunes que deban aplicar las autoridades competentes.».

9) El artículo 26 queda modificado 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 y de medicamentos que contengan efedrina o pseudoefedrina en el territorio aduanero de la Comunidad o su salida de él, si existen motivos fundados para sospechar que dichas sustancias y medicamentos están destinados a la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas.».

b) Se añade el siguiente apartado 3 *bis*:

«3 *bis*. Cada Estado miembro adoptará las medidas necesarias para que las autoridades competentes puedan controlar y vigilar las transacciones sospechosas con sustancias no catalogadas, en particular para que puedan:

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

10) 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 con vistas a impedir el desvío de dichas sustancias, en particular en lo relativo al diseño y empleo de formularios de autorización de exportación e importación. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 30, apartado 2.».

11) Se suprime el artículo 29.

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

«Artículo 30

1. La Comisión estará asistida por el Comité de los precursores de drogas (denominado en lo sucesivo «el Comité»). Dicho Comité será un comité en la acepción del Reglamento (UE) n° 182/2011.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.».

13) Se insertan los artículos 30 *bis* y 30 *ter* siguientes:

«Artículo 30 *bis*

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados conforme a lo dispuesto en el artículo 30 *ter* a fin de adaptar el anexo 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 una modificación de los cuadros del anexo de la Convención de las Naciones Unidas.

Artículo 30 *ter*

1. Las competencias para adoptar actos delegados se confieren a la Comisión con arreglo a las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. La delegación de competencias a que se refieren el artículo 6, apartado 3, párrafo tercero, el artículo 7, apartado 2, el artículo 8, apartado 2, el artículo 9, apartado 2, el artículo 11, apartados 1 y 3, el artículo 12, apartado 1, y los artículos 19, 28 y 30 *bis*, se conferirá por un período de tiempo indeterminado a partir del [Fecha a insertar por la OPOCE: entrada en vigor del presente Reglamento modificativo].

3. La delegación de competencias a que se refieren el artículo 6, apartado 3, párrafo tercero, el artículo 7, apartado 2, el artículo 8, apartado 2, el artículo 9, apartado 2, el artículo 11, apartados 1 y 3, el artículo 12, apartado 1, y los artículos 19, 28 y 30 *bis*, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de las competencias que en ella se especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de la publicación de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior si así se precisa en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. En cuanto 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 3, párrafo tercero, el artículo 7, apartado 2, el artículo 8, apartado 2, el artículo 9, apartado 2, el artículo 11, apartados 1 y 3, el artículo 12, apartado 1, y los artículos 19, 28 y 30 *bis*, 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 instancia del Parlamento Europeo o del Consejo.».

14) En el artículo 32, el párrafo tercero se sustituirá por el texto siguiente:

«La Comisión evaluará la aplicación y el funcionamiento de los artículos 11 y 26, en la medida en que afecten a medicamentos que contengan efedrina o pseudoefedrina, y del artículo 30 *bis*, antes del [Fecha a insertar por la OPOCE: cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento modificativo].».

15) Se añade el artículo 32 *bis* siguiente:

«Artículo 32 *bis*

Base de datos

La Comisión utilizará una Base de Datos Europea de Precursores de Drogas, como establece el Reglamento (CE) nº 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>8</sup>, que tendrá las siguientes funciones:

- a) facilitar la comunicación de información con arreglo al artículo 32, párrafo primero, así como la presentación de informes a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes con arreglo al artículo 32, párrafo segundo;
- b) gestionar un registro europeo de operadores, en el que figurarán aquellos que hayan obtenido una licencia con arreglo al artículo 6, apartado 1, o se hayan registrado con arreglo al artículo 7, apartado 1;
- 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.».

---

<sup>8</sup> DO L 86 de 24.3.2004, p. 21.

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

«Disposiciones sobre protección de datos

1. El tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros se llevará a cabo de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 95/46/CE y bajo la supervisión de la autoridad pública independiente del Estado miembro contemplada en 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 contemplada en el artículo 32 *bis*, se llevará a cabo de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 45/2001 y bajo la supervisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos.».

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*

*Por el Consejo*  
*El Presidente*