

REGLAMENTO (UE) Nº 1258/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 20 de noviembre de 2013****por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 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,

Previa 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) nº 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) nº 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) nº 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) nº 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) nº 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) nº 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 .