

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 330



Edición
en lengua española

Legislación

56° año

10 de diciembre de 2013

Sumario

I Actos legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) n° 1257/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativo al reciclado de buques y por el que se modifican el Reglamento (CE) n° 1013/2006 y la Directiva 2009/16/CE ⁽¹⁾** 1
- ★ **Reglamento (UE) n° 1258/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 273/2004, sobre precursores de drogas ⁽¹⁾** 21
- ★ **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** 30
- ★ **Reglamento (UE) n° 1260/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, sobre estadísticas demográficas europeas ⁽¹⁾** 39

Precio: 3 EUR

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) Nº 1257/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 20 de noviembre de 2013
relativo al reciclado de buques y por el que se modifican el Reglamento (CE) nº 1013/2006 y la
Directiva 2009/16/CE
(Texto pertinente a efectos delEEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 192, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Prevía consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) Los buques que constituyen residuos y que son objeto de movimientos transfronterizos para su reciclado están regulados por el Convenio de Basilea, de 22 de marzo de 1989, sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación («Convenio de Basilea») y por el Reglamento (CE) nº 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. El Reglamento (CE) nº 1013/2006 incorpora el Convenio de Basilea y una enmienda ⁽⁴⁾ a dicho Convenio adoptada en 1995, que aún no ha entrado en vigor en el ámbito internacional y que prohíbe las exportaciones de residuos peligrosos a los países que no son miembros de la Organización

de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). Dichos buques, por lo general, están clasificados como residuos peligrosos y está prohibida su exportación para su reciclado en instalaciones situadas en países que no son miembros de la OCDE.

(2) Los mecanismos de seguimiento y aplicación del actual Derecho internacional y de la Unión no están adaptados a las características específicas de los buques y del transporte marítimo internacional. Los esfuerzos que ha supuesto la cooperación interinstitucional entre la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la Organización Marítima Internacional (OMI) y la Secretaría del Convenio de Basilea, han logrado que se alcanzara un acuerdo sobre la introducción de requisitos imperativos a nivel mundial dirigidos a garantizar una solución eficiente y eficaz al problema de las prácticas de reciclado inadecuadas e inseguras, plasmado en el Convenio Internacional de Hong Kong para el reciclaje seguro y ambientalmente racional de los buques («Convenio de Hong Kong»).

(3) La capacidad actual de reciclado de buques en los países de la OCDE a disposición legal de los buques que enarbolan el pabellón de un Estado miembro es insuficiente. La capacidad de reciclado seguro y racional que ya existe en países que no son miembros de la OCDE es suficiente para tratar todos los buques que enarbolan pabellón de un Estado miembro, y está previsto que se amplíe de aquí a 2015 como resultado de las medidas adoptadas por los países de reciclado para satisfacer los requisitos del Convenio de Hong Kong.

(4) El Convenio de Hong Kong se adoptó el 15 de mayo de 2009 bajo los auspicios de la Organización Marítima Internacional. El Convenio de Hong Kong no entrará en vigor hasta veinticuatro meses después de la fecha de su ratificación por un mínimo de quince Estados que representen una flota mercante combinada de por lo menos el 40 % del arqueo bruto de la marina mercante mundial y cuya capacidad máxima anual combinada de reciclado de buques durante los diez años precedentes represente como mínimo el 3 % del arqueo

⁽¹⁾ DO C 299 de 4.10.2012, p. 158.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 22 de octubre de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 15 de noviembre de 2013.

⁽³⁾ Reglamento (CE) nº 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos (DO L 190 de 12.7.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ Enmienda al Convenio de Basilea («Enmienda de Prohibición») adoptada mediante la Decisión III/1 de las Partes en el Convenio de Basilea.

bruto de la marina mercante combinada de los mismos Estados. El Convenio regula el diseño, la construcción, el funcionamiento y la preparación de los buques para facilitar un reciclado seguro y respetuoso con el medio ambiente que no ponga en peligro la seguridad de los buques y su eficiencia operativa. Asimismo, regula el funcionamiento seguro y respetuoso con el medio ambiente de las instalaciones de reciclado de buques, así como el establecimiento de un mecanismo de ejecución adecuado para el reciclado de buques.

- (5) El presente Reglamento tiene como objetivo facilitar una rápida ratificación del Convenio de Hong Kong, tanto en la Unión como en terceros países, aplicando unos controles proporcionados a los buques y a las instalaciones de reciclado de buques, sobre la base de dicho Convenio.
- (6) El Convenio de Hong Kong establece de forma explícita que las Partes deben adoptar medidas más rigurosas, coherentes con la legislación internacional, respecto al reciclado seguro y respetuoso con el medio ambiente de los buques, a fin de prevenir, reducir o disminuir al mínimo todo efecto adverso sobre la salud humana y el medio ambiente. Teniendo ello en cuenta, el presente Reglamento debe ofrecer protección ante los posibles efectos adversos de los materiales peligrosos a bordo de todos los buques que arriben a puertos y fondeaderos de un Estado miembro, garantizando al mismo tiempo el cumplimiento de las disposiciones aplicables a dichos materiales con arreglo al Derecho internacional. Para garantizar el control del cumplimiento de los requisitos relativos a los materiales peligrosos en virtud del presente Reglamento, los Estados miembros deben aplicar disposiciones nacionales para ejecutar la Directiva 2009/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. Actualmente, los inspectores del Estado rector del puerto tienen asignada la inspección de la certificación y la comprobación activa de materiales peligrosos, incluido el amianto, en virtud del Convenio internacional para la seguridad de la vida humana en el mar («SOLAS»). El Memorándum de París para el control de los buques por el Estado rector del puerto establece un planteamiento armonizado de estas actividades.
- (7) El objetivo del presente Reglamento es asimismo reducir las diferencias que pueden darse entre los operadores de la Unión, de los países de la OCDE y de los terceros países pertinentes en términos de salud y seguridad en los lugares de trabajo y de normas medioambientales y dirigir a los buques que enarbolan el pabellón de un Estado miembro a instalaciones de reciclado de buques que utilicen métodos seguros y respetuosos con el medio ambiente para el desguace de buques, en lugar de dirigirlos a instalaciones no conformes a las normas, como sucede actualmente en la práctica. De este modo, debe incrementarse la competitividad del reciclado y el tratamiento de buques respetuosos con el medio ambiente en las instalaciones de reciclado de buques situadas en un Estado miembro. El establecimiento de una lista europea de instalaciones de reciclado de buques (en lo sucesivo, «lista europea») que reúnan los requisitos establecidos en el presente Reglamento contribuiría a la consecución de dichos objetivos, así como a una mejor ejecución,

facilitando el control de los buques destinados al reciclado por parte del Estado miembro cuyo pabellón los buques enarbolan. Los requisitos de las instalaciones de reciclado de buques deben basarse en los requisitos del Convenio de Hong Kong. A este respecto, las instalaciones de reciclado de buques aprobadas de conformidad con el presente Reglamento deben cumplir los requisitos necesarios para garantizar la protección del medio ambiente, la salud y la seguridad de los trabajadores y la gestión medioambiental racional de los residuos recuperados de un buque reciclado. Para las instalaciones de reciclado de buques situadas en un tercer país, los requisitos deben alcanzar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente que sea equivalente al de la Unión en términos generales. Por lo tanto, las instalaciones de reciclado de buques que no cumplan esos requisitos mínimos no han de ser incluidas en la lista europea.

- (8) Debe aplicarse el principio de igualdad de la legislación de la Unión y su aplicación debe ser supervisada, en particular a la hora de elaborar y actualizar la lista europea con respecto a las instalaciones de reciclado de buques situadas en un Estado miembro y las instalaciones de reciclado de buques situadas en un tercer país que cumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
- (9) Se anima a los Estados miembros a adoptar las medidas necesarias para garantizar que los buques no incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento actúen de conformidad con el mismo, en la medida en que sea razonable y factible.
- (10) Con el fin de evitar duplicidades, es necesario excluir del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1013/2006 y de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ a los buques que enarbolan el pabellón de un Estado miembro incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. El Reglamento (CE) n° 1013/2006 se aplica al traslado de residuos procedentes de la Unión, sin perjuicio de la exclusión de determinadas categorías de residuos cuando se aplique un régimen alternativo. El presente Reglamento somete a los buques a los que se aplica a controles durante todo su ciclo de vida y tiene el objetivo de asegurar su reciclado de una manera ecológicamente racional. Por lo tanto, conviene especificar que un buque sujeto a un régimen alternativo de control durante su ciclo de vida en virtud del presente Reglamento no debe estar sujeto al Reglamento (CE) n° 1013/2006. Los buques que no entran en el ámbito de aplicación del Convenio de Hong Kong ni del presente Reglamento y todo residuo a bordo de un buque que no haya sido generado por sus operaciones deben seguir estando sujetos al Reglamento (CE) n° 1013/2006 y a las Directivas 2008/98/CE y 2008/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, respectivamente.
- (11) Por otra parte, es sabido que los buques siguen estando sujetos a otros convenios internacionales para garantizar su explotación segura en alta mar durante la parte

⁽¹⁾ Directiva 2009/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre el control de los buques por el Estado rector del puerto (DO L 131 de 28.5.2009, p. 57).

⁽²⁾ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

⁽³⁾ Directiva 2008/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, relativa a la protección del medio ambiente mediante el Derecho penal (DO L 328 de 6.12.2008, p. 28).

operativa de su ciclo de vida y, aunque pueden ejercer determinados derechos y libertades de navegación, tienen la obligación de notificar previamente la entrada en puerto. Los Estados miembros han de poder optar por aplicar otros controles en virtud de otros tratados internacionales. Por lo tanto, otros controles de tránsito adicionales no se consideran necesarios en el presente Reglamento.

- (12) Al interpretar los requisitos del presente Reglamento, deben tomarse en consideración las directrices desarrolladas por la Organización Marítima Internacional (OMI) en apoyo del Convenio de Hong Kong.
- (13) A efectos del presente Reglamento, el término «reciclado» no debe tener el mismo significado que el contenido en la Directiva 2008/98/CE, y, por consiguiente, el presente Reglamento debe introducir una definición específica del término «reciclado de buques».
- (14) El Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ aplica a nivel de la Unión el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos. Dicho Reglamento, junto con la Directiva 67/548/CEE del Consejo ⁽²⁾ y la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, constituye una guía útil para determinar qué es un material peligroso.
- (15) La tenencia de un inventario de materiales peligrosos a bordo de un buque durante su ciclo de vida es un requisito clave establecido en el Convenio de Hong Kong y del presente Reglamento. De conformidad con la regla 8.2 del Convenio de Hong Kong, un buque destinado a ser reciclado debe reducir al mínimo la cantidad de residuos generados por sus operaciones en el período previo a su entrada en la instalación de reciclado de buques. Si los residuos generados por las operaciones están destinados a entregarse con el buque a una instalación de reciclado de buques, las cantidades aproximadas y su ubicación deben reseñarse en la lista que figura en la parte II del inventario.
- (16) Los Estados miembros deben adoptar medidas para prevenir la elusión de las normas sobre reciclado de buques e impulsar la transparencia del reciclado de buques. Tal como establece el Convenio de Hong Kong, los Estados miembros deben comunicar información sobre los buques respecto a los cuales se ha expedido un certificado de inventario y sobre aquellos respecto a los cuales se ha recibido una declaración de conclusión, así como información sobre el reciclado ilegal de buques y las acciones de seguimiento que hayan llevado a cabo.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 196 de 16.8.1967, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (DO L 200 de 30.7.1999, p. 1).

- (17) Los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento y garantizar que con su aplicación se previene la elusión de las normas sobre reciclado de buques. Las sanciones, que pueden ser de naturaleza civil o administrativa, deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (18) De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, corresponde a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros interpretar, en la medida de lo posible, el régimen procesal de los requisitos necesarios para interponer un recurso administrativo o judicial de manera conforme a los objetivos del artículo 9, apartado 3, del Convenio de Aarhus.
- (19) Con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente, y habida cuenta del principio de que «quien contamina, paga», la Comisión debe evaluar la viabilidad de crear un mecanismo financiero aplicable a todos los buques que arriben a puertos y fondeaderos de un Estado miembro, independientemente de su pabellón, y así generar recursos que faciliten el reciclado y el tratamiento respetuosos con el medio ambiente de los buques sin que ello suponga un incentivo para el cambio de pabellón.
- (20) A fin de tener en cuenta los progresos en el marco del Convenio de Hong Kong, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en lo que respecta a la actualización de los anexos I y II del presente Reglamento. 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.
- (21) Para garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (22) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, prevenir, reducir o eliminar los efectos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente provocados por el reciclado, el funcionamiento y el mantenimiento de los buques de pabellón de Estados miembros no puede ser alcanzado en una medida suficiente por los Estados miembros, sino que, debido al carácter internacional del transporte marítimo y del reciclado de buques, puede lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

⁽⁴⁾ 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).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

TÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y finalidad

El objetivo del presente Reglamento es prevenir, reducir al mínimo y, en la medida de lo posible, impedir accidentes, lesiones y otros efectos adversos en la salud humana y el medio ambiente provocados por el reciclado de los buques. El objetivo del presente Reglamento es incrementar la seguridad y la protección de la salud humana y del medio marino de la Unión durante el ciclo de vida de un buque, en particular para garantizar la gestión respetuosa con el medio ambiente de los residuos peligrosos de dicho reciclado de buques.

El presente Reglamento también establece normas para garantizar la gestión racional de los materiales peligrosos en los buques.

El presente Reglamento tiene asimismo como objetivo facilitar la ratificación del Convenio Internacional de Hong Kong para el reciclaje seguro y ambientalmente racional de los buques («Convenio de Hong Kong»).

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento, con la excepción de su artículo 12, se aplicará a los buques que enarbolan el pabellón de un Estado miembro.

El artículo 12 se aplicará a los buques con pabellón de un tercer país que arriben a puertos o fondeaderos de un Estado miembro.

2. El presente Reglamento no se aplicará a:

- a) los buques de guerra, ni a los buques auxiliares de la armada, ni a los buques que, siendo propiedad de un Estado o estando explotados por este, estén dedicados exclusivamente, en el momento considerado, a servicios públicos de carácter no comercial;
- b) los buques de arqueo inferior a 500 toneladas de arqueo bruto (GT);
- c) los buques que durante toda su vida útil operen solo en aguas sujetas a la soberanía o jurisdicción del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque.

Artículo 3

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «buque», toda nave, del tipo que sea, que opere o haya operado en el medio marino, incluidos los sumergibles,

los artefactos flotantes, las plataformas flotantes, las plataformas autoelevables, las unidades flotantes de almacenamiento (UFA) y las unidades flotantes de producción, almacenamiento y descarga (FPAD), así como todo buque despojado de su equipo o remolcado;

2) «buque nuevo», un buque:

- a) cuyo contrato de construcción se celebre en la fecha de aplicación del presente Reglamento o con posterioridad a esa fecha, o
- b) de no haberse formalizado un contrato de construcción, cuya quilla sea colocada, o cuya construcción se halle en una fase equivalente, seis meses después de la fecha de aplicación del presente Reglamento o con posterioridad a esa fecha, o
- c) cuya entrega tenga lugar treinta meses después la fecha de aplicación del presente Reglamento o con posterioridad a esa fecha;

3) «buque tanque», un petrolero, tal como se define en el anexo I del Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques («Convenio MARPOL»), o buque tanque para el transporte de sustancias nocivas líquidas, tal como se define en el anexo II de dicho Convenio;

4) «material peligroso», todo material o sustancia que pueda ocasionar riesgos para la salud humana o el medio ambiente;

5) «residuos generados por las operaciones», las aguas residuales y los residuos generados por las operaciones normales de los buques sujetos a los requisitos del Convenio MARPOL;

6) «reciclado de buques», la actividad relativa al desguace completo o parcial de un buque en una instalación de reciclado de buques con vistas a la recuperación de materiales y componentes para volver a procesarlos, prepararlos para ser reutilizados o reutilizarlos, a la vez que se garantiza la gestión de los materiales peligrosos y otros materiales, incluidas operaciones conexas tales como el almacenamiento y el tratamiento de los componentes y materiales en el propio lugar, pero no su ulterior procesamiento o eliminación en otras instalaciones;

7) «instalación de reciclado de buques», la zona definida que constituye un astillero o una instalación construida situada en un Estado miembro o en un tercer país y utilizada para el reciclado de buques;

8) «empresa de reciclado de buques», el propietario de una instalación de reciclado de buques o cualquier otra organización o persona a la que el propietario de la instalación de reciclado de buques haya confiado la responsabilidad de la explotación de la actividad de reciclado de buques;

- 9) «administración», autoridad pública designada por un Estado miembro como responsable de las funciones relacionadas con los buques que enarbolan su pabellón o con los buques que operan bajo su autoridad;
- 10) «organización reconocida», una organización reconocida de conformidad con el Reglamento (CE) n° 391/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾;
- 11) «autoridad competente», la autoridad o las autoridades públicas designadas por un Estado miembro o un tercer país como responsables de las instalaciones de reciclado de buques, dentro de una determinada zona geográfica o área de competencia específica, en relación con todas las operaciones dentro de la jurisdicción de ese Estado;
- 12) «arqueo bruto», el arqueo bruto (en GT) calculado de conformidad con las reglas para la determinación del arqueo recogidas en el anexo I del Convenio Internacional sobre Arqueo de Buques, de 1969, o en otro convenio que lo sustituya;
- 13) «persona competente», la persona con cualificaciones y formación adecuadas y con los suficientes conocimientos, experiencia y aptitudes para desarrollar un trabajo específico;
- 14) «propietario del buque», la persona física o jurídica registrada como propietario del buque, incluida la persona física o jurídica que tenga la propiedad del buque durante un período limitado, a la espera de la venta o el traspaso del buque a una instalación de reciclado de buques, o, en ausencia de matriculación, persona física o jurídica que tenga la propiedad del buque, o cualquier otra organización o persona, por ejemplo el gestor o el fletador a quien se haya concedido la gestión náutica, a la que el propietario del buque haya confiado la responsabilidad de la explotación del buque, así como toda persona jurídica que explote un buque propiedad de un Estado;
- 15) «instalación nueva», una instalación de sistemas, equipo, aislamiento u otro material en un buque con posterioridad a la fecha de aplicación del presente Reglamento;
- 16) «plan de reciclado del buque», el plan desarrollado por el responsable de la explotación de una instalación de reciclado de buques para cada buque concreto que haya de reciclarse bajo su responsabilidad, teniendo en cuenta las directrices y resoluciones de la Organización Marítima Internacional (OMI);
- 17) «plan de la instalación de reciclado de buques», el plan elaborado por el responsable de la explotación de la instalación de reciclado de buques, y adoptado por la Junta del órgano de dirección pertinente de la empresa de reciclado de buques, que describe los procesos y procedimientos de explotación que intervienen en el reciclado del buque en la instalación de reciclado de buques y que aborda en particular la seguridad y la formación de los trabajadores, la protección de la salud humana y del medio ambiente, las funciones y responsabilidades del personal, los planes de emergencia y la capacidad de respuesta y los sistemas de supervisión, información y registro, teniendo en cuenta las directrices y resoluciones de la Organización Marítima Internacional;
- 18) «seguro para la entrada», el espacio que cumple todos los criterios siguientes:
- a) el contenido en oxígeno de la atmósfera y la concentración de vapores inflamables se encuentran dentro de límites seguros;
 - b) las concentraciones de todos los materiales tóxicos presentes en la atmósfera se encuentran dentro de límites admisibles;
 - c) todos los residuos o materiales relacionados con el trabajo autorizado por la persona competente no producirán una descarga incontrolada de materiales tóxicos o una concentración peligrosa de vapores inflamables en las condiciones atmosféricas existentes mientras se mantengan según lo indicado;
- 19) «seguro para trabajos en caliente», el espacio en el que se cumplen todos los criterios siguientes:
- a) existen condiciones seguras, sin riesgo de explosión —incluidas las de desgasificación—, para la utilización de equipo de soldadura por arco eléctrico o por gas, equipo de corte o de oxicorte u otros dispositivos de llama desnuda, así como operaciones de calentamiento, amolado o que generen chispas;
 - b) se cumplen los criterios de espacio seguro para la entrada establecidos en el punto 18;
 - c) las condiciones atmosféricas existentes no variarán como resultado de los trabajos en caliente;
 - d) todos los espacios adyacentes se han limpiado, inutilizado o tratado de manera suficiente para prevenir el inicio o la propagación de un incendio;
- 20) «declaración de conclusión», la declaración de confirmación expedida por el responsable de la explotación de la instalación de reciclado de buques en el sentido de que el reciclado de buques se ha completado de conformidad con el presente Reglamento;
- 21) «certificado de inventario», el certificado para un buque específico, expedido a los buques que enarbolan el pabellón de un Estado miembro, que cumple lo dispuesto en el artículo 9 y va acompañado de un inventario de materiales peligrosos con arreglo al artículo 5;
- 22) «certificado de buque listo para el reciclado», el certificado para un buque específico, expedido a los buques que enarbolan el pabellón de un Estado miembro, que cumple lo dispuesto en el artículo 9, apartado 9, y va acompañado de un inventario de materiales peligrosos con arreglo al artículo 5, apartado 7, y del plan de reciclado del buque aprobado con arreglo al artículo 7;
- ⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 391/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre reglas y normas comunes para las organizaciones de inspección y reconocimiento de buques (DO L 131 de 28.5.2009, p. 11).

23) «declaración de conformidad», el certificado para un buque específico, expedido a los buques que enarbolan el pabellón de un tercer país y que va acompañado de un inventario de materiales peligrosos con arreglo al artículo 12;

24) «toneladas de desplazamiento en rosca (LDT)», el peso del buque expresado en toneladas sin carga, combustible, aceite lubricante en tanques de almacenamiento, agua de lastre, agua dulce, agua de alimentación de calderas, ni provisiones de consumo, y sin pasajeros, tripulantes ni efectos de unos y otros. Las LDT son la suma del peso del casco, la estructura, la maquinaria, el equipamiento y los accesorios del buque.

2. A los efectos del artículo 7, apartado 2, letra d), y de los artículos 13, 15 y 16, se entenderá por:

a) «residuos», «residuo peligroso», «tratamiento» y «gestión de residuos», el mismo significado que en el artículo 3, de la Directiva 2008/98/CE;

b) «inspección *in situ*», una inspección de la instalación de reciclado de buques para valorar si las condiciones del lugar son coherentes con las descritas en la documentación pertinente aportada;

c) «trabajador», toda persona que trabaja, de forma regular o temporal, en el marco de una relación laboral, incluido el personal de los contratistas y subcontratistas;

d) «gestión ambientalmente racional», la adopción de todas las medidas posibles para garantizar que los residuos y los materiales peligrosos sean gestionados de manera que la salud humana y el medio ambiente queden protegidos contra los efectos nocivos que puedan derivarse de tales materiales y residuos.

3. A los efectos del punto 13 del apartado 1, una persona competente podrá ser un trabajador formado o un ejecutivo capaz de reconocer y evaluar los peligros y riesgos laborales y la exposición de los empleados a materiales potencialmente peligrosos o a condiciones inseguras en una instalación de reciclado de buques, así como de determinar específicamente la protección y las precauciones necesarias para eliminar o reducir esos peligros, riesgos o exposiciones.

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, la autoridad competente podrá determinar los criterios adecuados para designar a tales personas y las funciones que se les asignarán.

TÍTULO II

BUQUES

Artículo 4

Control de materiales peligrosos

Se prohibirá o limitará, con arreglo a lo especificado en el anexo I, la instalación y el uso a bordo de buques de los materiales

peligrosos contemplados en el anexo I, sin perjuicio de otros requisitos establecidos en el Derecho pertinente de la Unión que puedan exigir otras medidas.

Artículo 5

Inventario de materiales peligrosos

1. Todo buque nuevo llevará a bordo un inventario de materiales peligrosos, donde se identifiquen al menos los materiales peligrosos mencionados en el anexo II y presentes en la estructura o el equipamiento del buque, su ubicación y las cantidades aproximadas de estos.

2. A reserva del artículo 32, apartado 2, letra b), los buques existentes cumplirán, en la medida en que sea factible, el apartado 1.

En el caso de los buques que se envíen a reciclado, estos cumplirán, en la medida en que sea factible, el apartado 1 del presente artículo a partir de la fecha de publicación de la lista europea de las instalaciones de reciclado de buques (en lo sucesivo, «la lista europea») según lo dispuesto en el artículo 16, apartado 2.

A reserva del artículo 32, apartado 2, letra b), al elaborar el inventario de materiales peligrosos, se identificarán al menos los materiales peligrosos incluidos en la lista del anexo I.

3. El inventario de materiales peligrosos deberá:

a) ser específico de cada buque;

b) acreditar que el buque cumple la prohibición o las restricciones referentes a la instalación o el uso de materiales peligrosos de conformidad con el artículo 4;

c) elaborarse teniendo en cuenta las directrices pertinentes de la OMI;

d) ser comprobado o bien por la administración o bien por una organización reconocida autorizada por esta.

4. Además de lo dispuesto en el apartado 3, respecto a los buques existentes se preparará un plan que describirá la comprobación visual/por muestreo mediante la cual se elaborará el inventario de materiales peligrosos teniendo en cuenta las directrices pertinentes de la OMI.

5. El inventario de materiales peligrosos constará de tres partes:

a) una lista de los materiales peligrosos contemplados en los anexos I y II, de conformidad con las disposiciones de los apartados 1 y 2 del presente artículo y presentes en la estructura o en los equipos del buque, con la indicación de su ubicación y cantidades aproximadas (parte I);

⁽¹⁾ Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales (DO L 255 de 30.9.2005, p. 22).

- b) una lista de los residuos generados por las operaciones, que estén presentes a bordo del buque (parte II);
- c) una lista de las provisiones que se encuentren a bordo del buque (parte III).

6. La parte I del inventario de materiales peligrosos se mantendrá y actualizará adecuadamente durante toda la vida útil del buque, y en ella quedarán reflejadas las nuevas instalaciones que contengan los materiales peligrosos contemplados en el anexo II, así como los cambios pertinentes en la estructura y los equipos del buque.

7. Antes del reciclado, y teniendo en cuenta las directrices pertinentes de la OMI, el inventario de materiales peligrosos incorporará, además de la parte I debidamente mantenida y actualizada, la parte II sobre los residuos generados por las operaciones y la parte III sobre provisiones, y será verificado por la administración o bien por una organización reconocida autorizada por esta.

8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 24 en relación con la actualización de la lista de elementos que deben consignarse en el inventario de materiales peligrosos de los anexos I y II con el fin de asegurarse de que la lista incluye al menos las sustancias recogidas en los apéndices I y II del Convenio de Hong Kong.

La Comisión adoptará un acto delegado por separado para cada sustancia que se añada o suprima de los anexos I y II.

Artículo 6

Requisitos generales para los propietarios de los buques

1. Al preparar el envío de un buque para su reciclado, los propietarios de los buques:

- a) proporcionarán a la instalación de reciclado de buques toda la información relativa al buque necesaria para el desarrollo del plan de reciclado del buque contemplado en el artículo 7;
- b) notificarán por escrito a la administración competente, en un plazo que deberá determinar dicha administración, su intención de reciclar el buque en cuestión en una o en varias instalaciones específicas de reciclado de buques. Dicha notificación deberá contener, como mínimo:
 - i) el inventario de materiales peligrosos, y
 - ii) toda la información pertinente sobre el buque con arreglo a la letra a).

2. Los propietarios de los buques garantizarán que los buques destinados a ser reciclados:

- a) solo se reciclen en instalaciones de reciclado de buques que figuren en la lista europea;
- b) lleven a cabo operaciones, en el período previo a la entrada del buque en la instalación de reciclado de buques, para reducir al mínimo la cantidad de residuos de la carga, el fuelóleo remanente y los residuos que permanezcan a bordo;

- c) dispongan de un certificado de buque listo para el reciclado expedido por la administración o bien por una organización reconocida autorizada por esta antes de que se lleve a cabo cualquier reciclado del buque y tras la recepción del plan de reciclado del buque aprobado con arreglo al artículo 7, apartado 3.

3. Los propietarios de los buques garantizarán que los buques tanque lleguen a la instalación de reciclado de buques con los tanques de carga y las cámaras de bombas en un estado en que estén listos para obtener la certificación de espacio seguro para trabajos en caliente.

4. Los propietarios de los buques proporcionarán a la instalación de reciclado de buques una copia del certificado de buque listo para el reciclado, expedido de conformidad con el artículo 9.

5. Los propietarios de los buques serán responsables del buque y adoptarán disposiciones para mantenerlo de conformidad con los requisitos de la administración del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque hasta el momento en que el responsable de la explotación de la instalación de reciclado de buques asuma la responsabilidad de dicho buque. El responsable de la explotación de la instalación de reciclado de buques podrá negarse a aceptar el buque para su reciclado si las condiciones de este no corresponden básicamente a los datos del certificado de inventario, entre ellas que la parte I del inventario de materiales peligrosos no esté mantenida y actualizada adecuadamente, reflejando los cambios en la estructura y el equipamiento del buque. En este caso, el propietario del buque seguirá siendo responsable del mismo y lo comunicará sin demora a la administración.

Artículo 7

Plan de reciclado del buque

1. Antes del reciclado de un buque, se elaborará un plan de reciclado específico para dicho buque. En el plan de reciclado del buque se abordarán todas las consideraciones específicas del buque que no se mencionen en el plan de la instalación de reciclado de buques o que requieran procedimientos especiales.

2. El plan de reciclado del buque deberá:

- a) ser desarrollado por el responsable de la explotación de la o las instalaciones de reciclado de buques, de conformidad con las disposiciones pertinentes del Convenio de Hong Kong y teniendo en cuenta las debidas directrices de la OMI y la información facilitada por el propietario del buque con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra a), de manera que refleje correctamente la información recogida en el inventario de materiales peligrosos;
- b) aclarar si, y en qué medida, cualquier trabajo de preparación, como el pretratamiento, la identificación de materiales potencialmente peligrosos o la retirada de las provisiones, se va a llevar a cabo en un lugar distinto a la instalación de reciclado de buques determinada en el plan de reciclado del buque. El plan de reciclado del buque deberá incluir el lugar donde se ubicará el buque durante las operaciones de reciclado y un plan conciso para la llegada y la instalación segura del buque concreto que va a ser reciclado;

- c) incluir información relativa al establecimiento, mantenimiento y vigilancia de las condiciones de espacio seguro para la entrada y de espacio seguro para trabajos en caliente del buque específico, teniendo en cuenta elementos como su estructura, configuración y carga previa, así como otra información necesaria sobre la manera en que se va a aplicar;
- d) incluir información sobre el tipo y cantidad de materiales y residuos peligrosos generados por el reciclado del buque específico, incluidos los materiales y los residuos identificados en el inventario de materiales peligrosos, y sobre el modo en que se tratarán y almacenarán esos materiales y esos residuos peligrosos en la instalación de reciclado de buques y en ulteriores instalaciones, y
- e) cuando se recurra a más de una instalación de reciclado de buques, ser preparada de forma separada, en principio, para cada una de las instalaciones implicadas, y determinar el orden de utilización y las actividades autorizadas que se llevarán a cabo en cada una de ellas.

3. El plan de reciclado del buque se aprobará tácita o expresamente por la autoridad competente de conformidad con los requisitos del Estado en que esté situada la instalación de reciclado del buque, cuando sean aplicables.

La aprobación expresa se concederá cuando la autoridad competente envíe por escrito una notificación de su decisión sobre el plan de reciclado del buque al responsable de la explotación de la instalación de reciclado de buques, al propietario del buque y a la administración.

Se considerará que existe una aprobación tácita cuando la autoridad competente no notifique al responsable de la explotación de la instalación de reciclado del buque, al propietario del buque y a la administración ninguna objeción escrita al plan de reciclado del buque dentro de un período de examen establecido de conformidad con los requisitos del Estado en que esté situada la instalación de reciclado del buque, cuando sean aplicables, y que se notificará con arreglo al artículo 15, apartado 2, letra b).

4. Los Estados miembros podrán requerir a su administración que envíe a la autoridad competente del Estado en que está situada la instalación, la información facilitada por el propietario del buque con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra b), junto con los siguientes datos:

- i) la fecha de matriculación del buque en el Estado cuyo pabellón enarbole,
- ii) el número de identificación del buque (número OMI),
- iii) el número del casco en caso de entrega de un buque de nueva construcción,
- iv) el nombre y el tipo del buque,
- v) el puerto en el que está matriculado el buque,
- vi) el nombre y la dirección del propietario del buque, así como el número OMI de identificación del propietario inscrito,

- vii) el nombre y la dirección de la empresa,
- viii) el nombre de todas las sociedades de clasificación en las que esté clasificado el buque,
- ix) las características principales del buque [eslora total, manga (de trazado), puntal (de trazado), desplazamiento en rosca, arqueado bruto y neto y tipo y potencia del motor].

Artículo 8

Reconocimientos

1. Los reconocimientos de los buques serán realizados por funcionarios de la administración o de una organización autorizada por esta teniendo en cuenta las directrices pertinentes de la OMI.

2. Cuando una administración recurra a organizaciones reconocidas para realizar reconocimientos, según lo descrito en el apartado 1, habilitará a dichas organizaciones, como mínimo, a:

- pedir que el buque que se reconozca cumpla el presente Reglamento, y
- llevar a cabo reconocimientos si así lo solicitan las autoridades pertinentes de un Estado miembro.

3. Los buques serán objeto de los siguientes reconocimientos:

- a) un reconocimiento inicial;
- b) un reconocimiento de renovación;
- c) un reconocimiento adicional;
- d) un reconocimiento final.

4. El reconocimiento inicial de un buque nuevo se llevará a cabo antes de que el buque entre en servicio o antes de que se expida el certificado de inventario. El reconocimiento inicial de un buque existente se llevará a cabo a más tardar el 31 de diciembre de 2020. El reconocimiento verificará si la parte I del inventario de materiales peligrosos cumple los requisitos del presente Reglamento.

5. El reconocimiento de renovación se llevará a cabo a intervalos fijados por la administración, que no excederán de cinco años. El reconocimiento de renovación verificará si la parte I del inventario de materiales peligrosos cumple los requisitos del presente Reglamento.

6. Se realizará un reconocimiento adicional, ya sea general o parcial en función de las circunstancias, si el propietario del buque así lo solicita después de una modificación, una sustitución o una reparación importantes de la estructura, el equipo, los sistemas, los accesorios, los medios y los materiales que tenga repercusiones en el inventario de materiales peligrosos. El reconocimiento se llevará a cabo de modo que toda modificación, sustitución o reparación importante se haya realizado de forma que garantice que el buque siga cumpliendo las disposiciones del presente Reglamento y que la parte I del inventario de materiales peligrosos se modifique en caso necesario.

7. El reconocimiento final se llevará a cabo antes de que el buque sea retirado del servicio y de que haya comenzado su reciclado.

Dicho reconocimiento comprobará que:

- a) el inventario de materiales peligrosos cumple los requisitos del artículo 5;
- b) el plan de reciclado del buque recoge adecuadamente la información contenida en el inventario de materiales peligrosos y cumple los requisitos del artículo 7;
- c) la instalación de reciclado de buques en la que vaya a reciclarse el buque figura en la lista europea.

8. En el caso de los buques existentes destinados al reciclado, el reconocimiento inicial y el reconocimiento final podrán llevarse a cabo al mismo tiempo.

Artículo 9

Expedición y refrendo de certificados

1. Tras la conclusión satisfactoria de un reconocimiento inicial o de renovación, la administración o una organización autorizada por esta expedirá un certificado de inventario. Ese certificado se completará con la parte I del inventario de materiales peligrosos mencionado en el artículo 5, apartado 5, letra a).

Cuando el reconocimiento inicial y el reconocimiento final se lleven a cabo al mismo tiempo según lo establecido en el artículo 8, apartado 8, solamente se expedirá un certificado de buque listo para el reciclado al que se refiere el apartado 9 del presente artículo.

La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se establezca el formato del certificado de inventario a fin de garantizar su coherencia con el apéndice 3 del Convenio de Hong Kong. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 25 del presente Reglamento.

2. Tras la conclusión satisfactoria de un reconocimiento adicional realizado de conformidad con el artículo 8, apartado 6, la administración o una organización autorizada por esta refrendará un certificado de inventario a petición del propietario del buque.

3. A reserva del apartado 4, la administración o una organización autorizada por esta expedirá o refrendará, según corresponda, un certificado de inventario siempre que el reconocimiento de renovación concluya satisfactoriamente:

- a) en el plazo de tres meses antes de la fecha de expiración del certificado de inventario existente, y el nuevo certificado será válido a partir de la fecha de conclusión del reconocimiento de renovación hasta una fecha que no exceda de cinco años, contados a partir de la fecha de expiración del certificado existente;

- b) tras la fecha de expiración del certificado de inventario existente, y el nuevo certificado será válido a partir de la fecha de conclusión del reconocimiento de renovación hasta una fecha que no exceda de cinco años, contados a partir de la fecha de expiración del certificado existente;

- c) más de tres meses antes de la fecha de expiración del certificado de inventario existente, y el nuevo certificado será válido a partir de la fecha de conclusión del reconocimiento de renovación hasta una fecha que no exceda de cinco años, contados a partir de la fecha de conclusión del reconocimiento de renovación.

4. Si un reconocimiento de renovación ha concluido satisfactoriamente y no se puede expedir ni instalar en el buque un nuevo certificado de inventario antes de la fecha de expiración del certificado existente, la administración o la organización autorizada por esta podrá aceptar el certificado existente y dicho certificado será aceptado como válido por un período que no exceda de cinco meses, contados a partir de la fecha de expiración.

5. Cuando se expida un certificado de inventario por un período inferior a cinco años, la administración o la organización autorizada por esta podrá prorrogar la validez del certificado existente por un período que no exceda de cinco años.

6. En las circunstancias especiales que determine la administración, no será necesario que un nuevo certificado de inventario esté fechado a partir de la fecha de expiración del certificado existente, según lo dispuesto en las letras a) y b) del apartado 3, y en los apartados 7 y 8. En tales circunstancias, el nuevo certificado será válido por un período que no excederá de cinco años, contados a partir de la fecha de conclusión del reconocimiento de renovación.

7. Si, cuando expire el certificado de inventario, el buque no se encuentra en el puerto o fondeadero donde debe realizarse el reconocimiento, la administración podrá prorrogar la validez del certificado de inventario, si lo considera conveniente, por un período que no excederá de tres meses para que el buque pueda completar su travesía hasta el puerto donde debe realizarse el reconocimiento. Toda prórroga concedida estará condicionada a que el reconocimiento se finalice en dicho puerto antes de que el buque lo abandone. A su llegada al puerto donde debe realizarse el reconocimiento, esta prórroga no habilitará al buque al que se le haya concedido a abandonar el puerto sin disponer de un nuevo certificado. Cuando haya concluido el reconocimiento de renovación, el nuevo certificado de inventario será válido por un período que no excederá de cinco años, contados a partir de la fecha de expiración del certificado existente antes de que se concediera la prórroga.

8. La administración podrá prorrogar un certificado de inventario para un buque dedicado a viajes cortos y que no se haya prorrogado según las condiciones contempladas en el apartado 7, por un período de gracia de hasta un mes contado a partir de la fecha de expiración. Cuando haya concluido el reconocimiento de renovación, el nuevo certificado de inventario será válido por un período que no excederá de cinco años, contados a partir de la fecha de expiración del certificado existente antes de que se concediera la prórroga.

9. Una vez que se complete con éxito un reconocimiento final de conformidad con el artículo 8, apartado 7, la administración o bien una organización reconocida autorizada por esta expedirá un certificado de buque listo para el reciclado. Ese certificado se completará con el inventario de materiales peligrosos y el plan de reciclado del buque.

La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se establezca el formato del certificado de buque listo para el reciclado a fin de garantizar su coherencia con el apéndice 4 del Convenio de Hong Kong. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 25 del presente Reglamento. Todo certificado de buque listo para el reciclado expedido tras la realización de un reconocimiento final de conformidad con el párrafo primero del presente apartado será aceptado por todos los demás Estados miembros y se considerará, a los efectos del presente Reglamento, que tiene la misma validez que un certificado de buque listo para el reciclado expedido por ellos.

Artículo 10

Duración y validez de los certificados

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9, los certificados de inventario se expedirán para el período que especifique la administración, que no excederá de cinco años.

2. Los certificados de inventario expedidos o refrendados con arreglo al artículo 9 dejarán de ser válidos cuando se dé una de las siguientes situaciones:

a) si el estado del buque no se corresponde en lo esencial con los datos del certificado de inventario, incluida la circunstancia de que la parte I del inventario de materiales peligrosos no haya sido mantenida ni actualizada adecuadamente, reflejando los cambios en la estructura y los equipos del buque teniendo en cuenta las directrices pertinentes de la OMI;

b) si el reconocimiento de renovación no se ha completado en los intervalos especificados en el artículo 8, apartado 5.

3. La administración o bien una organización reconocida autorizada por esta expedirá un certificado de buque listo para el reciclado con un plazo de validez que no excederá de tres meses.

4. El certificado de buque listo para el reciclado expedido con arreglo al artículo 9, apartado 9, dejará de ser válido si el estado del buque no se corresponde en lo esencial con los datos del certificado de inventario.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, la administración, o una organización reconocida autorizada por esta, podrá prorrogar el plazo de validez del certificado de buque listo para el reciclado para un solo viaje directo a la instalación de reciclado de buques.

Artículo 11

Estado rector del puerto

1. Los Estados miembros aplicarán disposiciones de control para los buques de conformidad con su Derecho nacional,

teniendo en cuenta la Directiva 2009/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. A reserva de lo dispuesto en el apartado 2, estas inspecciones se limitarán a comprobar que a bordo del buque haya un certificado de inventario o un certificado de buque listo para el reciclado, documentos que, si son válidos, deberán considerarse suficientes para que se apruebe la inspección.

2. Podrá realizarse una inspección detallada por la autoridad involucrada en las actividades del Estado rector del puerto teniendo en cuenta las directrices pertinentes de la OMI cuando un buque no lleve un certificado válido o existan buenas razones para creer que:

a) el estado o los equipos del buque no se corresponde en lo esencial con los datos del certificado y/o con la parte I del inventario de materiales peligrosos, o bien

b) no se ha aplicado ningún procedimiento a bordo del buque para el mantenimiento de la parte I del inventario de materiales peligrosos.

3. Todo buque podrá ser advertido, detenido, expulsado o excluido de los puertos o de las terminales mar adentro sometidas a la jurisdicción de un Estado miembro si no presenta a las autoridades pertinentes de dicho Estado miembro una copia del certificado de inventario o del certificado de buque listo para el reciclado, según proceda y a petición de las citadas autoridades, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9. El Estado miembro que adopte algunas de las medidas citadas informará inmediatamente de ello a la administración en cuestión. La no actualización del inventario de materiales peligrosos no constituirá una falta que pueda dar lugar a detención, pero cualquier incoherencia en el inventario de materiales peligrosos deberá ser comunicada a la administración en cuestión y corregida en el momento del siguiente reconocimiento.

4. La autoridad correspondiente de dicho Estado miembro podrá permitir el acceso a un puerto determinado en caso de fuerza mayor, consideraciones prioritarias de seguridad o para reducir o minimizar el riesgo de contaminación o subsanar las deficiencias siempre que el propietario, el armador o el capitán del buque hayan aplicado las medidas adecuadas, a satisfacción de la autoridad competente de dicho Estado miembro de que se trate, para garantizar la entrada segura del buque.

Artículo 12

Requisitos para los buques con pabellón de un tercer país

1. A reserva del artículo 32, apartado 2, letra b), cuando arribe a un puerto o fondeadero de un Estado miembro un buque que enarbole el pabellón de un tercer país mantendrá a bordo un inventario de materiales peligrosos que cumpla las disposiciones del artículo 5, apartado 2.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, la autoridad correspondiente de dicho Estado miembro podrá permitir el acceso a un puerto determinado en caso de fuerza mayor, consideraciones prioritarias de seguridad o para reducir o minimizar el riesgo de contaminación o subsanar las deficiencias, siempre que el propietario, el armador o el capitán del buque hayan aplicado las medidas adecuadas, a satisfacción de la autoridad competente del Estado miembro de que se trate, para garantizar la entrada segura del buque.

2. Se prohibirá o limitará, según lo dispuesto en el anexo I, la instalación a bordo de buques con pabellón de un tercer país de los materiales peligrosos contemplados en el anexo I mientras se encuentre en un puerto o fondeadero de un Estado miembro.

Se prohibirá o limitará, según lo dispuesto en el anexo I, la instalación a bordo de buques con pabellón de un tercer país de los materiales peligrosos contemplados en el anexo I mientras se encuentre en un puerto o fondeadero de un Estado miembro, sin perjuicio de las excepciones y medidas transitorias aplicables a dichos materiales en virtud de la legislación internacional.

3. El inventario de materiales peligrosos será específico para cada buque, se recopilará teniendo en cuenta las debidas directrices de la OMI y contribuirá a aclarar que el buque cumple con lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo. Al elaborar el inventario de materiales peligrosos, se identificarán al menos los materiales peligrosos incluidos en la lista del anexo I. Todo buque que enarbore el pabellón de un tercer país elaborará un plan que describa la comprobación visual/por muestreo mediante la cual se elaborará el inventario de materiales peligrosos teniendo en cuenta las directrices pertinentes de la OMI.

4. El inventario de materiales peligrosos se mantendrá y actualizará adecuadamente durante toda la vida útil del buque, y en ella quedarán reflejadas las nuevas instalaciones que contengan los materiales peligrosos contemplados en el anexo II, así como los cambios pertinentes en la estructura y los equipos del buque, teniendo en cuenta las excepciones y medidas transitorias aplicables a dichos materiales en virtud de la legislación internacional.

5. Todo buque que enarbore el pabellón de un tercer país podrá ser advertido, detenido, expulsado o excluido de los puertos o de las terminales mar adentro sometidas a la jurisdicción de un Estado miembro si no presenta a las autoridades pertinentes de dicho Estado miembro una copia de la declaración de conformidad con los párrafos 6 y 7, junto con el inventario de materiales peligrosos, según proceda y a petición de las citadas autoridades. El Estado miembro que adopte dichas medidas informará inmediatamente de ello a las autoridades correspondientes del tercer país cuyo pabellón enarbore el buque en cuestión. La no actualización del inventario de materiales peligrosos no constituirá una falta que pueda dar lugar a detención, pero cualquier posible incoherencia en el inventario de materiales peligrosos deberá ser comunicada a las autoridades correspondientes del tercer país cuyo pabellón enarbore dicho buque.

6. La declaración de conformidad se expedirá previa comprobación del inventario de materiales peligrosos por parte de las autoridades correspondientes del tercer país cuyo pabellón enarbore el buque o por cualquier persona u organización autorizadas por ellas, de conformidad con los requisitos nacionales. La declaración de conformidad podrá ajustarse al modelo del apéndice 3 del Convenio de Hong Kong.

7. La declaración de conformidad y el inventario de materiales peligrosos se redactarán en una de las lenguas oficiales de las autoridades correspondientes del tercer país que los expida cuyo pabellón enarbore el buque y, cuando la lengua utilizada sea distinta del inglés, el francés o el español, el texto incluirá una traducción a una de dichas lenguas.

8. A reserva del artículo 32, apartado 2, letra b), todo buque que enarbore el pabellón de un tercer país y que soliciten la matriculación bajo pabellón de un Estado miembro garantizará que mantiene a bordo un inventario de materiales peligrosos que cumple las disposiciones del artículo 5, apartado 2, o que lo establecerá en un plazo de seis meses a partir del registro bajo el pabellón de dicho Estado miembro o durante cualquiera de los siguientes reconocimientos en virtud del artículo 8, apartado 3, según lo que ocurra primero.

TÍTULO III

INSTALACIONES DE RECICLADO DE BUQUES

Artículo 13

Requisitos para que las instalaciones de reciclado de buques sean incluidas en la lista europea

1. A fin de ser incluidas en la lista europea, las instalaciones de reciclado de buques cumplirán los siguientes requisitos, de conformidad con las disposiciones pertinentes del Convenio de Hong Kong y teniendo en cuenta las debidas directrices de la OMI, la OIT, el Convenio de Basilea, el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes y otras organizaciones internacionales:

- a) contar con la debida autorización de sus autoridades competentes para llevar a cabo las operaciones de reciclado de buques;
- b) ser diseñadas, construidas y explotadas de manera segura y respetuosa con el medio ambiente;
- c) operar desde estructuras construidas;
- d) establecer sistemas, procedimientos y técnicas de gestión y vigilancia que permitan prevenir, reducir, reducir al mínimo y, en la medida de lo factible, eliminar:
 - i) los riesgos para la salud de los trabajadores afectados y para los residentes en las inmediaciones de la instalación de reciclado de buques, y
 - ii) los efectos adversos sobre el medio ambiente causados por el reciclado de buques;
- e) elaborar un plan de la instalación de reciclado de buques;

- f) prevenir los efectos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente, incluida la demostración del control de cualquier escape, en particular en zonas intermareales;
- g) garantizar la gestión y el almacenamiento seguros y ambientalmente racionales de los materiales y residuos peligrosos, incluso:
 - i) el confinamiento de todos los materiales peligrosos presentes a bordo durante todo el proceso de reciclado del buque, a fin de prevenir toda liberación de tales materiales al medio ambiente; y, además, manipular los materiales peligrosos y residuos generados durante el proceso de reciclado del buque únicamente en suelos impermeables con sistemas de drenaje efectivos,
 - ii) que todos los residuos generados por la actividad de reciclado del buque y sus cantidades se documenten y se transfieran únicamente a instalaciones de gestión de residuos, incluidas las instalaciones de reciclado de residuos, autorizadas para su tratamiento y eliminación sin poner en peligro la salud humana y de manera respetuosa con el medio ambiente;
- h) elaborar y mantener un plan de preparación y respuesta para casos de emergencia; garantizar el acceso rápido de los equipos de urgencias, tales como los equipos de bomberos, ambulancias y grúas al buque y a todas las áreas de la instalación de reciclado de buques;
- i) prever la seguridad y formación de los trabajadores, garantizando el uso de equipos de protección personal para las operaciones que lo requieran;
- j) elaborar registros de sucesos, accidentes, enfermedades profesionales y efectos crónicos y, cuando lo soliciten las autoridades competentes, informar de los sucesos, accidentes, enfermedades profesionales o efectos crónicos que supongan o puedan suponer riesgos para la seguridad de los trabajadores, la salud humana y el medio ambiente;
- k) aceptar cumplir los requisitos del apartado 2.

2. Se exigirá al responsable de la explotación de una instalación de reciclado de buques que:

- a) envíe el plan de reciclado del buque, una vez aprobado con arreglo al artículo 7, apartado 3, al propietario del buque o a la administración o a una organización que esta haya autorizado;
- b) comunicar a la administración que la instalación de reciclado de buques está lista a todos los efectos para comenzar el reciclado;
- c) cuando haya concluido el reciclado total o parcial de un buque con arreglo al presente Reglamento, en los 14 días siguientes a la fecha de reciclado total o parcial de conformidad con el plan de reciclado del buque, remitirá una declaración de conclusión a la administración que entregó el certificado de idoneidad para el reciclado del buque. La declaración de conclusión incluirá un informe de las incidencias y accidentes nocivos para la salud humana y/o el medio ambiente, si procede.

3. La Comisión adoptará actos de ejecución para establecer el formato de:

- a) la notificación recogida en el apartado 2, letra b), del presente artículo, a fin de garantizar la coherencia con el apéndice 6 del Convenio de Hong Kong, y
- b) la declaración recogida en el apartado 2, letra c), del presente artículo, a fin de garantizar la coherencia con el apéndice 7 del Convenio de Hong Kong.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 25 del presente Reglamento.

Artículo 14

Autorización de las instalaciones de reciclado de buques situadas en los Estados miembros

1. Sin perjuicio de las demás disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión, las autoridades competentes autorizarán las instalaciones de reciclado de buques situadas en su territorio que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 13 para llevar a cabo operaciones de reciclado de buques. Dicha autorización podrá otorgarse a las respectivas instalaciones de reciclado de buques por un período máximo de cinco años y renovarse posteriormente.

Siempre que se respeten los requisitos del presente Reglamento, cualquier autorización obtenida con arreglo a otras disposiciones de Derecho nacional o de la Unión podrá combinarse con la autorización requerida en virtud del presente artículo para formar una única autorización, cuando ello evite la duplicación innecesaria de información y la duplicación del trabajo por parte del responsable de la explotación de la instalación de reciclado de buques o de la empresa de reciclado de buques o de la autoridad competente. En tales casos, la autorización podrá ampliarse de acuerdo con el régimen de permiso mencionado en el párrafo primero, aunque no superior a un período máximo de cinco años.

2. Los Estados miembros elaborarán y actualizarán una lista de las instalaciones de reciclado de buques que hayan autorizado de conformidad con el apartado 1.

3. La lista contemplada en el apartado 2 será comunicada a la Comisión sin dilación y, a más tardar el 31 de marzo de 2015.

4. Cuando una instalación de reciclado de buques deje de cumplir los requisitos establecidos en el artículo 13, el Estado miembro en el que esté situada dicha instalación de reciclado suspenderá o retirará la autorización otorgada a la instalación o pedirá actuaciones correctivas a la empresa de reciclado de buques de que se trate e informará a la Comisión sin dilación al respecto.

5. Cuando una instalación de reciclado de buques haya sido autorizada de conformidad con el apartado 1, el Estado miembro de que se trate informará a la Comisión sin dilación al respecto.

Artículo 15

Instalaciones de reciclado de buques situadas en un tercer país

1. Una empresa de reciclado de buques propietaria de una instalación de reciclado de buques situada en un tercer país y que desee reciclar buques que enarbolan el pabellón de un Estado miembro presentará una solicitud a la Comisión para la inclusión de dicha instalación de reciclado de buques en la lista europea.

2. La solicitud a que se refiere el apartado 1 irá acompañada por pruebas de que la instalación de reciclado de buques de que se trate cumple los requisitos establecidos en el artículo 13 para llevar a cabo operaciones de reciclado de buques y ser incluidas en la lista europea con arreglo al artículo 16.

En particular, la empresa de reciclado de buques deberá:

- a) identificar el permiso, licencia o autorización concedido por sus autoridades competentes para realizar reciclado de buques y, en su caso, el permiso, licencia o autorización concedido por las autoridades competentes a todos sus contratantes y subcontratantes directamente implicados en el proceso de reciclado de buques y especificar toda la información mencionada en el artículo 16, apartado 2;
- b) indicar si el plan de reciclado del buque ha sido aprobado por la autoridad competente por procedimiento tácito o expreso, especificando el período de evaluación relativo a la aprobación tácita, con arreglo a los requisitos nacionales cuando proceda;
- c) certificar que solo aceptará a efectos de reciclado aquellos buques que enarbolan pabellón de un Estado miembro, de conformidad con el presente Reglamento;
- d) proporcionar pruebas de que la instalación de reciclado de buques está en condiciones de establecer, mantener y vigilar los criterios de espacio seguro para la entrada y de espacio seguro para trabajos en caliente en todo el proceso de reciclado de buques;
- e) adjuntar un plano de los límites de la instalación de reciclado de buques y la ubicación de las operaciones de reciclado de buques en dicha instalación;
- f) respecto a cada material peligroso contemplado en el anexo I y otros materiales peligrosos que puedan formar parte de la estructura del buque, especificar:
 - i) si la instalación de reciclado de buques está autorizada a retirar el material peligroso. En caso de estar autorizada, se indicará el personal autorizado apropiado para llevar a cabo la extracción y se facilitarán pruebas de su competencia,
 - ii) qué proceso de gestión de residuos se aplicará dentro o fuera de la instalación de reciclado de buques, como la incineración, el depósito en vertedero u otro método de

tratamiento de residuos, el nombre y dirección de la instalación de tratamiento de residuos si se encuentra fuera de la instalación de reciclado de buques, y aportar pruebas de que el proceso aplicado se realizará sin poner en peligro la salud humana y de un modo respetuoso con el medio ambiente;

- g) confirmar que la empresa ha adoptado un plan de instalación de reciclado de buques, teniendo en cuenta las directrices de la OMI pertinentes;
- h) facilitar la información necesaria para identificar la instalación de reciclado de buques.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que especifiquen el formato de la información necesaria para identificar la instalación de reciclado de buques. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 25.

4. Para su inclusión en la lista europea, un verificador independiente con las calificaciones adecuadas certificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 13 por parte de las instalaciones de reciclado de buques situadas en terceros países después de una inspección *in situ*. La empresa de reciclado de buques presentará la certificación a la Comisión cuando solicite su inclusión en la lista europea y, posteriormente cada cinco años, al renovar la inclusión en la lista europea. La inclusión inicial en la lista y su renovación serán complementadas con una evaluación intermedia que confirme el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 13.

Al solicitar la inclusión en la lista europea, las instalaciones de reciclado de buques aceptarán la posibilidad de ser objeto de una inspección *in situ* por parte de la Comisión o de agentes que actúen en su nombre antes o después de su inclusión en la lista europea, a fin de verificar si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 13. El verificador independiente, la Comisión o los agentes que actúen en su nombre cooperarán con las autoridades competentes del tercer país en que está situada la instalación de reciclado de buques, con objeto de llevar a cabo dichas inspecciones *in situ*.

La Comisión podrá formular notas de orientación técnica para facilitar dicha certificación.

5. A los efectos del artículo 13, en lo que respecta a la operación de recuperación o eliminación de residuos, una gestión ambientalmente racional solo se considerará establecida a condición de que la empresa de reciclado de buques pueda demostrar que la instalación de gestión de residuos receptora de los residuos funcionará con arreglo a normas de protección de la salud humana y de protección medioambiental ampliamente equivalentes a las normas internacionales y de la Unión pertinentes.

6. La empresa de reciclado de buques facilitará datos actualizados sin demora en caso de cualquier modificación de la información facilitada a la Comisión y, en cualquier caso, tres meses antes del vencimiento de cada período de cinco años de inclusión en la lista europea declarará que:

- a) los datos presentados son completos y están actualizados;
- b) la instalación de reciclado de buques seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 13.

Artículo 16

Elaboración y actualización de la lista europea

1. La Comisión adoptará actos de ejecución para establecer una lista europea de instalaciones de reciclado de buques que:

- a) estén situadas en la Unión y hayan sido notificadas por los Estados miembros de conformidad con el artículo 14, apartado 3;
- b) estén situadas en un tercer país y cuya inclusión se decida en función de una evaluación de la información y los datos confirmatorios aportados o recabados con arreglo al artículo 15.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 25.

2. La lista europea se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en el sitio de internet de la Comisión, a más tardar el 31 de diciembre de 2016. La lista se dividirá en dos sublistas, que indicarán las instalaciones de reciclado de buques situadas en un Estado miembro y las instalaciones de reciclado de buques situadas en un tercer país.

La lista europea incluirá toda la información siguiente sobre la instalación de reciclado de buques:

- a) el método de reciclado;
- b) el tipo y tamaño de los buques adecuados para el reciclado;
- c) cualquier limitación y condición en la que opera la instalación, incluida la relativa a la gestión de residuos peligrosos;
- d) detalles del procedimiento expreso o tácito a que se refiere el artículo 7, apartado 3, para la aprobación del plan de reciclado de buques por la autoridad competente, y
- e) la capacidad máxima anual de reciclado de buques.

3. La lista europea indicará la fecha de expiración de la inclusión de la instalación de reciclado de buques. Una inclusión será válida durante un período máximo de cinco años, y será prorrogable.

4. La Comisión adoptará actos de ejecución para actualizar periódicamente la lista europea con el fin de:

- a) incluir una instalación de reciclado de buques en la lista europea cuando:
 - i) haya sido autorizada de conformidad con el artículo 14, o
 - ii) su inclusión en la lista europea haya sido decidida de conformidad con el apartado 1, letra b), del presente artículo;

b) retirar una instalación de reciclado de buques de la lista europea cuando:

- i) la instalación de reciclado de buques deje de cumplir los requisitos establecidos en el artículo 13, o
- ii) no se hayan facilitado las pruebas actualizadas por lo menos tres meses antes de la expiración del período de cinco años establecido en el apartado 3 del presente artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 25.

5. Al establecer y actualizar la lista europea, la Comisión actuará con arreglo a los principios consagrados en los Tratados y a las obligaciones internacionales de la Unión.

6. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión toda la información que pueda resultar pertinente en el contexto de la actualización de la lista europea. La Comisión remitirá toda la información pertinente a los demás Estados miembros.

TÍTULO IV

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS GENERALES

Artículo 17

Lengua

1. El plan de reciclado de buques mencionado en el artículo 7 se elaborará en una lengua aceptada por el Estado que autorice la instalación de reciclado de buques. Cuando la lengua utilizada no sea el español, el francés o el inglés, el plan de reciclado de buques se traducirá a una de dichas lenguas, salvo cuando la administración considere que no es necesario.

2. El certificado de inventario y el certificado de buque listo para el reciclado expedidos con arreglo al artículo 9 se redactarán en una lengua oficial de la administración expedidora. Si el idioma utilizado no es el español, el francés ni el inglés, el texto incluirá una traducción a uno de esos idiomas.

Artículo 18

Designación de las autoridades competentes y de las administraciones

1. Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes y a las administraciones responsables de la aplicación del presente Reglamento y notificarán tales designaciones a la Comisión. Los Estados miembros notificarán inmediatamente a la Comisión las modificaciones que hayan experimentado esos datos.

2. La Comisión publicará en su página web listas de las autoridades competentes y de las administraciones designadas y actualizará dichas listas cuando proceda.

*Artículo 19***Designación de personas de contacto**

1. Cada uno de los Estados miembros, así como la Comisión, designarán a una o más personas de contacto encargadas de informar u orientar a las personas físicas o jurídicas que soliciten información. La persona de contacto de la Comisión remitirá a las personas de contacto de los Estados miembros todas las preguntas recibidas que correspondan al ámbito de competencia de estos últimos, y viceversa.

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión las designaciones de las personas de contacto. Los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión las modificaciones que hayan experimentado esos datos.

3. La Comisión publicará en su sitio de internet listas de personas de contacto designadas y actualizará dichas listas cuando proceda.

*Artículo 20***Reuniones de las personas de contacto**

La Comisión, a instancias de los Estados miembros o cuando lo considere conveniente, celebrará reuniones periódicas con las personas de contacto para analizar las cuestiones que plantea la aplicación del presente Reglamento. Cuando todos los Estados miembros y la Comisión estén de acuerdo sobre su conveniencia, se invitará a las partes interesadas a participar en estas reuniones, o en parte de las mismas.

*TÍTULO V***INFORMACIÓN Y MEDIDAS EJECUTIVAS***Artículo 21***Informes de los Estados miembros**

1. Cada Estado miembro presentará a la Comisión un informe que contendrá la siguiente información:

- a) una lista de los buques que enarbolan su pabellón a los que se haya expedido un certificado de buque listo para el reciclado, así como el nombre de la empresa de reciclado de buques y la ubicación de la instalación de reciclado de buques, según lo indicado en el certificado de buque listo para el reciclado;
- b) una lista de los buques que enarbolan su pabellón respecto a los cuales se haya recibido una declaración de conclusión;
- c) información sobre el reciclado ilegal de buques, sanciones y acciones de seguimiento que haya llevado a cabo el Estado miembro.

2. Cada Estado miembro remitirá electrónicamente, cada tres años, el informe a la Comisión en el plazo de nueve meses a partir del fin del período de tres años que abarque.

El primer informe electrónico abarcará el período desde la fecha de aplicación del presente Reglamento hasta el final del primer período ordinario de información de tres años, especificado en

el artículo 5 de la Directiva 91/692/CEE del Consejo ⁽¹⁾, después de la fecha de inicio del primer período de información.

La Comisión publicará un informe sobre la aplicación del presente Reglamento en un plazo de nueve meses a partir de la recepción de los informes de los Estados miembros.

3. La Comisión introducirá esta información en una base de datos electrónica a la que el público tendrá acceso permanente.

*Artículo 22***Ejecución en los Estados miembros**

1. Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre las sanciones aplicables en caso de infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Las sanciones que se adopten deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

2. Los Estados miembros cooperarán entre sí, de forma bilateral o multilateral, a fin de facilitar la prevención y detección de posibles casos de elusión e infracción del presente Reglamento.

3. Los Estados miembros designarán a los miembros de su personal permanente encargados de la cooperación contemplada en el apartado 2. Dicha información se enviará a la Comisión, que distribuirá a dichos miembros una lista con la información recabada.

4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones de su Derecho nacional sobre la ejecución del presente Reglamento y las sanciones aplicables.

*Artículo 23***Solicitud de actuación**

1. Las personas físicas o jurídicas afectadas o que puedan verse afectadas por un incumplimiento del artículo 13 en relación con el artículo 15 y el artículo 16, apartado 1, letra b), del presente Reglamento, o que tengan interés suficiente en un procedimiento de decisión medioambiental relativo al incumplimiento del artículo 13 en relación con el artículo 15 y el artículo 16, apartado 1, letra b), del presente Reglamento estarán legitimadas para pedir a la Comisión que actúe con arreglo al presente Reglamento ante dicho incumplimiento o ante una amenaza inminente de incumplimiento.

El interés de cualquier organización no gubernamental que defienda la protección del medio ambiente y que cumpla los requisitos establecidos en el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ se considerará suficiente a efectos del párrafo primero.

⁽¹⁾ Directiva 91/692/CEE del Consejo, de 23 de diciembre de 1991, sobre la normalización y la racionalización de los informes relativos a la aplicación de determinadas directivas referentes al medio ambiente (DO L 377 de 31.12.1991, p. 48).

⁽²⁾ DO L 264 de 25.9.2006, p. 13.

2. La solicitud de actuación irá acompañada de la información y datos pertinentes que acrediten dicha solicitud.

3. Cuando la solicitud de actuación y las informaciones y datos adjuntos muestren de modo plausible que se ha incumplido el artículo 13, en relación con el artículo 15 y el artículo 16, apartado 1, letra b), o que existe una amenaza inminente de incumplimiento, la Comisión estudiará cualquiera de dichas solicitudes de actuación, e informaciones y datos. En tales casos, la Comisión concederá a la empresa de reciclado de que se trate la posibilidad de dar a conocer su opinión respecto de la solicitud de actuación y de las informaciones y datos adjuntos.

4. Lo antes posible, y de conformidad con las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión, la Comisión informará a las personas que hayan presentado una solicitud a que se refiere el apartado 1 de su decisión de acceder a la solicitud o denegarla y de los motivos correspondientes.

TÍTULO VI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 24

Ejercicio de la delegación

1. Se confiere a la Comisión la competencia para adoptar actos delegados sin perjuicio de las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 5, apartado 8, se otorgarán 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 contemplada en el artículo 5, apartado 8, podrá ser revocada en todo momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. Una decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. 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 5, apartado 8, 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. Dicho plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 25

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

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

Si el Comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y será de aplicación el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Artículo 26

Disposición transitoria

A partir de la fecha de publicación de la lista europea, los Estados miembros podrán autorizar, antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, el reciclado de buques en instalaciones de reciclado de buques incluidas en la lista europea. En estas circunstancias, no será de aplicación el Reglamento (CE) n° 1013/2006.

Artículo 27

Modificación del Reglamento (CE) n° 1013/2006

En el artículo 1, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1013/2006, se añade la letra siguiente:

- «i) los buques que enarboles el pabellón de un Estado miembro que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n° 1257/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

(*) Reglamento (UE) n° 1257/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativo al reciclado de buques y por el que se modifican el Reglamento (CE) n° 1013/2006 y la Directiva 2009/16/CE (DO L 330 de 10.12.2013, p. 1).».

Artículo 28

Modificación de la Directiva 2009/16/CE

En el anexo IV de la Directiva 2009/16/CE, se añade el punto siguiente:

- «49. Un certificado del inventario de materiales peligrosos o una declaración de conformidad, en su caso, en virtud del Reglamento (UE) n° 1257/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

(*) Reglamento (UE) n° 1257/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativo al reciclado de buques y por el que se modifican el Reglamento (CE) n° 1013/2006 y la Directiva 2009/16/CE (DO L 330 de 10.12.2013, p. 1).».

*Artículo 29***Incentivo financiero**

La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo, a más tardar el 31 de diciembre de 2016, un informe sobre la viabilidad de un instrumento financiero que facilite un reciclado de buques seguro y racional y que irá acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.

*Artículo 30***Revisión**

1. La Comisión evaluará qué infracciones a las disposiciones del presente Reglamento deben incluirse en el ámbito de aplicación de la Directiva 2008/99/CE para obtener la equivalencia de las disposiciones relativas a las infracciones entre el presente Reglamento y el Reglamento (CE) n° 1013/2006. A más tardar el 31 de diciembre de 2014, la Comisión expondrá sus conclusiones en un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, en su caso, de propuestas legislativas.

2. La Comisión examinará el presente Reglamento a más tardar 18 meses antes de la fecha de entrada en vigor del Convenio de Hong Kong y, en caso conveniente, presentará al mismo tiempo las propuestas legislativas adecuadas. Dicho examen considerará la inclusión de las instalaciones de reciclado de buques autorizadas por el Convenio de Hong Kong en la lista europea, a fin de evitar duplicaciones y cargas administrativas.

3. La Comisión revisará periódicamente el presente Reglamento y, en su caso, presentará a tiempo propuestas para abordar la evolución de los convenios internacionales, entre otros el Convenio de Basilea, si resultara necesario.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, a más tardar cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento, sobre la aplicación del presente Reglamento, acompañado, en su caso, de propuestas legislativas para garantizar que se cumplen sus objetivos y que su efecto está garantizado y justificado.

*Artículo 31***Entrada en vigor**

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

*Artículo 32***Aplicación**

1. El presente Reglamento se aplicará a partir de la primera de las dos fechas siguientes, aunque nunca antes del 31 de diciembre de 2015:

a) seis meses después de la fecha en que la capacidad máxima anual combinada de reciclado de buques de las instalaciones de reciclado de buques incluidas en la lista europea represente como mínimo 2,5 millones de toneladas de desplazamiento en rosca (LDT). La capacidad anual combinada de reciclado de buques de una instalación de reciclado de buques se calcula sumando el peso de los buques expresado en LDT que haya sido reciclado en un año determinado en dicha instalación. La capacidad máxima anual de reciclado de buques se determina seleccionando el valor más elevado obtenido en los diez años anteriores para cada instalación de reciclado de buques o, en el caso de una instalación de reciclado de buques recientemente autorizada, el valor anual más elevado alcanzado en dicha instalación, o

b) el 31 de diciembre de 2018.

2. Sin embargo, en relación con las disposiciones siguientes se aplicarán las fechas de aplicación siguientes:

a) el artículo 2, el artículo 5, apartado 2, párrafo segundo, los artículos 13, 14, 15, 16, 25 y 26, partir del 31 de diciembre de 2014,

b) el artículo 5, apartado 2, párrafos primero y tercero, el artículo 12, apartados 1 y 8, a partir del 31 de diciembre de 2020.

3. La Comisión publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* un aviso relativo a la fecha de aplicación del presente Reglamento cuando se hayan cumplido las condiciones estipuladas en el apartado 1, letra a).

4. Si un Estado miembro ha completado su registro nacional de buques o si, durante un período de tres años, no ha tenido buques registrados bajo su pabellón, y mientras no se registren buques bajo su pabellón, podrán establecer excepciones a las disposiciones del presente Reglamento, excepto a los artículos 4, 5, 11, 12, 13, 14, 16, apartado 6, y a los artículos 18, 19, 20, 21 y 22. Cuando un Estado miembro vaya a acogerse a esta excepción, lo notificará a la Comisión a más tardar en la fecha de aplicación del presente Reglamento. Toda modificación posterior también deberá comunicarse a la Comisión.

Por el Consejo
El Presidente
V. LEŠKEVIČIUS

ANEXO I

CONTROL DE MATERIALES PELIGROSOS PROHIBIDOS

Materiales peligrosos	Definiciones	Medidas de control
Amianto	Materiales que contienen amianto	En todos los buques se prohibirán las nuevas instalaciones de materiales que contengan amianto.
Sustancias que agotan la capa de ozono	Las sustancias controladas definidas en el artículo 1, apartado 4, del Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono, de 1987, que figuren en los anexos A, B, C o E de dicho Protocolo que estén en vigor en el momento de aplicar o interpretar el presente anexo. A bordo de los buques pueden encontrarse, sin que esta lista sea exhaustiva, las siguientes sustancias que agotan la capa de ozono: Halón 1211 Bromoclorodifluorometano Halón 1301 Bromotrifluorometano Halón 2402 1,2-Dibromo-1,1,2,2-tetrafluoroetano (también denominado Halón 114B2) CFC-11 Triclorofluorometano CFC-12 Diclorodifluorometano CFC-113 1,1,2-Tricloro-1,2,2-trifluoroetano CFC-114 1,2-Dicloro-1,1,2,2-tetrafluoroetano CFC-115 Cloropentafluoroetano HCFC-22 Clorodifluorometano	En todos los buques se prohibirá la nueva instalación de materiales que contengan sustancias destructoras del ozono.
Policlorobifenilos (PCB)	Por «bifenilos policlorados» se entiende los compuestos aromáticos formados de tal manera que los átomos de hidrógeno en la molécula bifenilo (2 anillos bencénicos unidos entre sí por un enlace único carbono-carbono) pueden ser sustituidos por hasta diez átomos de cloro	En todos los buques se prohibirán las nuevas instalaciones de materiales que contengan policlorobifenilos.
Ácido perfluorooctano sulfonato (PFOS) ⁽¹⁾	«Ácido perfluorooctanosulfonato (PFOS)»: ácido perfluorooctano-sulfónico y sus derivados	Se prohibirá, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ , las nuevas instalaciones que contengan ácido perfluorooctano-sulfónico y sus derivados (PFOS).
Compuestos y sistemas antiincrustantes	Compuestos y sistemas antiincrustantes reglamentados en el anexo I del Convenio internacional sobre el control de los sistemas antiincrustantes perjudiciales en los buques, 2001 (Convenio AFS) que estén en vigor en el momento de aplicar o interpretar el presente anexo	1. Ningún buque podrá utilizar sistemas antiincrustantes con compuestos organoestánicos como biocida u otro tipo de sistemas antiincrustantes cuya aplicación o uso estén prohibidos por el Convenio AFS.

Materiales peligrosos	Definiciones	Medidas de control
		2. Ningún buque nuevo ni instalación nueva podrán aplicar o utilizar sistemas antiincrustantes de una manera que no esté en consonancia con el Convenio AFS.

⁽¹⁾ No aplicable a los buques con pabellón de un tercer país.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE (DO L 158 de 30.4.2004, p. 7).

ANEXO II

LISTA DE ELEMENTOS QUE DEBEN CONSIGNARSE EN EL INVENTARIO DE MATERIALES PELIGROSOS

1. Todos los materiales peligrosos consignados en la lista del anexo I
 2. Cadmio y compuestos de cadmio
 3. Cromo hexavalente y compuestos de cromo hexavalente
 4. Plomo y compuestos de plomo
 5. Mercurio y compuestos de mercurio
 6. Polibromobifenilos (PBB)
 7. Polibromodifeniléteres (PBDE)
 8. Naftalenos policlorados (más de tres átomos de cloro)
 9. Sustancias radiactivas
 10. Determinadas parafinas cloradas de cadena corta (alcanos, C10-C13, cloro)
 11. Materiales ignífugos bromados (HBCDD)
-

REGLAMENTO (UE) N° 1258/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 20 de noviembre de 2013****por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 273/2004, sobre precursores de drogas****(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 114, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión de la propuesta de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 7 de enero de 2010 la Comisión adoptó un informe de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, sobre la aplicación y el funcionamiento de la legislación comunitaria en materia de vigilancia y control del comercio de precursores de drogas.
- (2) En dicho informe, la Comisión recomendó seguir analizando formas de fortalecer el control del comercio de anhídrido acético, sustancia catalogada en la categoría 2 del anexo I del Reglamento (CE) n° 273/2004, en virtud de su artículo 2, letra a), a fin de prevenir mejor el desvío de anhídrido acético para la producción ilícita de heroína.
- (3) 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.
- (4) 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 Psicotrópicas, adoptado en Viena el 19 de diciembre de 1988, puesto que ya está incluido en la terminología aplicable de los actos legislativos de la Unión, en concreto dentro del término «medicamentos».

Además, se suprime la expresión «otros preparados» que ya se incluye en la definición de «mezclas» y, por tanto, estaría duplicada.

- (5) Debe introducirse una definición del término «usuario» para las personas que posean sustancias con fines distintos de su puesta en el mercado y debe aclararse que las personas que utilizan sustancias catalogadas en la categoría 1 del anexo I del Reglamento (CE) n° 273/2004 con fines distintos de su puesta en el mercado están obligadas a obtener una licencia.
- (6) Deben introducirse normas más detalladas sobre el registro a fin de garantizar unas condiciones de registro uniformes en todos los Estados miembros para las sustancias catalogadas en la categoría 2 del anexo I del Reglamento (CE) n° 273/2004. En el caso de las sustancias catalogadas en la nueva subcategoría 2A del anexo I de dicho Reglamento, los usuarios, además de los operadores, también deben estar sujetos a un requisito de registro.
- (7) En los casos en que se perciban derechos por la obtención de una licencia o un registro, los Estados miembros deben considerar un ajuste de esos derechos para salvaguardar la competitividad de las microempresas.
- (8) Debe entenderse claramente que los Estados miembros tienen la posibilidad de actuar respecto a las transacciones sospechosas relacionadas con sustancias no catalogadas, a fin de permitirles reaccionar más rápidamente ante las nuevas tendencias en la producción ilícita de drogas.
- (9) Debe crearse una base de datos europea sobre precursores de drogas (en lo sucesivo, «la base de datos europea») para simplificar la información que deben facilitar los Estados miembros sobre los envíos incautados e interceptados, si es posible de forma agregada y anonimizada y de la manera menos intrusiva por lo que se refiere al tratamiento de datos personales, y teniendo en cuenta las tecnologías de protección de la intimidad más avanzadas y el principio de limitación de datos. La base de datos europea también debe servir como registro europeo de operadores y usuarios que posean una licencia o un 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 transacciones relacionadas con sustancias catalogadas.
- (10) El Reglamento (CE) n° 273/2004, en su versión modificada por el presente Reglamento, prevé el tratamiento de la información, incluido el tratamiento de los datos personales, con objeto de permitir a las autoridades competentes vigilar la puesta en el mercado de precursores de drogas y prevenir el desvío de sustancias catalogadas. El

⁽¹⁾ DO C 76 de 14.3.2013, p. 54.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ 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).

tratamiento de datos personales debe efectuarse de forma compatible con el objetivo de dicho Reglamento y conforme a la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y al Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y, en particular, con los requisitos de la Unión relativos a calidad de los datos, proporcionalidad, limitación de su finalidad y derechos de información, acceso, rectificación, supresión y bloqueo de los datos, medidas organizativas y técnicas y transferencias internacionales de datos personales.

- (11) El tratamiento de datos personales a los efectos del Reglamento (CE) n° 273/2004, 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. Los actos delegados y de ejecución deben garantizar también que el tratamiento de datos personales se realice de acuerdo con la Directiva 95/46/CE y con el Reglamento (CE) n° 45/2001.
- (12) El anhídrido acético, actualmente catalogado en la categoría 2 del anexo I del Reglamento (CE) n° 273/2004, debe incluirse en una nueva subcategoría 2A de dicho anexo I para permitir un mayor control de su comercio. Las demás sustancias de la categoría 2 del anexo I del Reglamento (CE) n° 273/2004 deben figurar en la subcategoría 2B de dicho anexo I.
- (13) El Reglamento (CE) n° 273/2004 atribuye a la Comisión competencias para aplicar algunas de sus disposiciones, que deben ejercerse conforme a los procedimientos establecidos en la Decisión 1999/468/CE del Consejo ⁽³⁾.
- (14) 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).
- (15) A fin de cumplir los objetivos del Reglamento (CE) n° 273/2004, 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,

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

con objeto de especificar los requisitos y las condiciones para la concesión de la licencia y el registro, la inclusión, en la base de datos europea, de los operadores y usuarios que han obtenido una licencia o un registro, la obtención y utilización de declaraciones de cliente, la documentación y el etiquetado de mezclas que contengan sustancias catalogadas, el suministro de información por los operadores sobre transacciones relacionadas con sustancias catalogadas, y la información que han de proporcionar los Estados miembros relativa a la aplicación de las medidas de vigilancia establecidas en el Reglamento (CE) n° 273/2004, así como para modificar los anexos al mismo. Tales actos delegados deben determinar también las categorías de datos personales que pueden ser tratadas por los Estados miembros y los operadores con arreglo al Reglamento (CE) n° 273/2004, las categorías de datos personales que podrán conservarse en la base de datos europea, y las garantías relativas al tratamiento de datos personales. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y redactar los actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

- (16) Es importante asimismo que la Comisión recabe la opinión del Supervisor Europeo de Protección de Datos cuando prepare actos delegados relacionados con el tratamiento de datos personales.
- (17) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del Reglamento (CE) n° 273/2004, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. Debe seguirse el procedimiento de examen para la adopción de los actos de ejecución a fin de especificar cómo deben facilitarse las declaraciones de cliente de forma electrónica, y cómo debe facilitarse a la base de datos europea la información sobre las transacciones de operadores relacionadas con sustancias catalogadas.
- (18) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, reforzar las normas para el registro de los operadores que pongan en el mercado o posean sustancias catalogadas en la categoría 2 del anexo I del Reglamento (CE) n° 273/2004, en particular anhídrido acético, a fin de evitar su desvío hacia la producción ilícita de drogas, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros porque los traficantes se aprovechan de las diferencias nacionales en materia de registro y trasladan sus actividades ilícitas allá donde sea más fácil desviar precursores de drogas, sino que, debido a las dimensiones o los efectos de la acción propuesta, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado

⁽⁴⁾ 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).

en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.

- (19) 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 ⁽¹⁾.
- (20) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 273/2004 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 273/2004 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 1 se modifica como sigue:

«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.»

- 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 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 (*), y los medicamentos veterinarios en la definición del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (**);

(*) 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 modifica como sigue:

«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;»;

- c) se añaden las letras siguientes:

«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 (*);

(*) 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) El artículo 3 se modifica como sigue:

- a) los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«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.»;

- b) los apartados 5, 6 y 7 se sustituyen por el texto siguiente:

«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

(1) No publicado aún en el Diario Oficial.

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.

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 (*).

(*) 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).».

4) El artículo 4 se modifica como sigue:

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

«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) el apartado 3 se modifica como sigue:

«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.»

5) En el artículo 5 se añade el apartado siguiente:

«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.»

6) En el artículo 7, se añade el párrafo siguiente:

«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.»

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

«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.

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

8) En el artículo 9, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«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.»

9) El artículo 10 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, las letras b) y c) se sustituyen por el texto siguiente:

«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.»;

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

«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.»

10) Los artículos 13 a 16 se sustituyen por el texto siguiente:

«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.

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 Estupefacientes 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 (*).

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.

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 Precursores de Drogas creado en virtud del artículo 30 del Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo (**). Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (***).

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.

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.

(*) 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).

(**) 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).

(***) 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).».

11) El anexo I se modifica como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Lista de sustancias catalogadas»;

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

«2939 44 00»;

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

«ALFA-fenilacetacetoniitrilo, código NC 2926 90 95, n° CAS 4468-48-8»;

d) el texto de la categoría 2 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

12) En el anexo III, se suprime lo siguiente: «autorización».

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

ANEXO

CATEGORÍA 2

SUBCATEGORÍA 2A

Sustancia	Denominación NC (si es diferente)	Código NC ⁽¹⁾	Nº CAS ⁽²⁾
Anhídrido acético		2915 24 00	108-24-7

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

SUBCATEGORÍA 2B

Sustancia	Denominación NC (si es diferente)	Código NC ⁽¹⁾	Nº CAS ⁽²⁾
Ácido fenilacético		2916 34 00	103-82-2
Ácido antranílico		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.

⁽¹⁾ DO L 290 de 28.10.2002, p. 1.

⁽²⁾ 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 .

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° 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° 182/2011.

(*) 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).».

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-fenilacetoacetoniitrilo, (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

REGLAMENTO (UE) N° 1260/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 20 de noviembre de 2013****sobre estadísticas demográficas europeas****(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 338, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 16, apartado 4, del Tratado de la Unión Europea (TUE), a partir del 1 de noviembre de 2014, la mayoría cualificada de los miembros del Consejo se definirá, entre otros criterios, con arreglo a la población de los Estados miembros.
- (2) Periódicamente, el Consejo de Asuntos Económicos y Financieros otorga un mandato al Comité de Política Económica para que evalúe la sostenibilidad a largo plazo y la calidad de las finanzas públicas basándose en las proyecciones de población elaboradas por Eurostat.
- (3) De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1059/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, todas las estadísticas de los Estados miembros que se transmitan a la Comisión desglosadas por unidades territoriales deben utilizar la clasificación NUTS. En consecuencia, al objeto de elaborar estadísticas regionales comparables, las unidades territoriales deben definirse de acuerdo con dicha clasificación.
- (4) De conformidad con el artículo 175, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), cada tres años la Comisión debe presentar un informe al

Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre los avances realizados en la consecución de la cohesión económica, social y territorial. Para la elaboración de estos informes y el seguimiento regular de la evolución demográfica y de los posibles cambios demográficos futuros en las regiones de la Unión, incluidos diferentes tipos de regiones, como las fronterizas, las metropolitanas, las rurales y las de montaña e insulares, son necesarios datos anuales a escala regional NUTS 3. Habida cuenta de que el envejecimiento demográfico presenta importantes variaciones de una región a otra, se pide a Eurostat que elabore proyecciones regionales con carácter periódico para completar la imagen demográfica de las regiones NUTS 2 de la Unión.

- (5) De conformidad con el artículo 159 del TFUE, la Comisión debe elaborar un informe anual sobre los avances en la consecución de los objetivos del artículo 151 del TFUE, que incluya la situación demográfica en la Unión.
- (6) La Comisión, en su Comunicación de 20 de octubre de 2009 titulada «Solidaridad en materia de salud: Reducción de las desigualdades en salud en la UE», apoyó el desarrollo y la recogida de datos, así como el desarrollo de indicadores sobre salud por edad, sexo, situación socioeconómica y dimensión geográfica.
- (7) La Estrategia de la UE para el Desarrollo Sostenible, que puso en marcha el Consejo Europeo en Gotemburgo en 2001 y fue renovada en junio de 2006, persigue la mejora continua de la calidad de vida de las generaciones actuales y futuras. El informe de seguimiento de la Comisión (Eurostat), que se publica cada dos años, proporciona una imagen estadística objetiva de progreso, basada en el conjunto de indicadores de la Unión sobre desarrollo sostenible.
- (8) Las estadísticas demográficas anuales son fundamentales para el estudio y la determinación de una amplia gama de políticas, en particular sociales y económicas, a escala nacional y regional. Las estadísticas sobre población son un importante denominador común para una extensa gama de indicadores.
- (9) El objetivo estratégico H.3 del capítulo IV de la Plataforma de Acción de Pekín (1995) prevé un marco de referencia para la generación y difusión de datos e información desagregados por sexo, con fines de planificación y evaluación de las políticas.

⁽¹⁾ Posición del Parlamento Europeo de 22 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° 1059/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por el que se establece una nomenclatura común de unidades territoriales estadísticas (NUTS) (DO L 154 de 21.6.2003, p. 1).

- (10) Las estadísticas demográficas constituyen un componente esencial para el cálculo de la población total en el marco del Sistema Europeo de Cuentas (SEC). Es importante la actualización y revisión de los datos para la elaboración de estadísticas a escala europea.
- (11) A fin de garantizar la calidad y, en particular, la comparabilidad de los datos facilitados por los Estados miembros y de elaborar síntesis fiables a nivel de la Unión, los datos utilizados deben basarse en los mismos conceptos y corresponder a la misma fecha o período de referencia.
- (12) El Reglamento (CE) n° 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ proporciona un marco de referencia para las estadísticas demográficas europeas. Exige, en particular, que se respeten los principios de independencia profesional, imparcialidad, objetividad, fiabilidad, secreto estadístico y rentabilidad.
- (13) La información demográfica debe ser coherente con la información pertinente recogida con arreglo al Reglamento (CE) n° 862/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y al Reglamento (CE) n° 763/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. Para ello, deben evaluarse métodos de estimación estadística con base científica y bien documentados y ha de fomentarse su uso.
- (14) En el desarrollo, la producción y la difusión de estadísticas europeas, las autoridades estadísticas nacionales y europeas y, cuando proceda, otras autoridades nacionales y regionales competentes, deben tener en cuenta los principios establecidos en el Código de buenas prácticas de las estadísticas europeas, revisado y actualizado por el Comité del Sistema Estadístico Europeo el 28 de septiembre de 2011.
- (15) El presente Reglamento garantiza el derecho al respeto de la vida privada y familiar y a la protección de los datos de carácter personal, con arreglo a los artículos 7 y 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- (16) La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ y el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ serán de aplicación al tratamiento de datos personales en el contexto del presente Reglamento.
- (17) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, establecer un marco jurídico común para la elaboración sistemática de estadísticas demográficas europeas en los Estados miembros, no puede ser alcanzado de manera suficiente por estos sino que, debido a las dimensiones y a los efectos de la acción, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del TUE. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.
- (18) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece un marco jurídico común para el desarrollo, la producción y la difusión sistemática de estadísticas europeas sobre población y acontecimientos vitales.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se aplican las siguientes definiciones:

- a) «nacional»: se refiere al territorio de un Estado miembro en el sentido que le da el Reglamento (CE) n° 1059/2003 aplicable en el momento de referencia;

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, relativo a la estadística europea y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n° 1101/2008 relativo a la transmisión a la Oficina Estadística de las Comunidades Europeas de las informaciones amparadas por el secreto estadístico, el Reglamento (CE) n° 322/97 del Consejo sobre la estadística comunitaria y la Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo por la que se crea un Comité del programa estadístico de las Comunidades Europeas (DO L 87 de 31.3.2009, p. 164).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 862/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de julio de 2007, sobre las estadísticas comunitarias en el ámbito de la migración y la protección internacional y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 311/76 del Consejo relativo a la elaboración de estadísticas de trabajadores extranjeros (DO L 199 de 31.7.2007, p. 23).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 763/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, relativo a los censos de población y vivienda (DO L 218 de 13.8.2008, p. 14).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

- b) «regional»: se refiere al nivel NUTS 1, NUTS 2 o NUTS 3 el sentido que le da el Reglamento (CE) n° 1059/2003 aplicable en el momento de referencia; cuando el término se usa en relación con países que no son miembros de la Unión, «regional» se refiere a las regiones estadísticas a nivel 1, 2 o 3, según lo acordado entre esos países y la Comisión (Eurostat) en el momento de referencia;
- c) «población residente habitual»: se refiere al conjunto de personas que tienen su residencia habitual en un Estado miembro en el momento de referencia;
- d) «residencia habitual»: es el lugar en que una persona pasa normalmente el tiempo diario de descanso, independientemente de ausencias temporales con fines de ocio, vacaciones, visitas a amigos o parientes, negocios, tratamiento médico o peregrinaje religioso. Se considerarán residentes habituales de una a zona geográfica específica únicamente las personas siguientes:
- i) las que hayan vivido en su lugar de residencia habitual durante un período ininterrumpido de al menos doce meses antes del momento de referencia, o bien
 - ii) las que hayan llegado a su lugar de residencia habitual durante los doce meses anteriores al momento de referencia con la intención de permanecer en él durante al menos un año.

Cuando no se puedan determinar las circunstancias descritas en los incisos i) o ii), se entenderá por «residencia habitual» el lugar de residencia legal o registrada, salvo para los fines del artículo 4.

Al aplicar la definición de «residencia habitual», los Estados miembros deberán tratar los casos especiales de conformidad con el anexo del Reglamento (CE) n° 1201/2009 de la Comisión ⁽¹⁾;

- e) «nacimiento vivo»: significa el nacimiento de un niño que respira o muestra cualquier otro signo de vida, como los latidos del corazón, las pulsaciones del cordón umbilical o movimientos apreciables de los músculos voluntarios, independientemente del tiempo de gestación;
- f) «defunción»: significa la desaparición permanente de todo signo de vida en cualquier momento posterior al nacimiento vivo (cesación posnatal de las funciones vitales sin posibilidad de reanimación);
- g) «acontecimientos vitales»: los nacimientos vivos o las defunciones con arreglo a las definiciones de las letras e) y f).

Artículo 3

Datos sobre población y sobre acontecimientos vitales

1. Los Estados miembros proporcionarán a la Comisión (Eurostat) datos sobre su población residente habitual en el

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 1201/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 763/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los censos de población y vivienda, por lo que se refiere a las especificaciones técnicas de los temas y sus desagregaciones (DO L 329 de 15.12.2009, p. 29).

momento de referencia. Los datos facilitados incluirán a la población desagregada por edad, sexo y región de residencia.

2. Los Estados miembros proporcionarán a la Comisión (Eurostat) sus datos sobre los acontecimientos vitales que hayan ocurrido durante el período de referencia. Los Estados miembros utilizarán la misma definición de población que hayan utilizado para los datos del apartado 1. Los datos estadísticos facilitados incluirán las siguientes variables:

- a) nacimientos vivos desagregados por sexo, mes en que se han producido, orden de nacimiento vivo, edad de la madre, año de nacimiento de la madre, país de nacimiento de la madre, nacionalidad de la madre y región de residencia de la madre;
- b) defunciones desagregadas por edad, sexo, año de nacimiento, región de residencia, país de nacimiento, nacionalidad y mes de defunción.

3. Los Estados miembros utilizarán la misma definición de población para todos los niveles «nacionales» y «regionales» tal y como se definen en el presente Reglamento.

4. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se establezcan condiciones uniformes para el desglose de los datos contemplados en los apartados 1 y 2, así como para los plazos y las revisiones de datos. Estos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 10, apartado 2.

Artículo 4

Población total para fines específicos de la Unión

1. A los fines del voto por mayoría cualificada en el Consejo, los Estados miembros proporcionarán a la Comisión (Eurostat) datos sobre la población total a escala nacional en el momento de referencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2, letra c), en un plazo de ocho meses desde la conclusión del año de referencia.

2. Los Estados miembros podrán calcular la población total a que se refiere el apartado 1 a partir de la población con residencia legal o registrada utilizando métodos de cálculo estadístico con base científica, bien documentados y de acceso público.

Artículo 5

Frecuencia y momento de referencia

1. Los Estados miembros facilitarán anualmente a la Comisión (Eurostat) sus datos sobre población y acontecimientos vitales correspondientes al año anterior mencionados en el artículo 3, apartado 1, y el artículo 3, apartado 2, letras a) y b).

2. Los Estados miembros facilitarán anualmente a la Comisión (Eurostat) los datos sobre la población total a escala nacional a que se refiere el artículo 4.

3. A efectos del presente Reglamento, se entenderá por momento de referencia la fecha de referencia contemplada en el apartado 4 o el período de referencia contemplado en el apartado 5, según corresponda.

4. La fecha de referencia para los datos sobre población será el final del período de referencia (medianoche del 31 de diciembre). La primera fecha de referencia corresponderá al año 2013 y la última al año 2027.

5. El período de referencia para los datos sobre acontecimientos vitales será el año civil en el que hayan ocurrido dichos acontecimientos. El primer período de referencia será 2013 y el último período de referencia será 2027.

Artículo 6

Suministro de datos y metadatos

Los Estados miembros pondrán a disposición de la Comisión (Eurostat) los datos y metadatos exigidos en el presente Reglamento de conformidad con las normas de intercambio de datos y metadatos especificadas por la Comisión (Eurostat). Los Estados miembros proporcionarán dichos datos y metadatos o bien a través de los servicios de ventanilla única, de manera que la Comisión (Eurostat) pueda recuperarlos, o bien los transmitirán usando los servicios de ventanilla única.

Artículo 7

Fuentes de datos

Los datos se basarán en las fuentes de datos elegidas por el Estado miembro de conformidad con la legislación y las prácticas nacionales. Se utilizarán, en su caso, métodos de estimación estadística con base científica y bien documentados.

Artículo 8

Estudios de viabilidad

1. Los Estados miembros llevarán a cabo estudios de viabilidad sobre el uso de la definición de «residencia habitual» en relación con la población y los acontecimientos vitales a que se refiere el artículo 3, apartados 1 y 2.

2. Los resultados de los estudios de viabilidad a que se refiere el apartado 1 se remitirán a la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 2016.

3. A fin de facilitar la elaboración de los estudios de viabilidad mencionados en el apartado 1 del presente artículo, la Unión podrá proporcionar ayuda financiera a los institutos nacionales de estadística y otras autoridades nacionales a que se refiere el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 223/2009.

Artículo 9

Requisitos de calidad

1. Los Estados miembros garantizarán la calidad de los datos enviados.

2. A los efectos del presente Reglamento, se aplicarán los criterios de calidad establecidos en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 223/2009 a los datos que se vayan a enviar.

3. Los Estados miembros informarán a la Comisión (Eurostat) sobre los metadatos de referencia, aplicando las normas del Sistema Estadístico Europeo, y, en particular, sobre las fuentes de datos, las definiciones y los métodos de estimación utilizados para el primer año de referencia, así como sobre cualquier cambio al respecto.

4. A petición de la Comisión (Eurostat), los Estados miembros le proporcionarán toda la información necesaria para evaluar la calidad de la información estadística.

5. Los Estados miembros velarán por que los datos sobre población exigidos en el artículo 3 del presente Reglamento guarden coherencia con los exigidos en el artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 862/2007.

Artículo 10

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité del Sistema Estadístico Europeo, establecido por el Reglamento (CE) n° 223/2009. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

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

Artículo 11

Cláusula de revisión

1. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un primer informe sobre la aplicación del presente Reglamento a más tardar el 31 de diciembre de 2018 y un segundo informe a más tardar el 31 de diciembre de 2023. En dichos informes, la Comisión tendrá en cuenta la información pertinente facilitada por los Estados miembros y evaluará la calidad de los datos transmitidos, los métodos de recopilación de datos utilizados, la carga adicional que supone para los Estados miembros y los encuestados y si las estadísticas son comparables. Estos informes evaluarán asimismo el uso de métodos de cálculo estadístico con base científica y bien documentados para el cálculo de la «población residente habitual» a partir de la población con residencia legal o registrada. El primer informe se extenderá también a los resultados de los estudios de viabilidad a que se refiere el artículo 8.

2. Los informes irán acompañados, en su caso, de propuestas destinadas a seguir mejorando el marco jurídico común para el desarrollo, la producción y la difusión de estadísticas europeas de población y vitales de conformidad con el presente Reglamento.

*Artículo 12***Entrada en vigor**

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

El presente Reglamento dejará de aplicarse el 31 de agosto de 2028.

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

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES