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

►**B**

# REGLAMENTO (CE) Nº 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 ►**M1** Unión ◄ y terceros países

(DO L 22 de 26.1.2005, p. 1)

Modificado por:

| | | Diario Oficial | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nº | página | fecha |
| ►**M1** | Reglamento (UE) nº 1259/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de noviembre de 2013 | L 330 | 30 | 10.12.2013 |
| ►**M2** | Reglamento Delegado (UE) 2016/1443 de la Comisión de 29 de junio de 2016 | L 235 | 6 | 1.9.2016 |
| ►**M3** | Reglamento Delegado (UE) 2018/729 de la Comisión de 26 de febrero de 2018 | L 123 | 4 | 18.5.2018 |

▼B

# REGLAMENTO (CE) Nº 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 ►M1 Unión ◄ y terceros países**

## CAPÍTULO I

## OBJETO Y DEFINICIONES

### *Artículo 1*

El presente Reglamento establece normas de control del comercio de determinadas sustancias utilizadas con frecuencia en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas (en lo sucesivo denominadas «los precursores de drogas») entre la ►M1 Unión ◄ y terceros países, con el fin de impedir el desvío de esas sustancias. Se aplicará a las importaciones, las exportaciones y las actividades de intermediación.

El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de las normas especiales de otros ámbitos relativos al comercio de mercancías entre la ►M1 Unión ◄ y terceros países.

### *Artículo 2*

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

▼M1

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 ([1]) y los medicamentos veterinarios en la definición del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]), excepto los medicamentos y los medicamentos veterinarios enumerados en el anexo;

▼B

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

▼M1

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

([1]) 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).

([2]) 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).

▼M1

franca o un depósito franco, la inclusión en un régimen de suspensión y el despacho a libre práctica con arreglo al Reglamento (CEE) nº 2913/92 del Consejo ([1]);

▼B

d) «exportación»: la salida de sustancias catalogadas del territorio aduanero de la ►M1 Unión ◄, incluidas la de sustancias catalogadas objeto de una declaración en aduana y la de sustancias catalogadas tras su almacenamiento en una zona franca del control de tipo I o en un depósito franco según se define en el Reglamento (CEE) nº 2913/92;

e) «actividad de intermediación»: cualquier actividad destinada a organizar la compra, la venta o el suministro de sustancias catalogadas, ejercida por una persona física o jurídica con objeto de obtener un acuerdo entre dos partes, o por cuenta de una de ellas como mínimo, sin que dicha persona llegue a estar en posesión de dichas sustancias o controle la ejecución de la operación; esta definición incluye asimismo cualquier actividad que lleve a cabo una persona física o jurídica establecida en la ►M1 Unión ◄ que implique la compra, la venta o el suministro de sustancias catalogadas sin que estas sustancias se introduzcan en el ►M1 territorio aduanero de la Unión ◄;

f) «operador»: cualquier persona física o jurídica que se dedique a la importación o exportación de sustancias catalogadas o a actividades de intermediación en relación con ellas, incluidas las personas autónomas cuya actividad, principal o secundaria, es la tramitación de declaraciones de aduana para clientes;

g) «exportador»: la persona física o jurídica responsable principal de las actividades de exportación en virtud de su vinculación económica y jurídica con las sustancias catalogadas y el destinatario y, en su caso, que presenta, o por cuenta del cual se presenta, la declaración de aduana;

h) «importador»: la persona física o jurídica responsable principal de las actividades de importación en virtud de su vinculación económica y jurídica con las sustancias catalogadas y el consignador y que presenta, o por cuenta de la cual se presenta, la declaración en aduana;

i) «destinatario final»: cualquier persona física o jurídica a la que se entreguen las sustancias catalogadas; dicha persona podrá ser distinta del consumidor final;

▼M1

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) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]);

([1]) Reglamento (CEE) nº 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).

([2]) Reglamento (CE) nº 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) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

▼B

k) «Junta internacional de fiscalización de estupefacientes»: la Junta creada por el Convenio único sobre estupefacientes de 1961, modificado por el Protocolo de 1972.

## CAPÍTULO II

## CONTROL DEL COMERCIO

### *SECCIÓN 1*

### *Documentación y etiquetado*

#### *Artículo 3*

▼M1

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.

▼B

En esos documentos constará la siguiente información:

a) designación de la sustancia catalogada según se indica en el anexo o, en caso de que se trate de una mezcla o producto natural, su designación y la de todas las sustancias catalogadas presentes en la mezcla o en el producto natural y que figuren en el anexo, seguidas de la indicación «DRUG PRECURSORS»;

b) cantidad y peso de la sustancia catalogada y, en caso de que se trate de una mezcla o un producto natural, cantidad, peso y, en su caso, porcentaje de las sustancias catalogadas contenidas, y

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

#### *Artículo 4*

Los operadores conservarán la documentación mencionada en el artículo 3 durante un período de tres años a partir del final del año civil en que haya tenido lugar la operación. La documentación, en forma electrónica o en papel, se organizará en forma que resulte fácilmente accesible a las autoridades competentes, previa solicitud, para su inspección. La documentación podrá presentarse mediante imagen u otro medio, siempre que los datos, al restituirse para la lectura, correspondan a la documentación tanto en la forma como en el contenido, estén disponibles en todo momento y puedan leerse sin demora y analizarse por medios automatizados.

▼M1

#### *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

▼M1

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.

▼B

*SECCIÓN 2*

***Licencias y registro de los operadores***

*Artículo 6*

▼M1

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

2. Las autoridades competentes podrán suspender o retirar la licencia cuando se hayan dejado de cumplir las condiciones de su concesión o cuando tengan motivos fundados para sospechar que existe un riesgo de desvío de sustancias catalogadas.

▼M1

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.

*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.

▼M1

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.

*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.

▼B

*SECCIÓN 3*

***Suministro de información***

▼M1

*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.

▼M1

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) nº 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo [1] (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.

▼B

*Artículo 10*

1. Para facilitar la cooperación entre las autoridades competentes de los Estados miembros, los operadores establecidos en la ►M1 Unión ◄ y la industria química, en particular respecto a las sustancias no catalogadas, la Comisión, consultando a los Estados miembros, elaborará y actualizará unas directrices.

2. Las directrices incluirán en particular:

a) información sobre los medios para identificar y notificar las transacciones sospechosas;

b) una lista, actualizada periódicamente, de las sustancias no catalogadas, a fin de que la industria pueda vigilar, de forma voluntaria, el comercio de las mismas.

3. Las autoridades competentes se cerciorarán de que las directrices se divulguen con regularidad de acuerdo con sus objetivos.

▼M1

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*..

▼B

*SECCIÓN 4*

***Notificación previa a la exportación***

*Artículo 11*

▼M1

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

[1] 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).

▼M1

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 país de destino podrá contestar en un período de 15 días hábiles, transcurrido el cual las autoridades competentes del Estado miembro exportador podrán autorizar la exportación en caso de que las autoridades competentes del país de destino no hayan indicado que la operación puede estar destinada a la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas.

2. En el caso de sustancias catalogadas que deban notificarse de conformidad con el apartado 1, las autoridades competentes del Estado miembro interesado deberán, antes de la exportación de aquéllas, proporcionar a las autoridades competentes del país de destino la información que se especifica en el apartado 1 del artículo 13.

La autoridad que facilite tal información requerirá a la autoridad del tercer país que la reciba que garantice que cualesquiera secretos económicos, industriales, comerciales o profesionales o cualquier información sobre procedimientos comerciales que pudiera contener serán tratados con carácter confidencial.

▼M1

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.

▼B

*SECCIÓN 5*

***Autorización de exportación***

*Artículo 12*

1. Las exportaciones de sustancias catalogadas que requieran una declaración en aduana, incluidas las de sustancias catalogadas que salgan del ►M1 territorio aduanero de la Unión ◄ tras su almacenamiento en una zona franca del control del tipo I o en un depósito franco durante un período de por lo menos 10 días, estarán sujetas a una autorización de exportación.

En los casos en que las sustancias catalogadas se reexporten dentro de un plazo de diez días a partir de la fecha de su inclusión en un régimen de suspensión o en una zona franca del control del tipo II, no será necesaria la autorización de exportación.

▼M1

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.

▼B

2. Expedirán las autorizaciones de exportación las autoridades competentes del Estado miembro en que esté establecido el exportador.

*Artículo 13*

1. En las solicitudes de las autorizaciones de exportación a que se refiere el artículo 12 constarán, como mínimo, los siguientes datos:

a) nombre y dirección del exportador, del importador en el tercer país, de cualquier otro operador que participe en la operación de exportación o envío y del destinatario final;

b) designación de la sustancia catalogada según se indica en el anexo o, en caso de que se trate de una mezcla o producto natural, designación y código NC de ocho cifras y designación de cualquier sustancia catalogada contenida en la mezcla o en el producto natural;

c) cantidad y peso de las sustancias catalogadas y, en caso de que se trate de una mezcla o un producto natural, cantidad, peso y, en su caso, porcentaje de las sustancias catalogadas que contenga;

d) información sobre el transporte, tal como la fecha de expedición prevista, el modo de transporte, la aduana en la que se debe presentar la declaración en aduana y, si ya se conocen, la identificación del medio de transporte, el itinerario, el punto previsto de salida del ►M1 territorio aduanero de la Unión ◄ y el punto de entrada en el país importador;

e) en los casos a que se refiere el artículo 17, una copia de la autorización de importación expedida por el país del destino, y

f) el número de licencia o registro a que se refieren los artículos 6 y 7.

▼M1

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.

▼B

2. Las autoridades competentes tomarán una decisión sobre la solicitud de autorización de exportación en un plazo de quince días hábiles a partir de la fecha en que consideren completo el expediente.

Este plazo se prorrogará si, en los casos a que se refiere el artículo 17, las autoridades competentes deben proceder a averiguaciones suplementarias con arreglo al párrafo segundo de dicho artículo.

*Artículo 14*

1. En caso de que en la solicitud no figure información sobre el itinerario y el medio de transporte, en la autorización de exportación deberá indicarse que el operador está obligado a facilitar dicha información a la oficina aduanera de salida o a cualesquiera otras autoridades competentes en el punto de salida del ►M1 territorio aduanero de la Unión ◄ antes de la salida material del envío. En este caso, deberá hacerse constar este requisito en la autorización de exportación en el momento de su expedición.

▼B

En caso de que la autorización de exportación se presente en una aduana de un Estado miembro que no sea el de la autoridad que la haya expedido, el exportador presentará una traducción certificada de toda o de parte de la información que figure en la autorización, si así se le solicita.

2. La autorización de exportación se presentará en la oficina aduanera cuando se haga la declaración en aduana o, en ausencia de declaración en aduana, en la oficina aduanera de salida u otras autoridades competentes del punto de salida del ►M1 territorio aduanero de la Unión ◄. La autorización acompañará al envío hasta el tercer país de destino.

La oficina aduanera de salida u otras autoridades competentes del punto de salida del ►M1 territorio aduanero de la Unión ◄ incluirá en la autorización los datos necesarios indicados en la letra d) del apartado 1 del artículo 13 y estampará su sello.

*Artículo 15*

Sin perjuicio de las medidas adoptadas de conformidad con el apartado 3 del artículo 26, la concesión de la autorización de exportación se denegará cuando:

a) los datos facilitados de acuerdo con el apartado 1 del artículo 13 sean incompletos;

b) existan motivos fundados para sospechar que los datos facilitados de acuerdo con el apartado 1 del artículo 13 son falsos o incorrectos;

c) en los casos a que se refiere el artículo 17, se determine que las autoridades competentes del país de destino no han expedido la correspondiente autorización de importación de las sustancias catalogadas, o

d) existan motivos fundados para sospechar que las sustancias de que se trata están destinadas a la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas.

*Artículo 16*

Las autoridades competentes podrán suspender o revocar una autorización de exportación siempre que haya motivos fundados para sospechar que las sustancias van a utilizarse para la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas.

*Artículo 17*

Cuando, en virtud de un acuerdo entre la ►M1 Unión ◄ y un tercer país, las exportaciones no estén autorizadas a menos que las autoridades competentes de dicho país hayan expedido una autorización de importación de las sustancias de que se trate, la Comisión comunicará a las autoridades competentes de los Estados miembros el nombre y la dirección de la autoridad competente del tercer país y toda la información pertinente facilitada por ella.

Las autoridades competentes de los Estados miembros se cerciorarán de la autenticidad de la autorización de importación, solicitando a tal fin, en caso necesario, la confirmación a la autoridad competente del tercer país.

▼B

*Artículo 18*

El período de validez de la autorización de exportación dentro del cual las mercancías deberán haber salido del ►M1 territorio aduanero de la Unión ◄ no será superior a seis meses a partir de la fecha de expedición de la autorización de exportación. En circunstancias excepcionales, el período de validez podrá ampliarse previa petición.

▼M1

*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.

▼B

*SECCIÓN 6*

***Autorización de importación***

*Artículo 20*

Las importaciones de sustancias catalogadas de la categoría 1 del anexo estarán sujetas a una autorización de importación. Las autorizaciones de importación sólo se podrán conceder a los operadores establecidos en la ►M1 Unión ◄. Expedirán las autorizaciones de importación las autoridades competentes del Estado miembro en que esté establecido el importador.

▼M1

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.

▼B

*Artículo 21*

1. Las solicitudes de las autorizaciones de importación contempladas en el artículo 20 constarán, como mínimo, de los siguientes datos:

a) nombre y dirección del importador, del exportador del tercer país, de cualquier otro operador que participe en la operación y del destinatario final;

b) designación de las sustancias catalogadas según se indica en el anexo o, en los casos de mezclas o productos naturales, designación y código NC de ocho cifras y designación, que figura en el anexo, de cualquier sustancia catalogada contenida en la mezcla o en el producto natural;

c) cantidad y peso de las sustancias catalogadas y, en caso de que se trate de una mezcla o un producto natural, cantidad, peso y, si es conocido, porcentaje de las sustancias catalogadas que contengan;

▼B

d) si se dispone de ello, detalles de las modalidades del transporte, tal como la fecha y el lugar de las actividades de importación previstas, el modo y el medio de transporte, y

e) el número de licencia o registro a que se refieren los artículos 6 y 7.

2. Las autoridades competentes tomarán una decisión sobre la solicitud de autorización de importación en un plazo de quince días hábiles a partir de la fecha en que consideren completo el expediente.

*Artículo 22*

La autorización de importación acompañará al envío desde el punto de entrada en el ►M1 territorio aduanero de la Unión ◄ hasta los locales del importador o del destinatario final.

La autorización de importación se presentará a la aduana cuando las sustancias catalogadas se declaren para un régimen aduanero.

En caso de que la autorización de importación se presente en una aduana de un Estado miembro que no sea el de la autoridad que la haya expedido, el importador presentará una traducción certificada de toda o de parte de la información que figure en la autorización, si así se le solicita.

*Artículo 23*

Sin perjuicio de las medidas adoptadas de conformidad con el apartado 3 del artículo 26, la concesión de la autorización de importación se denegará cuando:

a) los datos facilitados de acuerdo con el apartado 1 del artículo 21 sean incompletos;

b) existan motivos fundados para sospechar que los datos facilitados de acuerdo con el apartado 1 del artículo 21 son falsos o incorrectos, o

c) existan motivos fundados para sospechar que las sustancias catalogadas están destinadas a la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas.

*Artículo 24*

Las autoridades competentes podrán suspender o revocar una autorización de importación siempre que haya motivos fundados para sospechar que las sustancias van a utilizarse para la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas.

*Artículo 25*

El período de validez de la autorización de importación dentro del cual las sustancias catalogadas deberán haberse introducido en el territorio aduanero de la ►M1 Unión ◄ no será superior a seis meses a partir de la fecha de expedición de la autorización de importación. En circunstancias excepcionales, el período de validez podrá ampliarse previa petición.

▼B

CAPÍTULO III

**FACULTADES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES**

*Artículo 26*

▼M1

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

2. Las autoridades competentes retendrán o suspenderán el despacho de las sustancias catalogadas durante todo el tiempo necesario para comprobar la identidad de dichas sustancias o el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento.

3. Cada Estado miembro adoptará las medidas necesarias para que las autoridades competentes puedan, en particular:

a) obtener información sobre cualquier pedido u operación relacionado con las sustancias catalogadas;

b) tener acceso a los locales profesionales de los operadores con objeto de obtener pruebas de irregularidades;

c) verificar que ha tenido lugar un desvío o un intento de desvío de sustancias catalogadas.

▼M1

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.

▼B

4. Con el fin de evitar los riesgos específicos de desvío de sustancias en zonas francas y en otros sectores sensibles como los depósitos de aduana, los Estados miembros garantizarán que se apliquen controles

▼B

eficaces a las operaciones realizadas en esos lugares en todas sus fases y que dichos controles no sean menos estrictos que los aplicados en otras partes del territorio aduanero.

5. Las autoridades competentes podrán exigir de los operadores el pago de un derecho por la expedición de licencias, registros o autorizaciones. Dichos derechos, si los hubiere, se recaudarán de forma no discriminatoria y no rebasarán el coste aproximado de la tramitación de la solicitud.

## CAPÍTULO IV

## COOPERACIÓN ADMINISTRATIVA

### *Artículo 27*

A efectos de la aplicación del presente Reglamento y sin perjuicio del artículo 30, las disposiciones del Reglamento (CEE) nº 515/97 se aplicarán *mutatis mutandis*. Cada Estado miembro comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión el nombre de las autoridades competentes designadas como correspondientes de conformidad con el apartado 2 del artículo 2 de dicho Reglamento.

## CAPÍTULO V

▼M1

## ACTOS DELEGADOS Y ACTOS DE EJECUCIÓN

### *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.

———————

### *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) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

### *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

([1]) Reglamento (UE) nº 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).

▼M1

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.

▼B

CAPÍTULO VI

**DISPOSICIONES FINALES**

*Artículo 31*

Los Estados miembros determinarán las normas relativas a las sanciones aplicables en caso de infracción de las disposiciones del presente

▼B

Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

▼M1

*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.

*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.

*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 ([1]) y bajo la supervisión de la autoridad supervisora del Estado miembro a la que se refiere el artículo 28 de dicha Directiva.

([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).

▼M1

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) nº 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]) 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) nº 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.

▼B

*Artículo 34*

Queda derogado el Reglamento (CEE) nº 3677/90 con efecto a partir del 18 de agosto de 2005.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

*Artículo 35*

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

Será aplicable a partir del 18 de agosto de 2005. No obstante, el apartado 1 del artículo 6, el apartado 2 del artículo 7, el apartado 2 del artículo 8, el apartado 2 del artículo 9, los apartados 1 y 3 del artículo 11, el apartado 1 del artículo 12 y los artículos 19, 28 y 30 se aplicarán a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento con objeto de posibilitar la adopción de las medidas estipuladas en dichos artículos. Dichas medidas entrarán en vigor como muy pronto el 18 de agosto de 2005.

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

([1]) Reglamento (CE) nº 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).

▼B

*ANEXO*

▼M1

Lista de sustancias catalogadas

**Categoría 1**

▼B

| Sustancia | Designación NC (si fuera distinta del nombre químico) | Código NC (1) | Nº CAS (2) |
|---|---|---|---|
| 1-fenil-2-propanona | Fenilacetona | 2914 31 00 | 103-79-7 |
| Ácido N acetilantranílico | Ácido 2 acetamidobenzoico | 2924 23 00 | 89-52-1 |
| Isosafrol (cis + trans) | | 2932 91 00 | 120-58-1 |
| 3,4-metilenodioxifenilpropano-2-ona | 1-(1,3-benzodioxol-5-il)propan-2-ona | 2932 92 00 | 4676-39-5 |
| Piperonal | | 2932 93 00 | 120-57-0 |
| Safrol | | 2932 94 00 | 94-59-7 |
| ▼M3 | | | |
| 4-anilino-*N*-fenetilpiperidina (ANPP) | | 2933 39 99 | 21409-26-7 |
| *N*-fenetil-4-piperidona (NPP) | | 2933 39 99 | 39742-60-4 |
| ▼B | | | |
| Efedrina | | 2939 41 00 | 299-42-3 |
| Pseudoefedrina | | 2939 42 00 | 90-82-4 |
| Norefedrina | | ►M1 2939 44 00 ◄ | 14838-15-4 |
| Ergometrina | | 2939 61 00 | 60-79-7 |
| Ergotamina | | 2939 62 00 | 113-15-5 |
| Ácido lisérgico | | 2939 63 00 | 82-58-6 |
| ▼M1 | | | |
| ALFA-fenilacetoacetonitrilo | | 2926 90 95 | 4468-48-8 |
| ▼M2 | | | |
| (1R,2S)-(-)-cloroefedrina | | 2939 99 00 | 110925-64-9 |
| (1S,2R)-(+)-cloroefedrina | | 2939 99 00 | 1384199-95-4 |
| (1S,2S)-(+)-cloropseudoefedrina | | 2939 99 00 | 73393-61-0 |
| (1R,2R)-(-)-cloropseudoefedrina | | 2939 99 00 | 771434-80-1 |
| ▼B | | | |

Formas estereoisométricas de las sustancias enumeradas en esta categoría excepto la catina (3), cuando la existencia de tales formas es posible.

Incluidas las sales obtenidas a partir de las sustancias enumeradas en esta categoría, cuando la existencia de tales sales es posible, excepto las sales de catina.

(1) DO L 290 de 28.10.2002, p. 1.
(2) El número CAS es el número de registro del Chemical Abstracts Service, que es un identificador numérico específico de cada sustancia y su estructura. El número CAS es específico de cada isómero y cada sal del isómero, debiendo tenerse en cuenta que los correspondientes números CAS serán distintos y que a menudo no se asignarán números CAS a los productos naturales.
(3) También denominada (+)-norpseudoefedrina, código NC 2939 43 00, nº CAS 492-39-7.

▼B

**Categoría 2**

| Sustancia | Designación NC (si fuera distinta del nombre químico) | Código NC (1) | Nº CAS (2) |
|---|---|---|---|
| Anhídrido acético | | 2915 24 00 | 108-24-7 |
| 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 |
| Incluidas las sales obtenidas a partir de las sustancias enumeradas en esta categoría, cuando la existencia de tales sales es posible. | | | |

(1) DO L 290 de 28.10.2002, p. 1.
(2) El número CAS es el número de registro del Chemical Abstracts Service, que es un identificador numérico específico de cada sustancia y su estructura. El número CAS es específico de cada isómero y cada sal del isómero, debiendo tenerse en cuenta que los correspondientes números CAS serán distintos y que a menudo no se asignarán números CAS a los productos naturales.

**Categoría 3**

| Sustancia | Designación NC (si fuera distinta del nombre químico) | Código NC (1) | Nº CAS (2) |
|---|---|---|---|
| Ácido clorhídrico | Cloruro de hidrógeno | 2806 10 00 | 7647-01-0 |
| Ácido sulfúrico | | 2807 00 10 | 7664-93-9 |
| Tolueno | | 2902 30 00 | 108-88-3 |
| Éter etílico | Éter dietílico | 2909 11 00 | 60-29-7 |
| Acetona | | 2914 11 00 | 67-64-1 |
| Metiletilcetona (MEK) | Butanona | 2914 12 00 | 78-93-3 |
| Incluidas las sales obtenidas a partir de las sustancias enumeradas en esta categoría, cuando la existencia de tales sales es posible. | | | |

(1) DO L 290 de 28.10.2002, p. 1.
(2) El número CAS es el número de registro del Chemical Abstracts Service, que es un identificador numérico específico de cada sustancia y su estructura. El número CAS es específico de cada isómero y cada sal del isómero, debiendo tenerse en cuenta que los correspondientes números CAS serán distintos y que a menudo no se asignarán números CAS a los productos naturales.

▼M1

**Categoría 4**

| Sustancia | Designación NC (si fuera distinta del nombre químico) | Código NC |
|---|---|---|
| Medicamentos y medicamentos veterinarios que contengan efedrina o sus sales | Contienen efedrina o sus sales | 3003 40 20<br>3004 40 20 |
| Medicamentos y medicamentos veterinarios que contengan pseudoefedrina o sus sales | Contienen pseudoefedrina (DCI) o sus sales | 3003 40 30<br>3004 40 30 |