

BUTLLETÍ OFICIAL DEL PARLAMENT DE CATALUNYA

X legislatura
Tercer període



Número 155
30 de setembre de 2013

SUMARI

3. TRAMITACIONS EN CURS

3.40. Procediments amb relació a les institucions de la Unió Europea

3.40.02. Procediments de participació en l'aplicació dels principis de subsidiarietat i proporcionalitat per la Unió Europea

——— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell de modificació del Reglament (UE) 1215/2012 relatiu a la competència judicial, el reconeixement i l'execució de resolucions judicials en matèria civil i mercantil
Tram. 295-00101/10

Text presentat	p. 3
Tramesa a la Comissió	p. 10
Termini de formulació d'observacions	p. 10

——— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell de modificació del Reglament (CE) 1013/2006, relatiu als trasllats de residus

Tram. 295-00102/10	
Text presentat	p. 11
Tramesa a la Comissió	p. 18
Termini de formulació d'observacions	p. 18

——— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell de modificació de la Decisió marc 2004/757/JAI del Consell, del 25 d'octubre de 2004, relativa a l'establiment de disposicions mínimes dels elements constitutius de delictes i les penes aplicables a l'àmbit del tràfic il·lícit de drogues, pel que fa a la definició de droga

Tram. 295-00103/10	
Text presentat	p. 19
Tramesa a la Comissió	p. 25
Termini de formulació d'observacions	p. 25

——— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre les noves substàncies psicotròpiques

Tram. 295-00104/10	
Text presentat	p. 25
Tramesa a la Comissió	p. 44
Termini de formulació d'observacions	p. 44

NOTES

Aquesta publicació és impresa en paper ecològic (definició europea ECF), en compliment del que estableix la Resolució 124/III del Parlament, sobre la utilització del paper reciclat en el Parlament i en els departaments de la Generalitat, adoptada el 30 d'abril de 1990.

Els documents publicats en el *Butlletí Oficial del Parlament de Catalunya* (BOPC) són una reproducció fidel dels documents originals entrats al Registre. La reproducció dels textos presentats per la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea respecta també la compaginació de l'original.

La numeració del BOPC no està necessàriament vinculada a una sola data.

ISSN: 0213-7798 · Dipòsit legal: B-20.066-1980 · Imprès a Multitext, SL
www.parlament.cat

3. TRAMITACIONS EN CURS

3.40. PROCEDIMENTS AMB RELACIÓ A LES INSTITUCIONS DE LA UNIÓ EUROPEA

3.40.02. PROCEDIMENTS DE PARTICIPACIÓ EN L'APLICACIÓ DELS PRINCIPIS DE SUBSIDIARIETAT I PROPORCIONALITAT PER LA UNIÓ EUROPEA

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell de modificació del Reglament (UE) 1215/2012 relatiu a la competència judicial, el reconeixement i l'execució de resolucions judicials en matèria civil i mercantil**

Tram. 295-00101/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 17.09.2013
Reg. 34787 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 25.09.2013

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO QUE MODIFICA

EL REGLAMENTO (UE) N° 1215/2012 RELATIVO A LA COMPETENCIA JUDICIAL, EL RECONOCIMIENTO Y LA EJECUCIÓN DE RESOLUCIONES JUDICIALES EN MATERIA CIVIL Y MERCANTIL [COM(2013) 554 FINAL] [2013/0268 (COD)]

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 26.7.2013
COM(2013) 554 final
2013/0268 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que modifica el Reglamento (UE) n° 1215/2012 relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Contexto general

El Reglamento (CE) n° 44/2001 del Consejo relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil (el «Reglamento Bruselas I») establece las normas que determinan la competencia judicial internacional de los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros y las normas para evitar procedimientos paralelos ante órganos jurisdiccionales de diferentes Estados miembros. Establece asimismo normas relativas al reconocimiento y la ejecución de las resoluciones judiciales de los órganos jurisdiccionales nacionales en otros Estados miembros. Regula, entre otros asuntos, los litigios en el ámbito de los derechos de propiedad intelectual, y, en concreto, de las patentes. El 12 de diciembre de 2012 se adoptó el Reglamento (UE) n° 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales

en materia civil y mercantil¹ («Reglamento Bruselas I (refundición)»), por el que se refunde el Reglamento (CE) nº 44/2001. El Reglamento (UE) nº 1215/2012 entrará en vigor el 10 de enero de 2015.

En diciembre de 2012 se llegó a un acuerdo en relación con el llamado «conjunto de medidas sobre patentes», una iniciativa legislativa compuesta por dos Reglamentos² (los «Reglamentos sobre la patente unitaria») y un Acuerdo internacional (el «Acuerdo sobre un tribunal unificado de patentes» o «Acuerdo TUP»), que sienta las bases para el establecimiento de una protección unitaria mediante patente en la Unión Europea.

Los Reglamentos sobre la patente unitaria se adoptaron en un procedimiento de cooperación reforzada que incluyó a 25 Estados miembros (todos excepto Italia y España). El Acuerdo TUP fue firmado el 19 de febrero de 2013 por la mayoría de los Estados miembros. Una vez que se apliquen los Reglamentos, será posible obtener una patente europea con efecto unitario —un título jurídico que garantiza la protección uniforme de un invento en 25 Estados miembros—, en una ventanilla única, lo que reportará ventajas en términos de costes y reducirá las cargas administrativas.

El artículo 89, apartado 1, del Acuerdo TUP establece que el Acuerdo no puede entrar en vigor antes de que lo hagan las modificaciones del Reglamento Bruselas I (refundición) que regulan la relación entre ambos instrumentos. El objetivo de estas modificaciones es doble. En primer lugar, su objetivo es asegurar la conformidad entre el Acuerdo TUP y el Reglamento Bruselas I (refundición) y, en segundo lugar, tratar la cuestión concreta de las normas de competencia judicial con respecto a los demandados en Estados no miembros de la Unión Europea.

El 15 de octubre de 2012, los tres Estados miembros partes contratantes en el Tratado de 31 de marzo de 1965 relativo a la constitución y al estatuto de un Tribunal de Justicia del Benelux firmaron un Protocolo por el que se modificaba dicho Tratado. El Tribunal de Justicia del Benelux es un órgano jurisdiccional común a Bélgica, Luxemburgo y los Países Bajos cuyo cometido es garantizar la aplicación uniforme de las normas que comparten los Estados miembros del Benelux en relación con diversos asuntos, como la propiedad intelectual (en particular, determinados tipos de derechos en materia de marcas, modelos y dibujos o diseños). Hasta ahora, la tarea del Tribunal del Benelux ha consistido principalmente en pronunciarse con carácter prejudicial sobre la interpretación de estas normas. Sin embargo, el Protocolo de 2012 crea la posibilidad de ampliar las competencias del Tribunal de Justicia del Benelux incorporando competencias judiciales en materias específicas incluidas dentro del ámbito de aplicación del Reglamento Bruselas I. Esta posibilidad puede hacerse efectiva mediante una revisión de los diferentes acuerdos entre los Estados miembros del Benelux sobre materias específicas; en la práctica, esta revisión implicará una transferencia de competencia de los órganos jurisdiccionales nacionales al Tribunal de Justicia de Luxemburgo. En consecuencia, de manera análoga al Acuerdo TUP, el Protocolo del Tratado Benelux exige también una modificación del Reglamento Bruselas I (refundición) con el objetivo, primero, de garantizar la conformidad entre el Tratado revisado y el Reglamento Bruselas I (refundición) y, segundo, de subsanar la falta de normas comunes en materia de competencia judicial con respecto a los demandados en Estados no miembros de la Unión Europea.

1.2. Motivación y objetivos de la propuesta

El objetivo de la presente propuesta es, en primer lugar, permitir la entrada en vigor del Acuerdo TUP. El artículo 89, apartado 1, del Acuerdo TUP supedita la entrada en vigor de dicho Acuerdo a la modificación del Reglamento (CE) nº 1215/2012. Además, la propuesta tiene por objeto garantizar la conformidad de este Acuerdo y del Protocolo del Tratado Benelux de 1965 con el Reglamento Bruselas I.

El Tribunal Unificado de Patentes será un órgano jurisdiccional común a determinados Estados miembros y estará sujeto a las mismas obligaciones en virtud del Derecho de la Unión que cualquier órgano jurisdiccional nacional. El Tribunal Unificado de Patentes tendrá competencia exclusiva y, por tanto, sustituirá a los órganos jurisdiccionales nacionales en las materias a las que se aplique el Acuerdo TUP. El Acuerdo TUP regula la distribución interna de competencias entre las diferentes divisiones del Tribunal Unificado de Patentes y la ejecución de las resoluciones judiciales del Tribunal Unificado de Patentes en los Estados miembros contratantes. El Tribunal de Justicia del Benelux es también un órgano jurisdiccional común a determinados Estados miembros que tendrá competencia judicial en las materias que definan los Estados miembros contratantes interesados.

A fin de garantizar la aplicación conjunta y coherente del Acuerdo y el Protocolo citados y del Reglamento Bruselas I (refundición) es necesario tratar las siguientes cuestiones en el Reglamento Bruselas I (refundición):

¹ DO L 351 de 20. 12. 2012, p. 1.

² Reglamento (UE) nº 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente, DO L 361 de 31.12.2012; Reglamento (UE) nº 1260/2012 del Consejo por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción, DO L 361 de 31.12.2012.

1. Aclarar en el texto del Reglamento que el Tribunal Unificado de Patentes y el Tribunal de Justicia del Benelux son «órganos jurisdiccionales» conforme a lo dispuesto en el Reglamento Bruselas I;
2. aclarar el funcionamiento de las normas en materia de competencia judicial aplicables al Tribunal Unificado de Patentes y al Tribunal de Justicia del Benelux por lo que respecta a los demandados domiciliados en Estados miembros; crear normas uniformes en materia de competencia internacional por lo que respecta a los demandados de terceros Estados en los procesos que se sigan contra ellos ante el Tribunal Unificado de Patentes y el Tribunal de Justicia del Benelux en situaciones en las que el Reglamento Bruselas I no prevé tales normas sino que remite a la legislación nacional;
3. definir la aplicación de las normas en materia de litispendencia y de conexidad en relación con el Tribunal Unificado de Patentes y el Tribunal de Justicia del Benelux, por un lado, y los órganos jurisdiccionales nacionales de los Estados miembros que no son parte contratante en los respectivos acuerdos internacionales, por otro; definir asimismo el funcionamiento de estas normas durante el período transitorio al que se hace referencia en el artículo 83, apartado 1, del Acuerdo TUP; y
4. aclarar el funcionamiento de las normas sobre reconocimiento y ejecución en las relaciones entre los Estados miembros que son partes contratantes en los respectivos acuerdos internacionales y los que no lo son.

En el punto 3 («aspectos jurídicos de la propuesta») se ofrece una explicación detallada de las cuestiones que se van a tratar.

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

El conjunto de medidas sobre patentes se sometió a una amplia consulta antes de su adopción. Esta consulta puso de manifiesto un amplio apoyo no solo a la creación de una patente unitaria, sino también al establecimiento de un régimen de competencia unificado. La presente propuesta hace posible la entrada en vigor del Acuerdo TUP, según lo previsto en su artículo 89, apartado 1. Puesto que el Protocolo que modifica el Tratado de 1965 sobre el Tribunal de Justicia del Benelux suscita cuestiones idénticas a las del Acuerdo TUP, ambas modificaciones deben hacerse al mismo tiempo. En lo que concierne a las normas de competencia con respecto a los demandados de terceros Estados, este asunto fue ampliamente analizado en la evaluación de impacto de la Comisión que acompaña a la propuesta legislativa por la que se modifica el Reglamento (CE) n° 44/2001 relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil («Bruselas I»)³. En esta evaluación se trató la armonización de la competencia con respecto a los demandados de terceros Estados en general; las conclusiones en ella alcanzadas son, con mayor motivo, pertinentes para la armonización limitada que se contempla en la presente propuesta.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Las modificaciones propuestas del Reglamento Bruselas I (refundición) son las siguientes:

- Disposiciones que tratan de la relación entre el Acuerdo TUP y el Protocolo del Tratado Benelux de 1965, por una parte, y el Reglamento Bruselas I, por otra;
- disposiciones que completan las normas uniformes sobre competencia en relación con los demandados de terceros Estados en litigios civiles y mercantiles sometidos al Tribunal Unificado de Patentes y al Tribunal de Justicia del Benelux en asuntos regulados por el Acuerdo TUP o por el Protocolo al Tratado Benelux de 1965.

Estas modificaciones se combinan en cuatro nuevas disposiciones: los artículos 71 *bis* a 71 *quinquies* del Reglamento Bruselas I.

3.1. Inclusión explícita del Tribunal Unificado de Patentes y el Tribunal de Justicia del Benelux como «órganos jurisdiccionales» a efectos del Reglamento Bruselas I (refundición)

Como consecuencia de la división interna de competencias en el Tribunal Unificado de Patentes, la acción contra un demandado puede verse en una división que no esté situada en el Estado miembro del órgano jurisdiccional designado por las normas del Reglamento Bruselas I. Por ejemplo, un demandado de nacionalidad neerlandesa que, de conformidad con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento Bruselas I (refundición), espere ser juzgado en el lugar donde está domiciliado, puede serlo en la división central, regional o local competente, que puede estar situada en Francia, Alemania o el Reino Unido (o en cualquier otro Estado miembro, dependiendo de dónde se creen divisiones regionales o locales). Esta cuestión se plantea también cuando el demandado tiene su domicilio o su residencia

³ SEC (2010) 1547 final de 14.12.2010.

habitual en un Estado miembro que no es parte contratante en el Acuerdo TUP (por ejemplo, el titular de una licencia domiciliado en España tenía que cumplir una obligación de conformidad con el acuerdo de licencia en los Países Bajos; la acción contra él se ejercita ante la división central alemana y no en los Países Bajos, lugar en el que tenía que cumplirse la obligación). De igual modo, como resultado de la transferencia de competencias al Tribunal de Justicia del Benelux, un demandado, incluso de un Estado miembro no contratante, puede ser juzgado en un órgano jurisdiccional que no esté situado en el Estado miembro del órgano jurisdiccional designado con arreglo a las normas del Reglamento Bruselas I. Mientras que el artículo 71 del Reglamento Bruselas I permite los convenios ya existentes relativos a materias particulares, no permite nuevos convenios de este tipo. En consecuencia, es necesario aclarar que tanto el Tribunal Unificado de Patentes como el Tribunal de Justicia del Benelux deben considerarse órganos jurisdiccionales de un Estado miembro a efectos del Reglamento Bruselas I, y garantizar así que el Reglamento se aplique plenamente a ellos.

El Reglamento Bruselas I (refundición) no ofrece una definición del término «órgano jurisdiccional». Tan solo se enumeran, en su artículo 3, algunas autoridades específicas incluidas en el concepto de «órgano jurisdiccional» a efectos del funcionamiento del Reglamento Bruselas I. Sin embargo, en su considerando 11 se precisa que debe entenderse que el concepto «órgano jurisdiccional» incluye los órganos jurisdiccionales que sean comunes a varios Estados miembros. En el mismo considerando se menciona explícitamente al Tribunal de Justicia del Benelux cuando ejerce su competencia en asuntos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento Bruselas I. En el considerando 11 se aclara también que las resoluciones dictadas por dichos órganos jurisdiccionales comunes deben reconocerse y ejecutarse de conformidad con el mismo Reglamento. No obstante, un considerando no tiene carácter vinculante y no garantiza con un grado suficiente de seguridad jurídica la conformidad de los respectivos acuerdos internacionales con el Reglamento Bruselas I (refundición), y, en particular, con su artículo 71. Por consiguiente, es necesaria una modificación legislativa específica. Esta modificación sigue el planteamiento adoptado en relación con los notarios de Hungría y el servicio de cobro ejecutivo de Suecia en el artículo 3 del Reglamento; es decir, incluye específicamente el Tribunal Unificado de Patentes y el Tribunal de Justicia del Benelux en el concepto de «órgano jurisdiccional» del Reglamento. Por razones de legibilidad, todas las modificaciones necesarias referentes a los Acuerdos sobre el TUP y el Tribunal de Justicia del Benelux se combinan en cuatro nuevas disposiciones (nuevos artículos 71 *bis* a 71 *quinquies*).

Al aclarar que tanto el Tribunal Unificado de Patentes como el Tribunal de Justicia del Benelux deben considerarse «órganos jurisdiccionales» a efectos del Reglamento Bruselas I (refundición), se garantiza que la competencia internacional de estos tribunales esté sujeta a lo dispuesto en dicho Reglamento; en particular, se asegura que los demandados que esperarían ser procesados en un Estado miembro concreto con arreglo a las normas del Reglamento Bruselas I puedan serlo bien ante una división del Tribunal Unificado de Patentes bien ante el Tribunal de Justicia del Benelux, situados en un Estado miembro que no sea el de los órganos jurisdiccionales designados de conformidad con el Reglamento Bruselas I. La seguridad jurídica y la predictibilidad para los demandados exigen que este cambio de la competencia territorial sea explicitado claramente en el texto del Reglamento Bruselas I.

3.2. Funcionamiento de las normas sobre competencia judicial en relación con el Tribunal Unificado de Patentes y el Tribunal de Justicia del Benelux, por una parte, y los órganos jurisdiccionales de Estados miembros que no son partes contratantes en el Acuerdo TUP o en el Protocolo al Tratado del Benelux de 1965, por otra

En aras de una total transparencia en la aplicación conjunta y coherente de los respectivos acuerdos internacionales y el Reglamento Bruselas I (refundición), este último debe disponer de qué manera se aplican las normas sobre competencia judicial del Reglamento Bruselas I (refundición) al Tribunal Unificado de Patentes y al Tribunal de Justicia del Benelux, al igual que se hace en el artículo 71 del mismo Reglamento con otros convenios internacionales en materias particulares. Aclaraciones similares se encuentran también, por ejemplo, en los artículos 64 y 67 del Convenio de Lugano de 2007 relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil.

De este modo, la nueva norma del artículo 71 *ter*, apartado 1, establece que el Tribunal Unificado de Patentes y el Tribunal de Justicia del Benelux tendrán competencia judicial en los mismos casos en que un órgano jurisdiccional nacional de uno de los respectivos Estados miembros contratantes tendría competencia con arreglo a las normas del Reglamento Bruselas I. Por el contrario, el Tribunal Unificado de Patentes y el Tribunal de Justicia del Benelux no tendrán competencia judicial cuando ningún órgano jurisdiccional nacional de ningún Estado miembro contratante tenga competencia de conformidad con el Reglamento Bruselas I (por ejemplo, en los casos en que, de conformidad con dicho Reglamento, la competencia recaiga en los órganos jurisdiccionales de un Estado miembro que no sea parte contratante).

3.3. Disposiciones para completar las normas sobre competencia judicial en relación con los demandados de terceros Estados

El artículo 31 del Acuerdo TUP establece que la competencia judicial internacional del Tribunal Unificado de Patentes se establecerá de conformidad con el Reglamento (UE) n° 1215/2012 o, cuando proceda, basándose en el Convenio relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y

mercantil (Convenio de Lugano). Sin embargo, en la medida en que el Reglamento Bruselas I (refundición) y el Convenio de Lugano de 2007 determinan la competencia por referencia a la legislación nacional (véase el artículo 6 de ese Reglamento y el artículo 4 del Convenio de Lugano), no se establece qué normas deben aplicarse para determinar la competencia de los órganos jurisdiccionales que son comunes a varios Estados miembros, como el Tribunal Unificado de Patentes y el Tribunal de Justicia del Benelux. Además, la referencia a una u otra legislación nacional para las diversas divisiones del Tribunal Unificado de Patentes crearía un acceso desigual a la justicia en un sistema jurisdiccional unificado, que no podría justificarse por ninguna razón objetiva.

Un problema similar se ha tratado ya en el Reglamento en vigor sobre la marca (Reglamento (CE) nº 207/2009 del Consejo sobre la marca comunitaria) y en el Reglamento sobre los dibujos y modelos (Reglamento (CE) nº 6/2002 sobre los dibujos y modelos comunitarios), cada uno de los cuales contiene una serie completa de normas uniformes sobre competencia judicial con respecto a los demandados de terceros Estados.

Por consiguiente, es necesario completar las normas sobre competencia judicial del Reglamento Bruselas I (refundición) en relación con las materias de las que podrán conocer el Tribunal Unificado de Patentes y el Tribunal de Justicia del Benelux en lo que concierne a los demandados que tengan su domicilio en Estados no miembros de la Unión Europea. Existen ya normas de competencia uniformes en determinadas situaciones (como la competencia exclusiva en materia de inscripciones o validez de patentes o los convenios sobre elección de foro), pero no en otras (como los procedimientos relativos a la violación de patentes y los acuerdos de concesión de licencias cuando no hay elección de foro).

Por esa razón, la nueva propuesta que figura en el artículo 71 *ter*, apartado 2, amplía las normas sobre competencia judicial del Reglamento a los litigios en los que haya implicados demandados de terceros Estados y domiciliados en terceros Estados. Además, la competencia del Tribunal Unificado de Patentes y del Tribunal de Justicia del Benelux para dictar medidas provisionales, y en concreto medidas protectoras, queda garantizada incluso cuando sean los órganos jurisdiccionales de terceros Estados los que tengan la competencia para conocer del fondo. Esta ampliación se aplicará sin perjuicio del Acuerdo de 2005 entre la Comunidad Europea y el Reino de Dinamarca relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones en materia civil y mercantil, que regula ya la situación de los demandados daneses, y del Convenio de Lugano de 2007 sobre el mismo asunto, que regula ya la situación de los demandados suizos, noruegos e islandeses.

Gracias a esta ampliación, el acceso al Tribunal Unificado de Patentes y al Tribunal de Justicia del Benelux estará garantizado en los casos en que el demandado no tenga su domicilio en un Estado miembro de la UE, como lo está en los casos en que sí lo tiene. Además, este acceso está garantizado con independencia de la instancia o división del Tribunal Unificado de Patentes que vaya a conocer de la demanda.

Por otra parte, la nueva propuesta formulada en el artículo 71 *ter*, apartado 3, establece un foro adicional para los litigios en los que estén involucrados demandados con domicilio fuera de la UE. La propuesta dispone que se puede actuar contra un demandado con domicilio en un tercer país en el lugar en que estén sitos sus bienes muebles, siempre que su valor no sea insignificante en relación con la cuantía de la demanda, y que el litigio tenga una vinculación suficiente con el Estado miembro del órgano jurisdiccional al que se somete el asunto. El foro del territorio en que estén sitos los bienes equilibra la ausencia del demandado en la Unión. Esta norma existe en un número importante de Estados miembros y tiene la ventaja de garantizar que una resolución pueda ejecutarse en el Estado en que se dictó. Es una norma que encaja mejor en la filosofía general del Reglamento Bruselas I (refundición) que otras normas de competencia subsidiaria como las establecidas en los mencionados Reglamentos sobre la marca y sobre los dibujos, que permiten que se ejerciten acciones contra los demandados de terceros Estados ante los órganos jurisdiccionales del Estado miembro en cuyo territorio tenga su domicilio el demandante (*forum actoris*). Un foro basado en los bienes podría asegurar la competencia del Tribunal Unificado de Patentes y el Tribunal de Justicia del Benelux en casos en los que las normas de competencia ampliadas del Reglamento no permitirían atribuir la competencia o en que dicha competencia podría ser inadecuada. Por ejemplo, con respecto al Tribunal Unificado de Patentes, la competencia basada en los bienes aseguraría que el Tribunal sería competente con respecto a un demandado de nacionalidad turca que violase una patente europea que abarcase varios Estados miembros y Turquía.

3.4. Funcionamiento de las normas en materia de litispendencia y conexidad en relación con el Tribunal Unificado de Patentes y el Tribunal de Justicia del Benelux, por una parte, y los órganos jurisdiccionales de Estados miembros que no son partes contratantes en el Acuerdo TUP o en el Protocolo al Tratado del Benelux de 1965, por otra

Por otra parte, la nueva norma del artículo 71 *quater* prescribe que las normas en materia de litispendencia y conexidad del Reglamento Bruselas I (refundición) se aplican a las relaciones entre el Tribunal Unificado de Patentes o el Tribunal de Justicia del Benelux, por una parte, y los órganos jurisdiccionales de Estados miembros no contratantes, por otra. Por último, este artículo establece también que las normas del Reglamento Bruselas I (refundición) se aplican cuando, durante el período transitorio al que se hace referencia en el artículo 83, apartado 1, del Acuerdo TUP, se ejercitan acciones ante el Tribunal Unificado de Patentes, por una parte, y ante los órganos jurisdiccionales nacionales de los Estados miembros contratantes en dicho Acuerdo, por otra.

3.5. Funcionamiento de las normas sobre reconocimiento y ejecución en la relación entre los Estados miembros que han ratificado el Acuerdo TUP y los Estados miembros que no lo han ratificado

En aras de una total transparencia en la aplicación conjunta y coherente de los respectivos acuerdos internacionales y el Reglamento Bruselas I (refundición), este último debe establecer cómo se aplicarán las normas sobre reconocimiento y ejecución del Reglamento Bruselas I (refundición) en las relaciones entre los Estados miembros que son partes contratantes en los respectivos acuerdos internacionales y los Estados miembros que no lo son. Disposiciones similares pueden encontrarse en el artículo 71 del Reglamento Bruselas I (refundición) con respecto a otros convenios internacionales relativos a materias particulares, así como en los artículos 64 y 67 del Convenio de Lugano de 2007 relativo a la competencia judicial y a la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil.

De este modo, el nuevo artículo 71 *quinquies* regula el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales del Tribunal Unificado de Patentes y el Tribunal de Justicia del Benelux en aquellos Estados miembros que no son partes contratantes en los respectivos acuerdos internacionales, así como el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales dictadas en Estados miembros que no son partes contratantes en estos acuerdos en materias que se rigen por ellos y que deben ser reconocidas y ejecutadas en Estados miembros que sí son partes contratantes en los acuerdos internacionales.

2013/0268 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que modifica el Reglamento (UE) n° 1215/2012 relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 67, apartado 4 y su artículo 81, apartado 2, letras a), c) y e),

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 Europeo⁴,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 19 de febrero de 2013, algunos Estados miembros firmaron un Acuerdo sobre un tribunal unificado de patentes. En dicho Acuerdo se establece que este no entrará en vigor antes del primer día del cuarto mes siguiente a aquel en el curso del cual hayan entrado en vigor las modificaciones al Reglamento (UE) n° 1215/2012 en lo que concierne a su relación con el Acuerdo.
- (2) El 15 de octubre de 2012, los tres Estados miembros partes contratantes en el Tratado de 31 de marzo de 1965 relativo a la constitución y al estatuto de un Tribunal de Justicia del Benelux firmaron un Protocolo por el que se modificaba dicho Tratado, creando la posibilidad de conceder determinadas competencias judiciales al Tribunal de Justicia del Benelux en materias particulares incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n° 1215/2012.
- (3) Es necesario regular la relación entre los acuerdos internacionales citados y el Reglamento (UE) n° 1215/2012.
- (4) El Tribunal Unificado de Patentes y el Tribunal de Justicia del Benelux deben considerarse órganos jurisdiccionales a efectos del presente Reglamento a fin de garantizar la seguridad jurídica y la predictibilidad para los demandados que puedan tener que comparecer ante esos órganos jurisdiccionales en un Estado miembro que no sea el designado por las normas del presente Reglamento.

⁴ DO C [...] de [...], p. [...].

- (5) El Tribunal Unificado de Patentes y el Tribunal de Justicia del Benelux deben poder ejercer su competencia con respecto a demandados que no tengan su domicilio en un Estado miembro. Por consiguiente, en lo que respecta a las materias que son competencia del Tribunal Unificado de Patentes y del Tribunal de Justicia del Benelux, las disposiciones del presente Reglamento deben aplicarse a los demandados que tengan su domicilio en Estados que no sean miembros de la Unión Europea. Las normas actuales en materia de competencia aseguran un estrecho nexo entre los procedimientos a los que se aplica el presente Reglamento y el territorio de los Estados miembros, lo que justifica su ampliación a los demandados con independencia de dónde estén domiciliados. Además, el presente Reglamento debe determinar los casos en los que el Tribunal Unificado de Patentes y el Tribunal de Justicia del Benelux pueden ejercer competencia subsidiaria.
- (6) Las normas del presente Reglamento en materia de litispendencia y conexidad, cuyo objeto es impedir procedimientos paralelos y resoluciones judiciales incompatibles entre sí, deben aplicarse cuando se incoe un procedimiento ante los órganos jurisdiccionales de Estados miembros en los que se apliquen los acuerdos internacionales mencionados y ante los órganos jurisdiccionales de Estados miembros en los que no se apliquen.
- (7) Las disposiciones del presente Reglamento en materia de litispendencia y conexidad deben aplicarse también en los casos en que, durante el período transitorio al que se hace referencia en el artículo 83, apartado 1, del Acuerdo sobre un tribunal unificado de patentes, se ejerciten acciones en relación con determinados tipos de litigios que afectan a las patentes europeas definidos en esa disposición ante el Tribunal Unificado de Patentes, por una parte, y un órgano jurisdiccional de un Estado miembro contratante del Acuerdo TUP, por otra.
- (8) Las resoluciones judiciales dictadas por el Tribunal Unificado de Patentes o el Tribunal de Justicia del Benelux deben ser reconocidas y ejecutadas en los Estados miembros que no son partes contratantes en los respectivos acuerdos internacionales de conformidad con el presente Reglamento.
- (9) Las resoluciones judiciales dictadas por órganos jurisdiccionales de los Estados miembros que no son partes contratantes en los respectivos acuerdos internacionales deben seguir siendo reconocidas y ejecutadas en los demás Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento.
- (10) El presente Reglamento debe empezar a aplicarse al mismo tiempo que el Reglamento (UE) n° 1215/2012 a fin de permitir la adecuada entrada en vigor del Acuerdo TUP y la transferencia efectiva de competencias al Tribunal de Justicia del Benelux.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n° 1215/2012 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

- 1) En el Reglamento (UE) n° 1215/2012, se añade la siguiente nueva frase al final del considerando 14:
«Deben aplicarse también normas uniformes de competencia con independencia del domicilio del demandado en los casos en que órganos jurisdiccionales comunes a varios Estados miembros ejerzan su competencia en materias incluidas en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.».
- 2) En el Reglamento UE n° 1215/2012 se insertan los artículos 71 *bis*, 71 *ter*, 71 *quater* y 71 *quinquies*:

«Artículo 71 bis

1. A efectos del presente Reglamento, se entenderá que un órgano jurisdiccional común a varios Estados miembros (un «órgano jurisdiccional común») es un órgano jurisdiccional de un Estado miembro cuando, de conformidad con el acuerdo por el que se crea, ejerza competencia en materia civil y mercantil con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.
2. A efectos del presente Reglamento, cada uno de los siguientes será un órgano jurisdiccional común:
 - a) el Tribunal Unificado de Patentes establecido por el Acuerdo sobre un tribunal unificado de patentes firmado el 19 de febrero de 2013 (el «Acuerdo TUP»);
 - b) el Tribunal de Justicia del Benelux creado por el Tratado de 31 de marzo de 1965 relativo a la constitución y al estatuto de un Tribunal de Justicia del Benelux (el «Acuerdo del Benelux»).

Artículo 71 ter

La competencia judicial de un órgano jurisdiccional común se determinará de la siguiente manera:

1. El órgano jurisdiccional común tendrá competencia cuando, en virtud del presente Reglamento, los órganos jurisdiccionales de un Estado miembro que sea parte en un acuerdo por el que se crea un órgano jurisdiccional común tengan competencia en una materia regulada por ese acuerdo.
2. Cuando el demandado no esté domiciliado en un Estado miembro, y el presente Reglamento no confiera de otro modo competencia sobre él, se aplicarán las disposiciones del capítulo II como si el demandado estuviera domiciliado en un Estado miembro. Se aplicará el artículo 35 incluso si un órgano jurisdiccional de un Estado no miembro es competente para conocer del fondo del asunto.
3. Cuando una persona no esté domiciliada en un Estado miembro y ningún órgano jurisdiccional de ningún Estado miembro sea competente en virtud del presente Reglamento, esa persona podrá ser demandada ante el órgano jurisdiccional común si:
 - a) el demandado posee bienes ubicados en un Estado miembro que sea parte en el acuerdo por el que se crea el órgano jurisdiccional común;
 - b) el valor del bien no es insignificante en comparación con la cuantía de la demanda;
 - c) el litigio guarda un vínculo suficiente con cualquier Estado miembro que sea parte en el acuerdo por el que se crea el órgano jurisdiccional común.

Artículo 71 *quater*

1. Los artículos 29 a 32 se aplicarán cuando se ejerciten acciones ante un órgano jurisdiccional común y ante un órgano jurisdiccional de un Estado miembro que no sea parte en el acuerdo por el que se crea ese órgano jurisdiccional común.
2. Los artículos 29 a 32 se aplicarán cuando, durante el período transitorio al que se hace referencia en el artículo 83, apartado 1, del Acuerdo TUP, se ejerciten acciones ante el Tribunal Unificado de Patentes y ante un órgano jurisdiccional de un Estado miembro que sea parte en el Acuerdo TUP.

Artículo 71 *quinquies*

En materia de reconocimiento y ejecución, el presente Reglamento se aplicará al reconocimiento y la ejecución de

- a) las resoluciones judiciales dictadas por el Tribunal Unificado de Patentes o el Tribunal de Justicia del Benelux que deban ser reconocidas y ejecutadas en Estados miembros que no sean partes contratantes en los Acuerdos por los que se crean el Tribunal Unificado de Patentes o el Tribunal del Benelux; y
- b) las resoluciones judiciales dictadas por los órganos jurisdiccionales de Estados miembros que no sean partes contratantes en los Acuerdos por los que se crean el Tribunal Unificado de Patentes o el Tribunal del Benelux y que deban ser reconocidas y ejecutadas en Estados miembros que sí sean partes contratantes en dichos Acuerdos.»

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 10 de enero de 2015.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en los Estados miembros con arreglo a los Tratados.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió de Justícia i Drets Humans.
Acord: Mesa del Parlament, 25.09.2013.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 01.10.2013 al 04.10.2013).
Finiment del termini: 07.10.2013; 09:30 h.
Acord: Mesa del Parlament, 25.09.2013.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell de modificació del Reglament (CE) 1013/2006, relatiu als trasllats de residus**

Tram. 295-00102/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 18.09.2013
Reg. 34910 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 25.09.2013

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO (CE) N° 1013/2006, RELATIVO A LOS TRASLADOS DE RESIDUOS [COM(2013) 516 FINAL] [2013/0239 (COD)] {SWD(2013) 267 FINAL} {SWD(2013) 268 FINAL}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea

remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 11.7.2013
COM(2013) 516 final
2013/0239 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
que modifica el Reglamento (CE) n° 1013/2006, relativo a los traslados de residus**

{SWD(2013) 267 final}
{SWD(2013) 268 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

El Reglamento sobre los traslados de residuos [Reglamento (CE) n° 1013/2006¹, en lo sucesivo denominado el «RTR»] establece requisitos para los traslados de residuos dentro de la UE y entre la UE y terceros países a fin de proteger el medio ambiente. El RTR establece reglas más estrictas para los residuos peligrosos que para los residuos no peligrosos.

El RTR prohíbe todas las exportaciones de residuos peligrosos a países no miembros de la OCDE y todas las exportaciones de residuos destinados a la eliminación fuera de la UE/AELC (artículos 34 y 36 del RTR). La prohibición de exportación de residuos peligrosos fuera de la OCDE establecida en el RTR aplica la prohibición de exportación del Convenio de Basilea de 1995. Los residuos no peligrosos pueden exportarse para su valorización fuera de la OCDE siempre que se gestionen de manera ambientalmente correcta, es decir, de una forma que sea equivalente en gran medida a la establecida en las normas aplicadas en la UE².

¹ Reglamento (CE) n° 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).

² Artículos 18 y 49 y anexo VII del RTR. Véase asimismo el Reglamento (CE) n° 674/2012 de la Comisión, de 23 de julio de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1418/2007, relativo a la exportación, con fines de valorización, de determinados residuos a determinados países no miembros de la OCDE.

En la UE, todos los residuos que se trasladen con fines de valorización podrán circular libremente³. Por lo que respecta a los residuos no peligrosos, esos traslados no están sujetos a ninguna notificación previa y solo tienen que cumplir los requisitos generales de información (títulos II-IV del RTR). Los traslados de residuos peligrosos con fines de valorización y los traslados de residuos para su eliminación están sujetos al procedimiento de notificación y autorización previas por escrito. No obstante, en lo que se refiere a los residuos para valorización, las autoridades competentes solo pueden oponerse a una transferencia por los motivos ambientales establecidos en el RTR (artículo 12).

Se establecen obligaciones específicas, en particular la de devolución de los traslados de residuos cuando se compruebe que son ilícitos o que no pueden llevarse a cabo de acuerdo con lo previsto (artículos 22-25 del RTR).

El artículo 50 del RTR incluye una disposición general sobre las medidas ejecutivas que estipula que los Estados miembros deben disponer la realización de inspecciones de establecimientos y empresas de conformidad con los requisitos de inspección de la Directiva 2008/98/CE (Directiva marco de residuos) y que pueden controlar los transportes por carretera, en los puertos, etc. o en una fase posterior cuando los residuos se encuentran ya en una instalación de valorización o eliminación. De lo contrario, los controles se dejan a discreción de los Estados miembros. El RTR no incluye ninguna disposición específica sobre cómo deben realizarse las inspecciones: solo estipula que «los controles de los traslados incluirán la inspección de documentos, la comprobación de la identidad y, cuando proceda, el control físico de los residuos.».

Debido a esta formulación general de requisitos de inspección en el RTR, existen grandes diferencias de un Estado miembro a otro. Algunos de ellos han establecido sistemas de inspección completos y eficaces de los traslados de residuos en los puertos o en los lugares de los productores o recogedores de residuos, mientras que otros se enfrentan a problemas de cumplimiento y a la falta de estructuras y recursos adecuados para controlar los flujos de residuos y realizar inspecciones. Esta situación conduce al «port hopping», es decir, los exportadores de residuos ilícitos deciden enviar sus residuos a través de los Estados miembros que menos controles realizan. Si un Estado miembro refuerza las medidas de ejecución, los exportadores de residuos ilícitos transfieren sus exportaciones a otro Estado miembro. Por tanto, la única manera eficaz de lograr evitar los traslados de residuos ilícitos es realizar suficientes controles en todos los Estados miembros.

Los traslados de residuos ilícitos más problemáticos son los relativos a los residuos peligrosos y a los residuos que, tras un traslado ilícito, se abandonan o son objeto de un tratamiento que no satisface las normas. El abandono o el tratamiento de residuos no conforme a las normas tiene con frecuencia repercusiones graves sobre el medio ambiente y la salud de las poblaciones próximas a las zonas de eliminación/tratamiento. Además, las fugas procedentes de residuos desechados perjudican los suelos y los flujos de agua, y contaminan el aire, en particular por las emisiones de metales pesados y contaminantes orgánicos persistentes. Si las normas y capacidades de reciclado de los países de destino no son adecuadas, los riesgos potenciales para el medio ambiente y la salud simplemente se están exportando a otras partes del mundo. Ello contribuye también al calentamiento global y al agotamiento de la capa de ozono.

La presente propuesta legislativa apoyará y orientará las inspecciones de los Estados miembros a fin de identificar los flujos de residuos problemáticos y de alto riesgo arriba descritos. Los Estados miembros deben realizar evaluaciones de riesgo que abarquen flujos de residuos y fuentes de traslados ilícitos específicos y considere los datos recibidos por los servicios de información, tales como investigaciones policiales y análisis de actividades delictivas. Cada año deben seleccionarse prioridades de inspección sobre la base de las evaluaciones de riesgo y publicarse en los planes anuales de inspección. Esos planes se pondrán a disposición del público. Los inspectores deberán tener en cuenta los planes de inspección y exigir pruebas de los presuntos exportadores de residuos ilícitos, de acuerdo con las disposiciones pertinentes de la propuesta.

Los traslados de residuos ilícitos constituyen un problema grave y frecuente. A menudo se incumplen las prohibiciones de exportación de residuos peligrosos y de residuos destinados a eliminación previstas en el RTR. Las exportaciones de residuos peligrosos suelen calificarse como mercancías de segunda mano y los residuos destinados a eliminación, como residuos para valorización. Así lo confirman las inspecciones conjuntas efectuadas por la «Red europea para la aplicación y el cumplimiento de la legislación en materia de medio ambiente — Grupo responsable de los traslados transfronterizos de residuos» (IMPEL-tfs) y lo respalda la Comisión; esas inspecciones indican unas tasas muy elevadas de incumplimiento del RTR debido a traslados ilícitos de residuos. En el contexto de las inspecciones conjuntas efectuadas durante el periodo comprendido entre octubre de 2008 y noviembre de 2010, veintidós Estados miembros realizaron controles y notificaron los transportes por carretera y en los puertos (más de 20 000 inspecciones de transporte y más de un centenar de inspecciones de empresas)⁴. Teniendo en cuenta el número total de traslados de

³ Los traslados de residuos municipales mezclados (residuo 20 03 01) recogidos de hogares particulares, incluso cuando dicha recogida también abarque ese tipo de residuos procedentes de otros productores, están sujetos a las mismas disposiciones que los residuos destinados a la eliminación, artículo 3, apartado 5, del RTR. Los traslados entrantes de residuos destinados a los incineradores que estén clasificados como valorización están sujetos a normas específicas, artículo 16 de la Directiva 2008/98/CE («Directiva Marco de Residuos»).

⁴ El informe detallado de IMPEL, elaborado sobre la base de las inspecciones conjuntas, está disponible en: <http://impel.eu/wp-content/uploads/2012/01/IMPEL-TFS-EA-II-Project-Final-report-adopted-v1-4.pdf>.

residuos con origen y en el interior de la UE inspeccionados durante ese periodo (3 454) y el número de infracciones (863), la tasa global de incumplimiento sería el 25 %.

En 2011, un estudio estimó el tonelaje de traslados ilícitos respecto a la cantidad total de traslados de residuos en la UE y fuera de ella⁵. La conclusión del estudio fue que, si solo fuera ilícito el 1 % de todos los traslados de residuos, el tonelaje total de los traslados ilícitos de residuos ascendería a 2,8 millones de toneladas al año.

Los traslados ilícitos de residuos fuera de la UE suelen proceder de instalaciones de recogida, almacenamiento y clasificación no controladas, en las que los operadores obtienen los residuos y los trasladan ilícitamente a países en desarrollo. Un estudio de Europol de 2011⁶ llegaba a la conclusión de que suelen utilizarse lugares de almacenamiento intermedios para encubrir el destino final de los residuos y frustrar los esfuerzos policiales para identificar a las empresas de origen.

Los puertos situados en la parte noroccidental de la UE (Amberes, Hamburgo, Le Havre y Rotterdam) desempeñan un papel fundamental en la exportación de residuos (residuos electrónicos, vehículos al final de su vida útil, plásticos, papel y diferentes tipos de residuos peligrosos) a países de África y Asia. Dado que grandes cantidades de residuos (tanto lícitos como ilícitos) se trasladan fuera de la UE a partir de muchos de esos puertos, la frecuencia de los controles es mayor en ellos y, por tanto, cabe suponer que se detecta un número mayor de traslados de residuos ilícitos.

Unas medidas de ejecución y unas inspecciones eficaces de los traslados de residuos no solo permitirían prevenir las graves repercusiones ambientales y sanitarias derivadas de los traslados ilícitos de residuos, sino también ahorrar costes elevados y generar beneficios económicos directos para los Estados miembros y la industria. Entre otros beneficios financieros, una mejor aplicación de la normativa evitaría costes de reparación y repatriación. Por ejemplo, un estudio reciente pone de manifiesto que una aplicación más estricta de la normativa en el puerto de Rotterdam genera una mayor calidad y cantidad de residuos reciclados, dado que los residuos se envían por cauces legales a instalaciones con mejores técnicas de tratamiento. Además, el refuerzo de las inspecciones en dicho puerto ha dado lugar a la creación de veintidós puestos de trabajo en aduanas, inspecciones y plantas de tratamiento de residuos⁷.

En las conclusiones del Consejo de 3 de junio de 2010 se invitó a la Comisión, entre otras cosas, a considerar el refuerzo de los requisitos de la UE respecto a las inspecciones y los controles sobre el terreno previstos en el RTR. En respuesta a esta invitación, la Comisión ha evaluado la cuestión más en detalle y ha elaborado una evaluación de impacto *ex ante*, de acuerdo con sus orientaciones al respecto.

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

El 25 de enero de 2011, la Comisión emprendió una consulta en línea de las partes interesadas a través de su página web EUROPA, de acuerdo con las normas mínimas de consulta. La consulta estuvo abierta a todas las partes interesadas durante once semanas, accesible a través del punto de acceso único en Internet⁸. Durante la consulta se recibieron sesenta y cinco contribuciones procedentes de autoridades de dieciocho Estados miembros, de una autoridad de un país del EEE, de veinticinco organizaciones industriales, cinco empresas privadas, dos organizaciones públicas, tres ONG y once particulares⁹. Las partes interesadas expresaron un amplio apoyo a los requisitos legislativos de la UE sobre las inspecciones de los traslados (el 90 % de los encuestados).

Durante la consulta pública de 2012 sobre los actos legislativos que más cargas entrañan para las PYME, se hizo patente la preocupación de que el RTR no había dado lugar a la creación de un mercado común para la utilización y el reciclado de los residuos debido a las diferencias existentes en la aplicación y la interpretación de la legislación entre los Estados miembros y la necesidad de reforzar una aplicación uniforme del RTR, haciendo más hincapié en los residuos peligrosos y menos en los residuos no problemáticos. Otra cuestión planteada fue la necesidad de seguir simplificando los procedimientos de traslado de residuos entre los Estados miembros, dejando la inspección y evaluación de las instalaciones de tratamiento de residuos a las autoridades del Estado miembro receptor.

La presente propuesta legislativa sobre las inspecciones de traslados de residuos pretende contribuir a garantizar una aplicación más uniforme del RTR mediante el establecimiento de requisitos mínimos de inspección en toda la UE,

⁵ Evaluación y orientaciones para la aplicación de la legislación de la UE en materia de residuos, BiPRO, 16 de noviembre de 2011, <http://ec.europa.eu/environment/waste/shipments/reports.htm>.

⁶ «Evaluación de la delincuencia organizada en la UE» de Europol, 28 de abril de 2011, p. 30. <https://www.europol.europa.eu/>.

⁷ Estudio titulado «Implementation of EU waste legislation for green growth», BioIntelligence Service, 2011, <http://ec.europa.eu/environment/waste/studies/pdf/study%2012%20FINAL%20REPORT.pdf>.

⁸ La consulta de las partes interesadas se basó en parte en dos estudios, «Inspection requirements for waste shipments», informe final de 12 de agosto de 2009, BioIntelligence <http://ec.europa.eu/environment/waste/shipments/reports.htm>; y «Environmental, social and economic impact assessment of possible requirements and criteria for waste shipment inspections, controls and on-the-spot-checks», informe final de 4 de junio de 2010, BioIntelligence SA <http://ec.europa.eu/environment/waste/shipments/reports.htm>.

⁹ <http://ec.europa.eu/environment/waste/shipments/news.htm>.

prestando especial atención a los flujos de residuos problemáticos¹⁰. En el marco del RTR, ya existe un procedimiento simplificado para los traslados de residuos con fines de valorización respecto a los traslados de residuos destinados a la eliminación. El correcto funcionamiento del mercado interior exige que las inspecciones de traslados de residuos se realicen de forma eficaz en toda la UE. La ausencia actual de unas condiciones de competencia equitativas debido a las grandes diferencias existentes en las prácticas de control de la aplicación constituye una desventaja económica para las empresas que actúan dentro de la legalidad. Las tasas elevadas de traslados ilícitos suponen por tanto un perjuicio para las industrias legítimas de tratamiento y eliminación de residuos. Si el RTR se aplicara de forma adecuada, se reforzarían la seguridad y la confianza en el sistema de traslado de residuos entre los operadores económicos. Las empresas del sector del reciclado y gestión de los residuos tendrían así un incentivo para invertir y crear nuevos puestos de trabajo.

La *inspección* de las instalaciones de tratamiento de residuos corresponde a las autoridades de los Estados miembros en que estén situadas. No obstante, es preciso que la autoridad competente del Estado miembro expedidor pueda *evaluar* cómo va a gestionar los residuos la instalación del Estado miembro receptor. Por ejemplo, la autoridad competente de expedición puede llegar a la conclusión, tras examinar la naturaleza de los residuos, que la instalación del Estado miembro receptor no puede gestionarlos de conformidad con los artículos 11 y 12 del RTR. Esa evaluación debe realizarse *antes* de que el traslado salga del país expedidor, pues de lo contrario los traslados ilícitos son inevitables. Si el traslado es ilícito, el país expedidor puede tener que pagar los gastos, entre otras cosas, de devolución de los residuos. Por tanto, la *evaluación* de las instalaciones de tratamiento de los residuos no puede dejarse exclusivamente a cargo de las autoridades del Estado miembro receptor.

La evaluación de impacto *ex ante* de la Comisión sobre la presente propuesta legislativa examinó varias opciones para reforzar las inspecciones y las medidas de ejecución del RTR. La «Red europea para la aplicación y el cumplimiento de la legislación en materia de medio ambiente — Grupo responsable de los traslados transfronterizos de residuos» (IMPEL-tfs) de la UE, las autoridades de los Estados miembros y diferentes grupos de interesados participaron activamente en la preparación de los estudios realizados en apoyo de la evaluación.

En la evaluación se llegó a la conclusión de que una combinación de requisitos legislativos y orientaciones de la UE sería la solución más eficaz para resolver los problemas relacionados con los traslados ilícitos de residuos. Además, esta solución tendría los costes netos más bajos y los impactos económicos, sociales y ambientales más positivos. Supondría un ahorro significativo de costes de reparación y repatriación, así como un ahorro de costes indirectos para los Estados miembros por los que transitan los residuos. La industria se beneficiaría asimismo de la armonización de la legislación. El aumento de la cantidad de residuos tramitada a través de cauces legales conduciría a la optimización de los procesos, así como a la mejora de las técnicas de clasificación y de la calidad de los residuos. Asimismo, el establecimiento de un requisito jurídico para reforzar las inversiones permitiría crear nuevos empleos y evitar la deslocalización fuera de la UE.

En la evaluación de impacto se han estimado los costes que supone para los Estados miembros la falta de sistemas de inspección adecuados (por ejemplo, de contratación de personal y de modernización de infraestructuras e inspecciones). Esos costes ascenderían a unos cuatro millones de euros al año para el conjunto de la Unión, pero podrían compensarse por los beneficios económicos y sociales y/o financiarse mediante las multas percibidas. Según la evaluación de impacto, las inspecciones adicionales necesarias llegarían a ser rentables incluso si menos del 1 % de todas las inspecciones anuales se saldara con multas medias.

De la evaluación de impacto se deduce que la «planificación de las inspecciones» propuesta constituye la medida legislativa más importante. La segunda medida más importante que contribuiría a resolver el problema sería la posibilidad de que las autoridades competentes de los Estados miembros exigieran pruebas de los presuntos exportadores de residuos ilícitos a fin de controlar la legalidad de los traslados, y, a continuación, en orden descendente, los «controles de las instalaciones» y la «formación de las autoridades».

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

El artículo 1, apartado 3, letra b), de la presente propuesta modifica el artículo 50 del RTR introduciendo requisitos para la planificación de las inspecciones de los traslados de residuos.

El artículo 1, apartado 3, letra c), introduce en el artículo 50 la posibilidad de que las autoridades competentes de los Estados miembros exijan pruebas de los presuntos exportadores de residuos ilícitos a fin de controlar la legalidad de los traslados. Puede tratarse de probar si la sustancia u objeto es «residuo» o no, o si el traslado está destinado a la valorización o la eliminación, o la naturaleza de los métodos de tratamiento de residuos específicos y las normas aplicadas por la instalación en el país de destino, a fin de evaluar el cumplimiento del artículo 49 del RTR.

¹⁰ Véase asimismo la Comunicación de la Comisión titulada «Seguimiento, por parte de la Comisión, de la consulta a las PYME sobre las diez medidas más gravosas de la normativa de la UE».

El artículo 1, apartados 2 y 4, ajusta el RTR al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, de conformidad con el compromiso de la Comisión de revisar las disposiciones relativas al procedimiento de reglamentación de cada instrumento que pretenda modificar.

El artículo 2 de la presente propuesta estipula que el Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* [1 de enero de xxxx o 1 de julio de xxxx en función de cuál de estas dos fechas sea anterior y siempre que hayan transcurrido hasta ella al menos seis meses desde la entrada en vigor del Reglamento].

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

No procede.

5. ELEMENTOS FACULTATIVOS

No procede.

2013/0239 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO que modifica el Reglamento (CE) nº 1013/2006, relativo a los traslados de residuos

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 Europeo¹¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos¹³, establece requisitos para los traslados de residuos tanto dentro de la Unión como entre los Estados miembros y terceros países, a fin de proteger el medio ambiente. No obstante, se han detectado lagunas en la ejecución y en las inspecciones llevadas a cabo por las autoridades competentes de los Estados miembros debido, entre otros factores, a la falta de claridad de las disposiciones del Reglamento en esos aspectos.
- (2) Las inspecciones de los traslados de residuos deben planificarse adecuadamente para determinar la capacidad que requieren y prevenir con eficacia los traslados ilícitos. Por tanto, deben reforzarse las disposiciones sobre medidas ejecutivas e inspecciones del artículo 50 del Reglamento (CE) nº 1013/2006 con vistas a garantizar una planificación periódica y coherente de las inspecciones. La planificación debe incluir una serie de elementos clave, en particular evaluaciones de riesgos, estrategias, objetivos, prioridades, número y tipos de inspecciones previstas, distribución de tareas, medios de cooperación entre autoridades y disposiciones sobre formación de inspectores.
- (3) En la Unión existen normas divergentes respecto a la posibilidad de que las autoridades competentes de los Estados miembros exijan pruebas de los presuntos exportadores de residuos ilícitos a fin de controlar la

¹¹ DO C de , p. .

¹² DO C de , p. .

¹³ DO L 190 de 12.7.2006, p. 1.

legalidad de los traslados. Puede tratarse de probar si la sustancia u objeto es «residuo» a tenor del Reglamento (CE) nº 1013/2006 o si los residuos se trasladarán a instalaciones respetuosas del medio ambiente de conformidad con el artículo 49 del Reglamento. Por tanto, el artículo 50 del Reglamento debe prever la posibilidad de que las autoridades competentes de los Estados miembros exijan pruebas de los presuntos exportadores de residuos ilícitos a fin de controlar la legalidad de los traslados.

- (4) Los traslados ilícitos de residuos proceden frecuentemente de instalaciones no controladas de recogida, almacenamiento y clasificación. Así pues, deben introducirse requisitos de inspección para esas instalaciones de residuos.
- (5) Como consecuencia de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, los poderes conferidos a la Comisión en virtud del Reglamento (CE) nº 1013/2006 deben adaptarse al artículo 290 del Tratado.
- (6) Deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del Tratado con objeto de adoptar requisitos técnicos y organizativos a efectos de la aplicación práctica del intercambio electrónico de datos. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas apropiadas durante sus trabajos preparatorios, contando también con la intervención de expertos.
- (7) Al preparar y redactar los actos delegados, la Comisión debe velar por que los documentos correspondientes se transmitan de manera simultánea, oportuna y apropiada al Parlamento Europeo y al Consejo.
- (8) La Comisión puede adoptar directrices para la aplicación del artículo 12, apartado 1, letra g), del Reglamento; directrices para la aplicación del artículo 15 del Reglamento; directrices para la colaboración de las autoridades competentes respecto a traslados ilícitos; más directrices relativas al uso de lenguas, y mayores aclaraciones de los requisitos de procedimiento del título II del Reglamento por lo que se refiere a su aplicación a las exportaciones, importaciones y al tránsito de residuos con origen o destino en la Comunidad o a través de ella.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 1013/2006 en consecuencia.
- (10) El presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de enero de [xxxx] o a partir del 1 de julio de [xxxx] en función de cuál de estas dos fechas sea anterior y siempre que hayan transcurrido hasta ella al menos seis meses desde la entrada en vigor del Reglamento a fin de que los Estados miembros y las empresas puedan prepararse con la suficiente antelación para la aplicación de las medidas necesarias con arreglo al artículo 50 del Reglamento.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) nº 1013/2006 queda modificado como sigue:

1) En el artículo 2, se añade el punto 36 siguiente:

«36. “reutilización”: cualquier operación mediante la cual productos o componentes que no sean residuos se utilizan de nuevo con la misma finalidad para la que fueron concebidos.».

2) En el artículo 26, se añade el apartado 5 siguiente:

«5. Se otorgarán a la Comisión poderes para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 59 en lo referente a los requisitos técnicos y organizativos a efectos de la aplicación práctica del intercambio electrónico de datos para la presentación de documentos e información.».

3) El artículo 50 queda modificado como sigue:

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

«2. Los Estados miembros, mediante medidas ejecutivas del presente Reglamento, dispondrán, entre otras cosas, la realización de inspecciones de establecimientos y empresas, conforme a lo dispuesto en el artículo 34 de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos¹⁴, y controles sobre el terreno de los traslados de residuos o la valorización o eliminación correspondientes.».

b) Se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades competentes establezcan planes relativos a las inspecciones destinadas a controlar el cumplimiento del presente Reglamento. Los planes comprenderán toda la zona geográfica del Estado miembro correspondiente y se aplicarán a todas

¹⁴ DO L 312 de 22.11.2008, p. 3.

las inspecciones de los traslados de residuos que se lleven a cabo de conformidad con el apartado 2, incluidas las inspecciones de establecimientos y empresas, los transportes por carretera y ferrocarril y los envíos en los puertos. Los planes incluirán los siguientes elementos:

- a) estrategia y objetivos de las inspecciones de los traslados de residuos referentes a los recursos humanos, financieros y de otro tipo que resulten necesarios;
- b) una evaluación de riesgos que abarque flujos de residuos y fuentes de traslados ilícitos específicos y considere los datos recibidos por los servicios de información, tales como investigaciones policiales y análisis de actividades delictivas;
- c) prioridades y descripción del proceso de selección de tales prioridades sobre la base de las estrategias, los objetivos y la evaluación de riesgos;
- d) información sobre número y tipos de inspecciones previstas de instalaciones de residuos, transportes por carretera y ferrocarril y envíos en los puertos;
- e) distribución de tareas entre cada una de las autoridades que participen en las inspecciones de los traslados de residuos;
- f) medios de cooperación entre las distintas autoridades que participen en las inspecciones, y
- g) evaluación de las necesidades de formación de los inspectores en aspectos técnicos o legales relativos a la gestión de residuos y los traslados de residuos, así como disposiciones sobre programas de formación permanente.

Los planes se revisarán, como mínimo, una vez al año y, cuando proceda, se actualizarán. En la revisión se evaluará la medida en la cual se han aplicado los objetivos y otros elementos de los planes.

La autoridad competente pondrá los planes a disposición del público de acuerdo con lo establecido en la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental¹⁵.

c) Se insertan los apartados 4 *bis* y 4 *ter* siguientes:

«4 *bis*. A fin de determinar si un traslado no contiene residuos a tenor del artículo 2, apartado 1, la autoridad competente podrá:

- i) verificar si se ha previsto una protección adecuada del traslado frente a daños durante el transporte, la carga y la descarga; y
- ii) en caso de sospecha de traslado ilícito, requerir a la persona responsable del traslado que presente una copia de la factura y del contrato relativos a la venta o transferencia de propiedad de la sustancia u objeto donde se indique que se destina a su reutilización a tenor del artículo 2, punto 36, y que demuestre que es plenamente funcional.

4 *ter*. A fin de determinar si un traslado se destina a operaciones de valorización conformes a lo dispuesto en el artículo 49, la autoridad competente podrá requerir a la persona responsable del traslado que presente un contrato, una carta u otro documento firmado por la instalación de valorización donde se especifiquen los métodos de tratamiento de los residuos, las tecnologías y las normas aplicadas por esa instalación en el país de destino.»

4) Los artículos 59 y 59 *bis* se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 59

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 26, apartado 5, se confiere a la Comisión por tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 26, apartado 5, 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. Surtirá efecto el día siguiente al de la publicación de la decisión en el Diario

¹⁵ DO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

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. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 26, apartado 5, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y el Consejo, ninguna de esas dos instituciones formulan objeciones al respecto o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto la una como la otra informan a la Comisión de que no las formularán. Dicho plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 59 bis

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité establecido en virtud del artículo 39 de la Directiva 2008/98/CE.

Dicho Comité será un comité a tenor del Reglamento (UE) nº 182/2011.

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

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Será aplicable a partir del [1 de enero de [xxxx] o a partir del 1 de julio de [xxxx] en función de cuál de estas dos fechas sea anterior y siempre que hayan transcurrido hasta ella al menos seis meses desde la entrada en vigor del Reglamento].

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

N. de la R.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió de Territori i Sostenibilitat.

Acord: Mesa del Parlament, 25.09.2013.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 01.10.2013 al 04.10.2013).

Finiment del termini: 07.10.2013; 09:30 h.

Acord: Mesa del Parlament, 25.09.2013.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell de modificació de la Decisió marc 2004/757/JAI del Consell, del 25 d'octubre de 2004, relativa a l'establiment de disposicions mínimes dels elements constitutius de delictes i les penes aplicables a l'àmbit del tràfic il·lícit de drogues, pel que fa a la definició de droga**

Tram. 295-00103/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 18.09.2013
Reg. 34911 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 25.09.2013

ASUNTO: PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR LA QUE SE MODIFICA LA DECISIÓN MARCO 2004/757/JAI DEL CONSEJO, DE 25 DE OCTUBRE DE 2004, RELATIVA AL ESTABLECIMIENTO DE DISPOSICIONES MÍNIMAS DE LOS ELEMENTOS CONSTITUTIVOS DE DELITOS Y LAS PENAS APLICABLES EN EL ÁMBITO DEL TRÁFICO ILÍCITO DE DROGAS, EN LO QUE RESPECTA A LA DEFINICIÓN DE

Bruselas, 17.9.2013
COM(2013) 618 final
2013/0304 (COD)

DROGA [COM(2013) 618 FINAL] [2013/0304 (COD)]
{SWD(2013) 319 FINAL} {SWD(2013) 320 FINAL}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas, en lo que respecta a la definición de droga

{SWD(2013) 319 final}
{SWD(2013) 320 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Contexto general

El tráfico ilícito de drogas y el abuso de drogas constituyen graves amenazas para la salud y la seguridad de las personas y las sociedades en la UE. Afectan al tejido social y económico y deterioran la calidad de vida de las personas, así como la seguridad de los Estados miembros. Aunque parece que el consumo de las sustancias reguladas

en los Convenios de Naciones Unidas sobre drogas¹ como la cocaína, el éxtasis o el cannabis («drogas controladas») se ha estabilizado en los últimos años², si bien a niveles elevados, es preciso responder al gran reto planteado por las nuevas sustancias que aparecen con mucha rapidez en el mercado.

Las nuevas sustancias psicotrópicas, que imitan los efectos de las drogas controladas y a menudo se comercializan como alternativas legales a estas, ya que no están sujetas a similares medidas de control, tienen numerosas aplicaciones en la industria y están cada vez más disponibles en la Unión. Entre 1997 y 2012, los Estados miembros comunicaron unas 290 sustancias, y en 2012 cada semana se notificó más de una sustancia. El número de sustancias notificadas se triplicó entre 2009 y 2012 (de 24 a 73).

Cada vez son más numerosas las personas, especialmente jóvenes, que consumen las nuevas sustancias psicotrópicas. Sin embargo, estas sustancias pueden ser perjudiciales para la salud y la seguridad de las personas y suponer una carga para la sociedad, al igual que las drogas controladas. Los riesgos que entrañan las nuevas sustancias psicotrópicas han llevado a las autoridades nacionales a aplicar diversas medidas restrictivas. No obstante, las medidas de restricción nacionales tienen una eficacia limitada, ya que estas sustancias pueden circular libremente en el mercado interior: alrededor del 80 % de las sustancias notificadas se han detectado en más de un Estado miembro.

La Comunicación de la Comisión «Para una respuesta más firme frente a las drogas»³, adoptada en octubre de 2011, señaló las nuevas sustancias psicotrópicas como uno de los problemas que requieren una respuesta firme a escala de la UE.

La Decisión 2005/387/JAI del Consejo, de 10 de mayo de 2005⁴, establece un mecanismo de gestión de los riesgos derivados de las nuevas sustancias psicotrópicas que puede conducir a la aplicación de medidas de control y de sanciones penales en toda la Unión. Para abordar de forma más sostenible la aparición frecuente de nuevas sustancias psicotrópicas y su rápida difusión en la Unión, la Comisión ha propuesto unas normas más estrictas en el [Reglamento (UE) n.º.../... sobre las nuevas sustancias psicotrópicas].

A fin de reducir efectivamente la disponibilidad de nuevas sustancias psicotrópicas nocivas, que entrañan graves riesgos para la salud, la seguridad de las personas y la sociedad, y para impedir el tráfico de estas sustancias, así como la participación de organizaciones delictivas en su fabricación o distribución, junto con las drogas controladas, es necesario regular las nuevas sustancias psicotrópicas mediante normas de Derecho penal.

La Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004⁵, adopta un enfoque común para la lucha contra el tráfico ilícito de droga. Establece unas normas comunes mínimas sobre la definición de los delitos relativos al tráfico de drogas y las sanciones aplicables, a fin de evitar que surjan problemas de cooperación entre las autoridades judiciales y los servicios con funciones coercitivas de los Estados miembros, debidos a que el delito o los delitos no tienen la misma consideración penal en el país requirente y en el país requerido. Sin embargo, aunque estas disposiciones se aplican a las sustancias reguladas por los Convenios de las Naciones Unidas y a las drogas de síntesis sometidas a control en el marco de la Acción Común 97/396/JAI de 16 de junio de 1997⁶, no son aplicables a las nuevas sustancias psicotrópicas.

Con objeto de racionalizar y clarificar el marco jurídico aplicable a las drogas, la mayoría de las nuevas sustancias psicotrópicas debería regularse por las mismas disposiciones de Derecho penal que se aplican a las sustancias controladas en el marco de los Convenios de las Naciones Unidas.

Es necesario, por tanto, ampliar el ámbito de aplicación de la Decisión marco 2004/757/JAI a las nuevas sustancias psicotrópicas sujetas a medidas de control en virtud de la Decisión 2005/387/JAI del Consejo, así como a las sustancias sometidas a medidas de restricción permanente en virtud del [Reglamento (UE) n.º.../... sobre las nuevas sustancias psicotrópicas].

En el programa de trabajo de la Comisión de 2012 se incluyó una propuesta legislativa sobre el tráfico ilícito de drogas.

1.2. Motivación y objetivos de la propuesta

La presente propuesta modifica la Decisión marco 2004/757/JAI para incluir en su ámbito de aplicación nuevas sustancias psicotrópicas que entrañan graves riesgos.

La presente propuesta acompaña a la propuesta de [Reglamento (UE) n.º.../... sobre las nuevas sustancias psicotrópicas]. Ambas propuestas están vinculadas entre sí, de manera que las nuevas sustancias psicotrópicas que

¹ La Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961 (modificada por el Protocolo de 1972) y la Convención de las Naciones Unidas sobre sustancias psicotrópicas de 1971.

² Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, el estado de la drogodependencia en Europa, Informe anual 2012, <http://www.emcdda.europa.eu/publications/annual-report/2012>.

³ COM (2011) 689 final.

⁴ DO L 127 de 20.5.2005, p. 32.

⁵ DO L 335 de 11.11.2004, p. 8.

⁶ DO L 167 de 25.6.1997, p. 1.

entrañan graves riesgos para la salud, así como riesgos sociales y de seguridad y que, por tanto, están sometidas a restricciones de comercialización permanentes en virtud de dicho Reglamento, están sometidas también a las disposiciones de Derecho penal sobre el tráfico ilícito de drogas previstas en la Decisión marco 2004/757/JAI.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

2.1. Consulta de las partes interesadas

Las amplias consultas celebradas con las partes interesadas y los expertos, y una consulta pública por Internet han informado los trabajos preparatorios para la presente propuesta.

La Comisión consultó a todos los Estados miembros en la evaluación del funcionamiento de la Decisión marco 2004/757/JAI y la Decisión 2005/387/JAI del Consejo. Por otra parte, en el contexto de estudios externos sobre el tráfico ilícito de drogas y las nuevas sustancias psicotrópicas, la Comisión recabó y examinó las opiniones de un amplio abanico de partes interesadas, profesionales y expertos, incluidos los organismos de la UE que participan en la aplicación de estos instrumentos.

La Comisión organizó asimismo dos reuniones de expertos sobre el tráfico ilícito de drogas, el 10 de noviembre de 2011 y el 29 de febrero de 2012, y dos reuniones de expertos sobre las nuevas sustancias psicotrópicas, el 15 de diciembre de 2011 y el 1 de marzo de 2012. Durante estas reuniones, los expertos académicos y los profesionales hicieron hincapié en la importancia de las disposiciones de Derecho penal a la hora de prevenir y disuadir el tráfico ilícito de drogas, y de luchar contra el tráfico de nuevas sustancias psicotrópicas nocivas. Al mismo tiempo, señalaron que la normativa sobre las nuevas sustancias psicotrópicas debería ser proporcionada y adaptada a los diferentes niveles de riesgo que estas implican.

En el marco de Eurobarómetro, en 2011 se realizó entre los jóvenes (15-24 años) la encuesta «Actitudes de los jóvenes ante las drogas». Casi la mitad de los encuestados (47 %) opinó que deberían limitarse solamente las sustancias sobre las que se ha demostrado que entrañan riesgos para la salud, mientras que el 34 % manifestó que deberían limitarse todas las sustancias que imitan los efectos de las drogas sujetas a control.

2.2. Evaluación de impacto

La Comisión evaluó los efectos de la presente propuesta de modificación de la Decisión marco 2004/757/JAI en una evaluación de impacto sobre las nuevas sustancias psicotrópicas. El análisis concluyó que, en virtud de la Decisión 2005/387/JAI del Consejo, las nuevas sustancias psicotrópicas nocivas (aquellas que presentan graves riesgos para la salud, así como riesgos sociales y para la seguridad), deberían someterse a disposiciones de Derecho penal. También concluyó que, en consecuencia, tales sustancias deberían someterse a disposiciones de Derecho penal en materia de tráfico ilícito de drogas. Esto constituyó parte de la opción preferida, que prevé un conjunto diversificado de medidas de restricción proporcionadas al nivel de riesgo derivado de las nuevas sustancias psicotrópicas, y que no suponga obstáculos al comercio legítimo en el mercado interior.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Base jurídica

La presente propuesta se basa en el artículo 83, apartado 1, del TFUE, que faculta al Parlamento Europeo y al Consejo para establecer normas mínimas relativas a la definición de las infracciones penales y de las sanciones en el ámbito del tráfico ilícito de drogas, mediante una directiva adoptada con arreglo al procedimiento legislativo ordinario.

3.2. Subsidiariedad, proporcionalidad y respeto de los derechos fundamentales

La UE está en mejores condiciones que los Estados miembros para tomar medidas que limiten la disponibilidad en el mercado interior de las nuevas sustancias psicotrópicas nocivas para los consumidores, garantizando al mismo tiempo que no se obstaculicen los intercambios legítimos.

Esto se debe a que, individualmente, los Estados miembros no pueden abordar de forma sostenible y eficaz la rápida aparición y difusión de estas sustancias. Las acciones nacionales descoordinadas y la proliferación de diversos regímenes nacionales sobre las nuevas sustancias psicotrópicas pueden producir efectos en cadena en otros Estados miembros (desplazamiento de sustancias nocivas) y plantear problemas de cooperación entre las autoridades judiciales y los servicios con funciones coercitivas.

La propuesta es proporcionada y no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos, ya que solo prevé la aplicación del Derecho penal a las nuevas sustancias psicotrópicas que son motivo de grave preocupación a nivel de la UE.

La presente propuesta afecta indirectamente a determinados derechos fundamentales y principios consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, ya que amplía el ámbito de aplicación de la Decisión marco

2004/757/JAI, cuyas disposiciones afectan a los siguientes derechos y principios fundamentales: el derecho a la libertad y la seguridad (artículo 6), el derecho a la propiedad (artículo 17), el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial (artículo 47), la presunción de inocencia y los derechos de la defensa (artículo 48), y los principios de legalidad y de proporcionalidad de los delitos y las penas (artículo 49). Estos derechos y libertades pueden estar sujetos a limitaciones, pero solo dentro de los límites y requisitos establecidos en el artículo 52, apartado 1, de la Carta de la UE.

3.3. Instrumentos elegidos

De conformidad con el artículo 83, apartado 1, del TFUE, la Directiva es el instrumento más adecuado para garantizar un nivel mínimo de armonización a nivel de la UE en materia de tráfico ilícito de drogas, al mismo tiempo que deja flexibilidad a los Estados miembros a la hora de aplicar los principios, las normas y las exenciones de carácter nacional.

3.4. Documentos explicativos que deben acompañar la notificación de las medidas de transposición

Se pide a los Estados miembros que comuniquen a la Comisión las medidas nacionales adoptadas para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva.

Los Estados miembros no están obligados a presentar a la Comisión los documentos explicativos (incluidos los cuadros de correlación) que acompañan a la notificación de las medidas nacionales adoptadas para la transposición de las disposiciones de la presente Directiva. Esto no es necesario debido al alcance limitado de la modificación propuesta. La presentación de documentos explicativos adicionales añadiría una carga administrativa injustificada a las autoridades competentes de los Estados miembros.

3.5. Disposiciones generales

Artículo 1 — Esta disposición establece las modificaciones que se introducen en la Decisión marco 2004/757/JAI, en lo que se refiere a la definición del término «droga», a la aplicación del Derecho penal a las nuevas sustancias psicotrópicas que entrañan graves riesgos para la salud, así como riesgos sociales y de seguridad, y a la evaluación de la aplicación y del impacto de la Decisión marco por la Comisión.

Artículo 2 — Esta disposición establece el plazo para la incorporación de las disposiciones de la Directiva a la legislación nacional.

Artículos 3 y 4 — Estas disposiciones se refieren a la entrada en vigor y los destinatarios de la Directiva.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la Unión.

2013/0304 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas, en lo que respecta a la definición de droga

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 83, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004 relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas⁷ adopta un enfoque común para la lucha contra el tráfico ilícito de drogas, que supone una amenaza para la salud, la seguridad y la calidad de vida de los ciudadanos de la Unión, así como para la economía legal, la estabilidad y la seguridad de los Estados miembros. Establece unas normas comunes mínimas sobre la definición de los delitos de tráfico de drogas y las sanciones aplicables, a fin de evitar problemas que entorpezcan la cooperación entre las autoridades judiciales y los servicios con funciones coercitivas de los Estados miembros cuando el delito o los delitos en cuestión no tienen la misma consideración penal en el país requirente y en el país requerido.
- (2) La Decisión marco 2004/757/JAI se aplica a las sustancias reguladas por la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972, y el Convenio de las Naciones Unidas de 1971 sobre sustancias psicotrópicas («convenios de las Naciones Unidas»), así como a las drogas sintéticas sometidas a control en la Unión en virtud de la Acción Común 97/396/JAI, de 16 de junio de 1997 relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas drogas sintéticas⁸, que entrañan riesgos para la salud pública comparables a los de las sustancias catalogadas en los convenios de las Naciones Unidas.
- (3) La Decisión marco 2004/757/JAI también debe aplicarse a las sustancias sometidas a medidas de control y sanciones penales con arreglo a la Decisión 2005/387/JAI del Consejo, de 10 de mayo de 2005, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas⁹, que suponen riesgos para la salud pública comparables a los de las sustancias catalogadas en los convenios de las Naciones Unidas.
- (4) Las nuevas sustancias psicotrópicas, que imitan los efectos de las sustancias catalogadas en los convenios de las Naciones Unidas, están surgiendo frecuentemente y extendiéndose con rapidez en la Unión. Algunas de las nuevas sustancias psicotrópicas suponen graves riesgos para la salud, así como riesgos sociales y de seguridad, según se indica en el [Reglamento (UE) n.º.../... sobre las nuevas sustancias psicotrópicas]. En virtud de dicho Reglamento, pueden adoptarse medidas para prohibir la producción, la fabricación, la comercialización, la importación a la Unión, el transporte y la exportación desde la Unión de las nuevas sustancias psicotrópicas que suponen graves riesgos para la salud, así como riesgos sociales y de seguridad. A fin de reducir efectivamente la disponibilidad de nuevas sustancias psicotrópicas que suponen graves riesgos para las personas y la sociedad, y de impedir el tráfico de esas sustancias en toda la Unión, así como la participación de organizaciones delictivas, las medidas de restricción comercial permanentes adoptadas con arreglo a dicho Reglamento deben basarse en disposiciones de Derecho penal.
- (5) Las nuevas sustancias psicotrópicas sometidas a restricciones comerciales permanentes de conformidad con el [Reglamento (UE) n.º.../... sobre las nuevas sustancias psicotrópicas], deben, por tanto, someterse a las disposiciones penales de la Unión sobre el tráfico ilícito de drogas. Esto también contribuiría a racionalizar y clarificar el marco jurídico de la Unión, ya que la mismas disposiciones de Derecho penal se aplicarían a las sustancias reguladas por los convenios de las Naciones Unidas y a las nuevas sustancias psicotrópicas más nocivas. Por lo tanto, debe modificarse la definición de «droga» contenida en la Decisión marco 2004/757/JAI.
- (6) Con el fin de responder rápidamente a la aparición y la expansión de las nuevas sustancias psicotrópicas nocivas en la Unión, los Estados miembros deben aplicar las disposiciones de la Decisión marco 2004/757/JAI a las nuevas sustancias psicotrópicas que entrañan graves riesgos para la salud, así como riesgos sociales y para la seguridad, en un plazo de doce meses a partir de que estas se sometan a las restricciones comerciales permanentes con arreglo al [Reglamento (UE) n.º.../... sobre las nuevas sustancias psicotrópicas].
- (7) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, la ampliación de la aplicación de las disposiciones de Derecho penal de la Unión sobre el tráfico ilícito de drogas a las nuevas sustancias psicotrópicas que entrañan graves riesgos para la salud, así como riesgos sociales y para la seguridad, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros actuando por sí solos, y, por consiguiente, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta podrá adoptar medidas basadas en el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar su objetivo.
- (8) La presente Directiva respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, y especialmente el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, el derecho a la presunción de inocencia y el derecho a la defensa, el derecho a no ser

⁷ DO L 335 de 11.11.2004, p. 8.

⁸ DO L 167 de 25.06.1997, p. 1.

⁹ DO L 127 de 10.05.2005, p. 32.

juzgado o condenado penalmente dos veces por el mismo delito y los principios de legalidad y proporcionalidad de los delitos.

- (9) [De conformidad con el artículo 3 del Protocolo (nº 21) sobre la posición del Reino Unido y de Irlanda respecto del espacio de libertad, seguridad y justicia, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el Reino Unido e Irlanda han notificado su deseo de participar en la adopción y aplicación de la presente Directiva.]

Y/O

- (10) [De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo (nº 21) sobre la posición del Reino Unido y de Irlanda respecto del espacio de libertad, seguridad y justicia, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y sin perjuicio del artículo 4 del citado Protocolo, el Reino Unido e Irlanda no participan en la adopción y aplicación de la presente Directiva, y no están vinculados por ella ni sujetos a su aplicación.]
- (11) De conformidad con lo dispuesto en los artículos 1 y 2 del Protocolo (nº 22) sobre la posición de Dinamarca, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Dinamarca no participa en la adopción de la presente Directiva y, por tanto, no está vinculada por ella ni sujeta a su aplicación.
- (12) Procede, por tanto, modificar la Decisión marco 2004/757/JAI en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Decisión marco 2004/757/JAI se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 1, el punto 1) se sustituye por el texto siguiente:
- «"droga":
- a) todas las sustancias contempladas en la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961 (modificada por el Protocolo de 1972) y la Convención de las Naciones Unidas sobre sustancias psicotrópicas de 1971;
 - b) todas las sustancias enumeradas en el anexo;
 - c) todas las nuevas sustancias psicotrópicas que entrañan graves riesgos para la salud, así como riesgos sociales y para la seguridad, sometidas a restricciones comerciales permanentes de conformidad con el [artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º.../... sobre las nuevas sustancias psicotrópicas];»
- 2) En el artículo 9, se añaden los apartados 3 y 4 siguientes:
- «3. En lo que respecta a las nuevas sustancias psicotrópicas sometidas a restricciones comerciales permanentes con arreglo al [artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º.../... sobre las nuevas sustancias psicotrópicas], los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para aplicar las disposiciones de la presente Decisión marco a estas nuevas sustancias psicotrópicas en el plazo de doce meses a partir de la entrada en vigor de la restricción comercial permanente. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.
- Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Decisión marco o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.
4. El [5 años después de la entrada en vigor de la presente Directiva, y posteriormente cada cinco años,] la Comisión evaluará hasta que punto los Estados miembros han adoptado las medidas necesarias para dar cumplimiento a la presente Decisión marco, y publicará un informe.»
- 3) Se añade el anexo que figura en la presente Directiva.

Artículo 2

Transposición

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el [doce meses después de la entrada en vigor]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor en [la misma fecha de la entrada en vigor del Reglamento (UE) n.º.../... sobre las nuevas sustancias psicotrópicas].

Artículo 4

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

N. de la R.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió de Justícia i Drets Humans.

Acord: Mesa del Parlament, 25.09.2013.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (de l'1.10.2013 al 04.10.2013).

Finiment del termini: 07.10.2013; 09:30 h.

Acord: Mesa del Parlament, 25.09.2013.

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre les noves substàncies psicotròpiques

Tram. 295-00104/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió

Mixta de la Unió Europea del 18.09.2013

Reg. 34912 / Admissió a tràmit: Mesa

del Parlament, 25.09.2013

PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM(2013) 619 FINAL] [2013/0305 (COD)] {SWD(2013) 319 FINAL} {SWD(2013) 320 FINAL}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE LAS NUEVAS SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS (TEXTO

Bruselas, 17.9.2013
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre las nuevas sustancias psicotrópicas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2013) 319 final}

{SWD(2013) 320 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Contexto general

En el mercado interior están apareciendo y extendiéndose rápidamente cada vez más sustancias psicotrópicas nuevas que imitan los efectos de las sustancias reguladas con arreglo a los convenios de las Naciones Unidas sobre drogas, y se comercializan como alternativas legales a estas (euforizantes legales). Estas sustancias, que actúan en el sistema nervioso central modificando las facultades mentales, también tienen aplicaciones en la industria y la investigación como sustancias activas de los medicamentos, por ejemplo. Cada vez son más las personas, especialmente jóvenes, que consumen las nuevas sustancias psicotrópicas, a pesar de que pueden entrañar unos riesgos comparables a los de las drogas reguladas en los convenios de las Naciones Unidas.

En los últimos años, cada semana se ha comunicado una nueva sustancia psicotrópica en la UE, y se prevé que este rápido ritmo de comunicación se mantendrá en los próximos años. Estas sustancias se venden libremente, a no ser que las autoridades públicas las sometan a diversas medidas de restricción, sustentadas en sanciones administrativas o penales, debido a los riesgos derivados de su consumo por el ser humano. Tales medidas de restricción nacionales, que pueden diferir en función del Estado miembro y de la sustancia de que se trate, pueden obstaculizar el comercio en el mercado interior y poner frenos al desarrollo de futuros usos industriales o comerciales.

Las nuevas sustancias psicotrópicas no están sometidas a medidas de control con arreglo a los convenios de las Naciones Unidas en materia de drogas, a diferencia de sustancias psicotrópicas como la cocaína o las anfetaminas, si bien podrían ser consideradas a efectos de control por Naciones Unidas sobre la base de una evaluación de riesgos llevada a cabo por la Organización Mundial de la Salud a petición de al menos un Estado miembro de las Naciones Unidas.

La Comunicación de la Comisión «Para una respuesta más firme frente a las drogas»¹, adoptada en octubre de 2011, señaló que la propagación de las nuevas sustancias psicotrópicas es uno de los retos principales para la política antidroga que exige una respuesta firme de la UE. La Comunicación sentó las bases de las nuevas propuestas legislativas de la UE sobre las nuevas sustancias psicotrópicas, a partir de la Decisión del Consejo 2005/387/JAI, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas². En diciembre de 2011³, el Consejo instó a la Comisión a presentar una propuesta legislativa para modificar la Decisión 2005/387/JAI del Consejo. El programa de trabajo de 2013 de la Comisión incluye una propuesta legislativa sobre las nuevas sustancias psicotrópicas⁴.

El objetivo de la presente propuesta de Reglamento es mejorar el funcionamiento del mercado interior en lo que respecta a los usos lícitos de las nuevas sustancias psicotrópicas, mediante la reducción de los obstáculos al comercio, la prevención de la aparición de dichos obstáculos y mayor seguridad jurídica para los operadores económicos, al mismo tiempo que reduce la disponibilidad de las sustancias que presentan riesgos, a través de una acción de la UE

¹ COM (2011) 689 final.

² DO L 127 de 10.5.2005, p. 32.

³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf

⁴ COM (2012) 629 final.

más rápida, eficaz y proporcionada. Está acompañada de la propuesta de Directiva por la que se modifica la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas⁵. El objetivo de esta última es ampliar el ámbito de aplicación de la Decisión marco para regular las nuevas sustancias psicotrópicas más nocivas, que entrañan graves riesgos. Esto significa que las sustancias que entrañan graves riesgos para la salud, la sociedad y la seguridad, y que están sometidas, por lo tanto, a restricciones comerciales permanentes con arreglo a la presente propuesta de Reglamento, también se someten, en virtud de la propuesta de modificación de la Decisión marco, a las disposiciones de Derecho penal aplicables a las drogas reguladas.

Existe la necesidad imperiosa de una acción más rápida, eficaz y proporcionada a escala de la UE sobre las nuevas sustancias psicotrópicas, habida cuenta de los rápidos cambios experimentados en este mercado, que presionan a las autoridades nacionales para actuar. En los últimos años, los Estados miembros han notificado un número creciente de nuevas sustancias psicotrópicas al Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT). Entre 1997 y 2012, comunicaron unas 290 sustancias. El número de sustancias notificadas se triplicó entre 2009 y 2012 (de 24 a 73). Alrededor del 80 % de estas sustancias fue comunicado por más de un Estado miembro. El número de sustancias que pueden aparecer puede contarse por miles, ya que muchas variaciones de las sustancias existentes o nuevas, aún sin explotar, pueden fabricarse a un coste relativamente bajo. Sobre este tema han profundizado los informes anuales del OEDT de 2012⁶ y 2013⁷, así como el «Informe sobre los mercados de la droga: un análisis estratégico» del OEDT-Europol (*EU drug markets report: a strategic analysis*)⁸, publicado en enero de 2013.

El consumo de nuevas sustancias psicotrópicas parece aumentar en Europa, donde prevalece su uso entre los jóvenes. Según el Eurobarómetro 2011 «Actitudes de los jóvenes ante las drogas», el 5 % de los jóvenes de la UE ha utilizado dichas sustancias, al menos una vez en su vida, con un máximo del 16 % en Irlanda, y cerca del 10 % en Polonia, Letonia y el Reino Unido. De acuerdo con los resultados de las encuestas realizadas por el OEDT, el número de tiendas en línea que venden las nuevas sustancias psicotrópicas se cuadruplicó entre 2010 y 2012, hasta 690.

El consumo de las nuevas sustancias psicotrópicas puede causar daños para la salud y la seguridad de las personas que pueden provocar la muerte, lesiones o enfermedades, y puede suponer riesgos y cargas para la sociedad, ya que puede dar lugar a conductas violentas y delitos. Estos riesgos aumentan por el hecho de que muchas de estas sustancias se venden a los consumidores sin etiquetado adecuado ni modo de empleo. En algunos casos se venden en el mercado negro junto con o en lugar de las drogas reguladas.

La rápida aparición y difusión de estas sustancias y sus riesgos potenciales han conducido a las autoridades nacionales a someterlas a diversas medidas restrictivas. En los últimos años, cientos de sustancias o mezclas de sustancias han sido objeto de diversas medidas restrictivas en los Estados miembros. Tales medidas nacionales perturban los intercambios en los casos de usos lícitos de las sustancias. Aproximadamente una quinta parte de las sustancias notificadas por los Estados miembros tiene otros usos (aunque la información sobre estos usos no se recopila de forma sistemática en la UE).

Las medidas restrictivas nacionales, que pueden variar en función del Estado miembro y de la sustancia de que se trate, pueden obstaculizar los intercambios en casos de uso lícito, provocar fragmentación, condiciones desiguales e inseguridad jurídica para los operadores económicos, y dificultar el funcionamiento de las empresas en el mercado interior. Dichas medidas entorpecen la investigación al impedir el desarrollo de nuevos usos para estas sustancias. Provocan una reacción en cadena en los operadores de los distintos mercados, ya que tales sustancias se utilizan en la fabricación de otras sustancias o mezclas, que a su vez se utilizan para fabricar diversos productos. Es probable que el mercado de las nuevas sustancias psicotrópicas crezca, por lo que también aumentarán estos obstáculos al comercio lícito.

Para facilitar el funcionamiento del mercado interior y proteger al mismo tiempo a los consumidores contra los efectos de las nuevas sustancias psicotrópicas nocivas, la acción a escala de la UE garantizará la libre circulación de las nuevas sustancias psicotrópicas para uso comercial e industrial, y para la investigación y el desarrollo científico, y preverá un conjunto de medidas restrictivas graduales para las sustancias que presenten riesgos, de forma proporcional a su nivel de riesgo.

La presente propuesta establece, por lo tanto, un sistema sólido de intercambio rápido de información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas que aparecen en el mercado, incluidos sus usos comerciales e industriales, a fin de evaluar los riesgos que presentan las sustancias que son causa de preocupación en el conjunto de la UE, y de retirar del mercado aquellas sustancias que entrañan riesgos.

⁵ DO L 335 de 11.11.2004, p. 8.

⁶ OEDT, Informe anual 2012 sobre el problema de las drogas en Europa (*2012 Annual report on the state of the drugs problem in Europe*), disponible en la siguiente dirección: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/annual-report/2012>

⁷ OEDT, Informe 2013 sobre la droga (*European Drug Report 2013*) disponible en la siguiente dirección: <http://www.emcdda.europa.eu/edr2013>.

⁸ Disponible en la siguiente dirección: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-publications/drug-markets>

Las sustancias de las que se sospeche que presentan riesgos inmediatos para la salud pública se retirarán del mercado de consumo de forma temporal, a la espera de la evaluación de sus riesgos. Una vez realizada la evaluación de riesgo, se tomarán medidas proporcionadas a los riesgos de las sustancias. Aunque no se introducirá ninguna restricción a nivel de la UE sobre las sustancias que entrañen bajos riesgos sanitarios, sociales y de seguridad, las sustancias que entrañen riesgos moderados serán sometidas a restricciones del mercado de consumo, lo que significa que no podrán venderse a los consumidores (salvo para los usos expresamente autorizados, por ejemplo, por la normativa farmacéutica), pero su comercio se permitirá para fines industriales y comerciales, así como para la investigación y el desarrollo científicos.

Las nuevas sustancias psicotrópicas que entrañen graves riesgos serán sometidas a restricciones comerciales permanentes, que se aplicarán tanto a los mercados de consumo como a los comerciales, y solo podrán destinarse a usos industriales y de investigación específicamente autorizados, así como a la investigación y el desarrollo científicos. Además, como se ha explicado anteriormente, estas sustancias se someterán a disposiciones de Derecho penal de la UE en el marco de la propuesta de Directiva por la que se modifica la Decisión marco sobre el tráfico ilícito de drogas.

En relación con las nuevas sustancias psicotrópicas sobre las que la UE no ha actuado, los Estados miembros podrán introducir reglamentaciones técnicas nacionales, dentro del pleno respeto de las disposiciones de la UE destinadas a evitar la aparición de obstáculos injustificados al comercio⁹.

1.2. Marco jurídico

Poco después de la creación del mercado interior sin fronteras, y a raíz de la aparición y rápida difusión de las drogas sintéticas, como las anfetaminas y el éxtasis, se puso claramente de manifiesto que la eficacia de las medidas nacionales es limitada y que la acción de la UE es necesaria para evitar la propagación de sustancias nocivas. La Acción Común de la UE 97/396/JAI, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas drogas sintéticas¹⁰, se adoptó en 1977 para hacer frente a este problema.

La Decisión 2005/387/JAI del Consejo, por la que se derogó la Acción Común 97/396/JAI, estableció un sistema a escala de la UE para hacer frente a las nuevas sustancias psicotrópicas (sintéticas y naturales) que son motivo de preocupación en la UE. Dicha Decisión establece normas relativas al intercambio de información sobre estas sustancias entre los Estados miembros, bajo la coordinación del OEDT y Europol, en relación con la evaluación de riesgos y el sometimiento a control y sanciones penales de las sustancias que entrañan riesgos en toda la UE.

El informe de evaluación de la Comisión¹¹ de julio de 2011, concluyó que, si bien la Decisión 2005/387/JAI del Consejo es un instrumento útil, resulta insuficiente debido a la magnitud y complejidad del problema y, por lo tanto, debe ser revisada. Esto se debe a que supone un proceso largo y reactivo que no ofrece alternativas a la imposición de controles y sanciones penales.

El presente Reglamento sustituye a la Decisión 2005/387/JAI del Consejo.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

2.1. Consulta de las partes interesadas

Las amplias consultas a las partes interesadas y los expertos, junto con una consulta pública por Internet y un estudio externo, han informado los trabajos preparatorios de la presente propuesta. La Comisión recabó la participación de todos los Estados miembros en la evaluación de la aplicación de la Decisión 2005/387/JAI del Consejo, mediante consultas escritas. En el contexto del estudio externo, la Comisión recogió y examinó las opiniones de una serie de autoridades nacionales (responsables de la normativa sobre drogas, Ministerios de Justicia y Sanidad, Organismos de Salud y servicios con funciones coercitivas) y de los organismos de la UE que participan en la aplicación de la Decisión 2005/387/JAI del Consejo. También recogió y examinó los puntos de vista de las organizaciones internacionales (entre ellas, la Organización Mundial de la Salud), las organizaciones de la sociedad civil, los operadores económicos de los diferentes mercados, los institutos de investigación y expertos del ámbito académico).

La encuesta realizada entre los Estados miembros en el contexto del informe de evaluación mostró que un gran número de Estados miembros considera que la falta de alternativas al control y las sanciones penales en el instrumento actual es inadecuada, y propone considerar una gama más amplia de opciones, sustentada en el Derecho administrativo. Por otra parte, todos los Estados miembros estuvieron de acuerdo en que es necesario emprender una acción más rápida

⁹ Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37).

¹⁰ DO L 167 de 25.6.1997, p. 1.

¹¹ COM(2011) 430 final y SEC(2011) 912 final.

para tratar las nuevas sustancias psicotrópicas (incluidas medidas temporales) y que el actual proceso de toma de decisiones es demasiado lento.

En las dos reuniones de expertos organizadas por la Comisión el 15 de diciembre de 2011 y el 1 de marzo de 2012, los expertos académicos y los profesionales insistieron en que la Decisión del Consejo y la normativa sobre seguridad de los productos son inadecuadas para hacer frente al gran número de nuevas sustancias psicotrópicas que aparecen en el mercado, cuyos efectos y riesgos en gran parte no se conocen. Señalaron que la nueva normativa sobre las nuevas sustancias psicotrópicas debería adaptarse a los distintos niveles de riesgos de estas sustancias. Algunos participantes expresaron su preocupación por los efectos adversos que podrían derivarse de unas respuestas políticas demasiado rigurosas (tales como restricciones generales sobre grupos enteros de sustancias o un amplio recurso a las sanciones penales). Entre estos efectos adversos figuran el desplazamiento de sustancias del mercado lícito al mercado ilícito, la sustitución de las sustancias retiradas del mercado por otras sustancias, que pueden ser aún más nocivas, y la inaccesibilidad de dichas sustancias para la investigación.

Se realizaron encuestas y entrevistas con los agentes económicos que fabrican tales sustancias para diversos usos industriales, y con sus asociaciones profesionales, así como con quienes producen o distribuyen nuevas sustancias psicotrópicas para fines recreativos. También fueron entrevistados los usuarios recreativos de las nuevas sustancias psicotrópicas.

Las opiniones de los jóvenes (de 15 a 24 años) se recogieron a través del Eurobarómetro 2011 «Actitudes de los jóvenes ante las drogas». Casi la mitad de los encuestados (47 %) opinó que solo deberían prohibirse aquellas sustancias que entrañan riesgos para la salud que han sido demostrados, mientras que el 34 % manifestó que deberían limitarse todas las sustancias que imitan los efectos de las drogas reguladas.

La Comisión celebró una consulta pública sobre la política antidroga del 28 de octubre de 2011 al 3 de febrero de 2012. Se incluyó una pregunta sobre las medidas normativas que la UE debería adoptar para contener la difusión de las nuevas sustancias psicotrópicas. En la mayoría de las 134 respuestas se hizo hincapié en la necesidad de una acción más rápida contra las nuevas sustancias psicotrópicas, y se mostró oposición a las sanciones penales indiscriminadas. El Comité Económico y Social Europeo instó¹² a la Comisión a explorar las opciones para evitar que el uso personal de dichas sustancias constituya una infracción penal.

2.2. Evaluación de impacto

La Comisión realizó una evaluación de impacto de las políticas alternativas, teniendo en cuenta la consulta de las partes interesadas y los resultados de los estudios externos. La evaluación de impacto concluyó que la solución preferida supondría:

- un conjunto de medidas restrictivas más graduales y específicas sobre las nuevas sustancias psicotrópicas, que no obstaculice la utilización industrial de las sustancias;
- las medidas restrictivas deberían introducirse antes y las sustancias sospechosas de presentar riesgos para la salud pública deberían ser objeto de restricciones temporales;
- las medidas restrictivas deberían ser proporcionadas al nivel de riesgo de las sustancias, que debería determinarse mejor, y las sustancias que entrañan riesgos moderados se someterían a restricciones en el mercado de consumo (regulado por el Derecho administrativo), mientras que las sustancias que entrañan graves riesgos deberían someterse a una mayor restricción comercial y estar reguladas por el Derecho penal;
- las medidas restrictivas deberían introducirse por un procedimiento más rápido.

La evaluación de impacto concluyó que la manera más eficaz de mantener las nuevas sustancias psicotrópicas nocivas fuera del mercado es aplicar las disposiciones de la UE sobre el tráfico ilícito de drogas a las nuevas sustancias psicotrópicas que entrañan graves riesgos. La aplicación de las mismas disposiciones de Derecho penal a las drogas reguladas y a las nuevas sustancias psicotrópicas igualmente nocivas, que implican graves riesgos, contribuirá a evitar el tráfico de tales sustancias y la participación de grupos delictivos, al mismo tiempo que racionalizará y clarificará el marco jurídico de la UE en materia de lucha contra la droga.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Base jurídica

El objetivo de la propuesta es garantizar que el comercio de las nuevas sustancias psicotrópicas con aplicaciones industriales y comerciales no resulte obstaculizado, mejorar el funcionamiento de este mercado, a la vez que proteger

¹² DO C 229 de 31.7.2012, p. 85.

la salud y la seguridad de las personas frente a las sustancias nocivas, que son motivo de preocupación en el ámbito de la UE.

La propuesta se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que faculta al Parlamento Europeo y al Consejo para adoptar medidas de aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. El artículo 114, apartado 3, del TFUE, exige que la Comisión garantice un elevado nivel de protección en materia de salud, seguridad y consumo en sus propuestas previstas en el artículo 114, apartado 1, del TFUE. La presente propuesta entra en el ámbito de actuación destinado a mejorar el funcionamiento del mercado interior por las razones siguientes:

- aborda los obstáculos al comercio de las nuevas sustancias psicotrópicas de doble uso, a la vez que permite la adopción de medidas destinadas a limitar la disponibilidad de las sustancias que entrañan riesgos para los consumidores;
- aborda la falta de seguridad jurídica para los operadores económicos, al armonizar la respuesta ante las sustancias que son motivo de preocupación en la UE;
- pone en conexión el mercado de los usos industriales de las nuevas sustancias psicotrópicas con el amplio mercado interior.

3.2. Subsidiariedad, proporcionalidad y respeto de los derechos fundamentales

Existe la necesidad evidente de una acción de la UE en relación con las nuevas sustancias psicotrópicas. Esto se debe a que los Estados miembros no pueden, individualmente, reducir los problemas causados por la difusión de las nuevas sustancias psicotrópicas nocivas en el mercado interior, y a la proliferación de respuestas nacionales divergentes. La descoordinación de las acciones nacionales en este ámbito puede producir efectos multiplicadores adversos como, por ejemplo, trabas al funcionamiento del mercado interior que afecten a los intercambios lícitos de estas sustancias, o el desplazamiento de sustancias peligrosas de un Estado miembro a otro.

Por lo tanto, es necesario que la UE emprenda una acción que garantice que las nuevas sustancias psicotrópicas potencialmente nocivas, que son motivo de preocupación a escala de la UE, puedan ser identificadas, evaluadas y, en caso de que entrañen riesgos, retiradas rápidamente del mercado en todos los Estados miembros.

La propuesta afecta a los siguientes derechos y principios consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea: el derecho a la asistencia sanitaria [en particular, a un nivel elevado de protección de la salud humana (artículo 35)], la protección de los consumidores (artículo 38), el respeto de la libertad de empresa (artículo 16), el derecho a la propiedad (artículo 17), el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial (artículo 47), la presunción de inocencia y los derechos de la defensa (artículo 48). Estos derechos y libertades pueden estar sujetos a limitaciones, pero solo dentro de los límites y requisitos establecidos en el artículo 52, apartado 1, de la Carta de la UE.

La propuesta es proporcionada y no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos, ya que solo se refiere a las nuevas sustancias psicotrópicas que son motivo de preocupación en el ámbito de la UE, y adopta un enfoque calibrado y gradual con medidas proporcionadas a los riesgos reales de las sustancias.

Las salvaguardias explícitas establecidas en el propio instrumento garantizan el derecho de recurso ante un tribunal de toda persona cuyos derechos resulten vulnerados por la aplicación de las medidas administrativas o las sanciones previstas en el Reglamento.

3.3. Instrumento elegido

Para establecer normas uniformes, garantizar la claridad de los conceptos y los procedimientos y ofrecer seguridad jurídica a los operadores del mercado, garantizando al mismo tiempo la aplicación directa de las medidas restrictivas en todos los Estados miembros, el Reglamento es el instrumento más adecuado.

3.4 Disposiciones específicas

Artículo 1: Objeto y ámbito de aplicación — Esta disposición establece la finalidad y el ámbito de aplicación de la propuesta y señala que esta establece normas sobre restricciones a la libre circulación de las nuevas sustancias psicotrópicas en el mercado interior.

Artículo 2: Definiciones - Esta disposición recoge las definiciones que se aplican en todo el instrumento.

Artículo 3: Libre circulación - Esta disposición establece el principio de la libre circulación de las nuevas sustancias psicotrópicas para usos industriales y comerciales, así como para la investigación y el desarrollo.

Artículo 4: Prevención de obstáculos a la libre circulación - Esta disposición aclara en qué condiciones los Estados miembros pueden introducir restricciones relativas a las nuevas sustancias psicotrópicas.

Artículo 5: Intercambio de información — Esta disposición se refiere a las funciones respectivas de los Estados miembros, el OEDT y Europol en el proceso de intercambio de información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas.

Artículo 6: Informe conjunto - Esta disposición establece el contenido y los procedimientos de elaboración y transmisión por el OEDT y Europol de un informe conjunto sobre una nueva sustancia psicotrópica. La Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria se asocian a la recogida de información para la elaboración del informe conjunto.

Artículo 7: Procedimiento e informe de evaluación de riesgos - Esta disposición autoriza a la Comisión a solicitar al OEDT que evalúe los riesgos de una nueva sustancia psicotrópica sobre la que se ha elaborado un informe conjunto. Establece los procedimientos de la evaluación de riesgos, que deberá efectuar el Comité científico del OEDT, y para la elaboración y transmisión del informe de evaluación de riesgos.

Artículo 8: Exclusión de la evaluación de riesgos — Esta disposición detalla las circunstancias en las que no se llevará a cabo la evaluación de riesgos de una nueva sustancia psicotrópica.

Artículo 9: Riesgos inmediatos para la salud pública y restricción temporal del mercado de consumo — Esta disposición establece los criterios en función de los cuales la Comisión determina si una nueva sustancia psicotrópica entraña riesgos inmediatos para la salud pública, y faculta a la Comisión para prohibir temporalmente la introducción de esta sustancia en el mercado de consumo, en caso de que presente riesgos para la salud pública.

Artículo 10: Determinación del nivel de los riesgos sanitarios, sociales y de seguridad tras la evaluación de riesgos - Esta disposición establece los criterios en función de los cuales la Comisión determinará el nivel de los riesgos sanitarios, sociales y de seguridad derivados de una nueva sustancia psicotrópica.

Artículo 11: Riesgos bajos - Esta disposición establece que la Comisión no introducirá ninguna medida restrictiva relativa a las nuevas sustancias psicotrópicas que presenten bajos riesgos sanitarios, sociales y de seguridad, y define los riesgos bajos.

Artículo 12: Riesgos moderados y restricción permanente de consumo - Esta disposición autoriza a la Comisión a prohibir la introducción en el mercado de consumo de nuevas sustancias psicotrópicas que presenten riesgos moderados sanitarios, sociales y de seguridad, y define los riesgos moderados.

Artículo 13: Riesgos graves y restricción comercial permanente - Esta disposición autoriza a la Comisión a prohibir la producción, la fabricación, la introducción en el mercado, el transporte, la importación y la exportación de las nuevas sustancias psicotrópicas que presenten graves riesgos sanitarios, sociales y de seguridad, y define los riesgos graves.

Artículo 14: Usos autorizados - Esta disposición establece las excepciones a las restricciones de mercado introducidas por el Reglamento.

Artículo 15: Seguimiento - Esta disposición establece las obligaciones de seguimiento de las sustancias sobre las que se ha elaborado un informe conjunto.

Artículo 16: Revisión del nivel de riesgos - Esta disposición establece el procedimiento para revisar el nivel de riesgos que entraña una nueva sustancia psicotrópica a la vista de la nueva información y las pruebas sobre la sustancia.

Artículo 17: Sanciones - Esta disposición impone a los Estados miembros la obligación de establecer normas sobre las sanciones administrativas aplicables en caso de infracción de las restricciones de mercado, y garantizar que sean eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 18: Recursos - Esta disposición establece el derecho a la tutela judicial efectiva consagrada en el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales.

Artículo 19 Comité - Esta disposición establece las normas estándar para el ejercicio de las competencias de ejecución de conformidad con el artículo del TFUE.

Artículo 20: Investigación y análisis - Esta disposición describe las formas en que la UE apoyará el desarrollo, el intercambio y la difusión de información y conocimientos sobre las nuevas sustancias psicotrópicas, a fin de apoyar el intercambio rápido de información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas y la evaluación de sus riesgos.

Artículo 21: Informes - Esta disposición pide al OEDT y Europol que informen anualmente sobre la aplicación de determinados aspectos del Reglamento.

Artículo 22: Evaluación - Esta disposición establece la obligación de que la Comisión evalúe regularmente la ejecución, aplicación y eficacia del presente Reglamento, y de que informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

Artículo 23: Sustitución de la Decisión 2005/387/JAI - Esta disposición establece que por el presente Reglamento se sustituye la Decisión 2005/387/JAI del Consejo.

Artículo 24: Entrada en vigor — Establece la fecha de entrada en vigor del Reglamento.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no tiene ninguna repercusión directa en el presupuesto de la UE y no confiere nuevas funciones al OEDT, Europol, las agencias europeas de medicamentos, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). A efectos del presente Reglamento, la ECHA y la EFSA solo están obligadas a intercambiar la información de que dispongan, sobre un número limitado de sustancias, y no están obligadas a suministrar nueva información.

2013/0305 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre las nuevas sustancias psicotrópicas

(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,

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 Europeo¹³,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las nuevas sustancias psicotrópicas, que pueden tener numerosos usos comerciales e industriales, así como usos científicos, pueden entrañar riesgos sanitarios, sociales y de seguridad si son consumidas por el ser humano.
- (2) En los últimos años, los Estados miembros han notificado un número creciente de nuevas sustancias psicotrópicas a través del mecanismo de intercambio rápido de información creado por la Acción Común 97/396/JAI, de 16 de junio de 1997, adoptada por el Consejo sobre la base del artículo K.3 del Tratado de la Unión Europea, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas drogas sintéticas¹⁴ que fue reforzado por la Decisión 2005/387/JAI del Consejo, de 10 de mayo de 2005, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas¹⁵. La gran mayoría de las nuevas sustancias psicotrópicas fue comunicada por más de un Estado miembro. Muchas de las nuevas sustancias psicotrópicas fueron vendidas a los consumidores sin etiquetado adecuado ni instrucciones de uso.
- (3) Las autoridades públicas competentes de los Estados miembros introducen diversas medidas restrictivas sobre las nuevas sustancias psicotrópicas para hacer frente a los riesgos derivados de estas o de su consumo. Dado que las nuevas sustancias psicotrópicas son utilizadas con frecuencia en la producción de diversas mercancías o de sustancias que se utilizan para fabricar productos como medicamentos, disolventes industriales, productos de limpieza y productos de la industria de alta tecnología, la restricción de su utilización para estos usos puede afectar de forma importante a los operadores económicos y perturbar sus actividades en el mercado interior.
- (4) El número creciente de nuevas sustancias psicotrópicas disponibles en el mercado interior, su creciente diversidad, la velocidad con la que salen al mercado, los diferentes riesgos que pueden entrañar cuando son

¹³ DO C [...] de [...], p. [...].

¹⁴ DO L 167 de 25.6.1997, p. 1.

¹⁵ DO L 127 de 20.5.2005, p. 32.

- consumidas por el ser humano y el número creciente de personas que las consumen, ponen a prueba la capacidad de las autoridades públicas para dar respuestas eficaces que protejan la salud pública y la seguridad sin obstaculizar el funcionamiento del mercado interior.
- (5) Las medidas restrictivas varían considerablemente según los distintos Estados miembros, por lo que los operadores económicos que utilizan estas sustancias en la fabricación de diversas mercancías, en el caso de una misma sustancia psicotrópica nueva, deben cumplir diferentes requisitos como la notificación previa a la exportación, la autorización de exportación, o los certificados de importación y exportación. Por consiguiente, las diferencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre las nuevas sustancias psicotrópicas obstaculizan el funcionamiento del mercado interior, ya que crean trabas al comercio, provocan la fragmentación del mercado e inseguridad jurídica, así como unas condiciones de competencia desiguales para los operadores económicos, lo que dificulta que las empresas puedan operar en todo el mercado interior.
- (6) Las medidas restrictivas no solo crean barreras al comercio en el caso de nuevas sustancias psicotrópicas que ya se destinaban a usos comerciales, industriales o científicos, sino que también impiden que se desarrollen estos usos, y pueden constituir obstáculos a los intercambios comerciales de los operadores económicos que se proponen desarrollar tales usos, al dificultar aún más el acceso a las nuevas sustancias psicotrópicas.
- (7) Las divergencias entre las distintas medidas restrictivas aplicables a las nuevas sustancias psicotrópicas también pueden dar lugar al desplazamiento de las nuevas sustancias psicotrópicas nocivas entre los Estados miembros, al entorpecer los esfuerzos para reducir su disponibilidad para los consumidores y debilitar la protección de estos en toda la Unión.
- (8) Se prevé que estas disparidades se incrementarán en la medida en que los Estados miembros sigan aplicando enfoques divergentes para tratar las nuevas sustancias psicotrópicas. Por lo tanto, se prevé que los obstáculos al comercio y la fragmentación del mercado, así como la inseguridad jurídica y las condiciones de competencia desiguales aumentarán y dificultarán aún más el funcionamiento del mercado interior.
- (9) Estas distorsiones del funcionamiento del mercado interior deben ser eliminadas y, a tal fin, deben aproximarse las normas sobre las nuevas sustancias psicotrópicas que causan preocupación a nivel de la Unión, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los consumidores.
- (10) Las nuevas sustancias psicotrópicas y las mezclas deben circular libremente en la Unión cuando se destinen a usos comerciales e industriales, así como a la investigación y el desarrollo científicos. El presente Reglamento debe establecer normas para la introducción de restricciones a la libre circulación.
- (11) Las nuevas sustancias psicotrópicas que presentan riesgos sanitarios, sociales y de seguridad en toda la Unión deben regularse en el ámbito de la Unión. La acción sobre las nuevas sustancias psicotrópicas con arreglo al presente Reglamento debe contribuir a un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad humanas, tal como está consagrado en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- (12) El presente Reglamento no debe aplicarse a los precursores de drogas, ya que el desvío de esas sustancias químicas para la fabricación de estupefacientes o de sustancias psicotrópicas se regula en el Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas¹⁶ y en el 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 droga entre la Comunidad y los terceros países¹⁷.
- (13) Cualquier acción de la Unión sobre las nuevas sustancias psicotrópicas debe basarse en pruebas científicas y someterse a un procedimiento específico. Tomando como base la información notificada por los Estados miembros, debe elaborarse un informe sobre las nuevas sustancias psicotrópicas que causen preocupación en el conjunto de la Unión. El informe debe indicar si es necesario realizar una evaluación de riesgos. A raíz de la evaluación de riesgos, la Comisión debe determinar si las nuevas sustancias psicotrópicas han de someterse a medidas restrictivas. En caso de preocupación grave por motivos de salud pública, la Comisión debe someter dichas sustancias a una restricción temporal del mercado del consumo antes de que concluya la evaluación de riesgos. En caso de que surja nueva información sobre una nueva sustancia psicotrópica, la Comisión debe evaluar de nuevo el nivel de los riesgos que entraña. Los informes sobre las nuevas sustancias psicotrópicas deben estar a disposición del público en general.

¹⁶ DO L 47 de 18.2.2004, p. 1.

¹⁷ DO L 22 de 26.1.2005, p. 1.

- (14) No debe realizarse, con arreglo al presente Reglamento, ninguna evaluación de riesgos de una nueva sustancia que sea objeto de evaluación con arreglo al Derecho internacional, o que sea una sustancia activa de un medicamento o de un medicamento veterinario.
- (15) Cuando la nueva sustancia psicotrópica sobre la que se ha elaborado un informe sea una sustancia activa de un medicamento o de un medicamento veterinario, la Comisión deberá evaluar con la Agencia Europea de Medicamentos la necesidad de adoptar nuevas medidas.
- (16) Las medidas que se adopten sobre las nuevas sustancias psicotrópicas en el ámbito de la Unión deben ser proporcionadas a los riesgos sanitarios, sociales y de seguridad derivados de las mismas.
- (17) Algunas de las nuevas sustancias psicotrópicas entrañan riesgos inmediatos para la salud pública que requieren una acción urgente. Por lo tanto, su disponibilidad para los consumidores debe restringirse durante un plazo de tiempo limitado, a la espera de la evaluación de riesgos.
- (18) No deben introducirse a nivel de la Unión medidas restrictivas sobre las nuevas sustancias psicotrópicas que entrañen bajos riesgos sanitarios, sociales y de seguridad.
- (19) Las nuevas sustancias psicotrópicas que entrañan riesgos sanitarios, sociales y de seguridad moderados no deben estar a disposición de los consumidores.
- (20) Las nuevas sustancias psicotrópicas que entrañan riesgos sanitarios, sociales y de seguridad graves no deben estar disponibles en el mercado.
- (21) El presente Reglamento debe prever excepciones para garantizar la protección de la salud humana y animal, para favorecer la investigación y el desarrollo científicos y para permitir el uso de las nuevas sustancias psicotrópicas en la industria, siempre que no pueda abusarse de ellas ni puedan ser recuperadas.
- (22) A fin de garantizar la aplicación eficaz del presente Reglamento, los Estados miembros deben adoptar normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las medidas restrictivas. Dichas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (23) El Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías (OEDT), creado por el Reglamento 1920/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006¹⁸, debe desempeñar un papel central en el intercambio de información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas y en la evaluación de los riesgos sanitarios, sociales y de seguridad derivados.
- (24) El mecanismo de intercambio rápido de información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas ha demostrado ser un canal útil para el intercambio de información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas, las nuevas tendencias en el uso de las sustancias psicotrópicas reguladas y las alarmas de salud pública relacionadas. Este mecanismo ha de reforzarse para dar una respuesta más eficaz a la rápida aparición y difusión de las nuevas sustancias psicotrópicas en toda la Unión.
- (25) La información procedente de los Estados miembros es de crucial importancia para el funcionamiento efectivo de los procedimientos de decisión sobre las restricciones de mercado de las nuevas sustancias psicotrópicas. Por lo tanto, los Estados miembros deben recoger periódicamente datos sobre el uso de las nuevas sustancias psicotrópicas, los problemas sanitarios, sociales y de seguridad relacionados y las respuestas de las políticas, de conformidad con el marco del OEDT para la recogida de datos para indicadores epidemiológicos clave y otros datos pertinentes. Los Estados miembros deben intercambiar dichos datos.
- (26) La falta de capacidad para identificar y prever la aparición y la difusión de las nuevas sustancias psicotrópicas, y la falta de pruebas sobre sus riesgos sanitarios, sociales y de seguridad impiden que se dé una respuesta efectiva. Por lo tanto, debe apoyarse, también en el ámbito de la Unión, la cooperación entre el OEDT, los institutos de investigación y los laboratorios forenses con la experiencia especializada adecuada, a fin de incrementar la capacidad de evaluación y regulación efectivas de las nuevas sustancias psicotrópicas.
- (27) Los procedimientos de intercambio de información, evaluación de riesgos y adopción de medidas restrictivas temporales y permanentes sobre las nuevas sustancias psicotrópicas, establecidos en el presente Reglamento, deben permitir la acción rápida. Las medidas de restricción comercial deben adoptarse a la mayor brevedad y, a más tardar, en el plazo de ocho semanas a partir de la recepción del informe conjunto o del informe de evaluación de riesgos.
- (28) En la medida en que la Unión no adopte medidas para imponer restricciones comerciales a las nuevas sustancias psicotrópicas de conformidad con el presente Reglamento, los Estados miembros podrán adoptar reglamentaciones técnicas sobre dichas sustancias con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE del

¹⁸ DO L 376 de 27.12.2006, p. 1.

Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información¹⁹. A fin de mantener la unidad del mercado interior y de prevenir la aparición de obstáculos injustificados a los intercambios, los Estados miembros deben comunicar inmediatamente a la Comisión todo proyecto de reglamentación técnica sobre las nuevas sustancias psicotrópicas, de conformidad con el procedimiento establecido en la Directiva 98/34/CE.

- (29) Las medidas de prevención, tratamiento y reducción de daños son importantes a la hora de abordar el uso creciente de las nuevas sustancias psicotrópicas y sus riesgos potenciales. Internet, que es uno de los principales canales de distribución a través del que se venden las nuevas sustancias psicotrópicas, debería utilizarse para difundir información sobre los riesgos sanitarios, sociales y de seguridad derivados de estas sustancias.
- (30) Los medicamentos y los medicamentos veterinarios están regulados en la 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 veterinarios²⁰, la 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 humano²¹ y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos²². Por lo tanto, su uso y abuso no se regulan en el presente Reglamento.
- (31) Para garantizar unas condiciones uniformes de ejecución de las restricciones comerciales temporales y permanentes, deben atribuirse competencias de ejecución a la Comisión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión²³.
- (32) La Comisión debe adoptar inmediatamente los actos de ejecución aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con el rápido incremento en varios Estados miembros del número de fallecimientos relacionados con el consumo de la nueva sustancia psicotrópica, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (33) Al aplicar el presente Reglamento, la Comisión debe consultar a los expertos de los Estados miembros, las agencias de la UE competentes, los agentes económicos y la sociedad civil.
- (34) Dado que los objetivos de la acción propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a los efectos de la acción prevista, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, la Unión 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 enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (35) Con el fin de establecer reglas uniformes y garantizar la claridad de los conceptos y procedimientos, así como de proporcionar seguridad jurídica a los operadores económicos, es conveniente adoptar el presente acto en forma de Reglamento.
- (36) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, incluida la libertad de empresa, el derecho de propiedad y el derecho a la tutela judicial efectiva.

¹⁹ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

²⁰ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

²¹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

²² DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

²³ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO - ÁMBITO DE APLICACIÓN - DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas para restringir la libre circulación de las nuevas sustancias psicotrópicas en el mercado interior. A tal fin crea un mecanismo de intercambio de información sobre la evaluación de riesgos y el sometimiento de las nuevas sustancias psicotrópicas a medidas de restricción de mercado en el ámbito de la Unión.
2. El presente Reglamento no se aplicará a las sustancias catalogadas que se definen en el Reglamento (CE) nº 273/2004 y el Reglamento (CE) nº 111/2005.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- a) «nueva sustancia psicotrópica»: sustancia natural o sintética que, al ser consumida por el ser humano, puede provocar una estimulación o una depresión del sistema nervioso central que puede dar lugar a alucinaciones y alteraciones de la función motora, el pensamiento, el comportamiento, la percepción, la atención o el humor, que está destinada al consumo humano o puede ser consumida por el ser humano, aunque no esté destinada a este, con el fin de inducir uno o más de los efectos antes indicados, y que no está regulada por la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972, ni por el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971. Se excluyen el alcohol, la cafeína y el tabaco, así como los productos del tabaco definidos en la Directiva 2001/37/CE del Consejo, de 5 de junio de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco²⁴;
- b) «mezcla»: mezcla o solución que contiene una o más sustancias psicotrópicas nuevas;
- c) «medicamento»: medicamento según se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE;
- d) «medicamento veterinario»: medicamento según se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/82/CE;
- e) «autorización de comercialización»: autorización de comercializar un medicamento o un medicamento veterinario, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, la Directiva 2001/82/CE o el Reglamento (CE) nº 726/2004;
- f) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de una sustancia psicotrópica nueva para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- g) «consumidor»: toda persona física que actúe con fines ajenos a sus actividades comerciales o empresariales, o a su profesión;
- h) «uso comercial e industrial»: la fabricación, la transformación, la formulación, el almacenamiento, la mezcla, la producción y la venta a personas físicas y jurídicas distintas de los consumidores;
- i) «investigación y desarrollo científicos»: toda labor científica de experimentación, análisis o investigación realizada en condiciones estrictamente controladas, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006;
- j) «sistema de las Naciones Unidas»: la Organización Mundial de la Salud, la Comisión de Estupefacientes y el Comité Económico y Social cuando actúan conforme a sus responsabilidades respectivas según lo establecido en el artículo 3 de la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961,

²⁴ DO L 194 de 18.7.2001, p. 26.

modificada por el Protocolo de 1972, o en el artículo 2 del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

CAPÍTULO II

LIBRE CIRCULACIÓN

Artículo 3

Libre circulación

Las nuevas sustancias psicotrópicas y las mezclas destinadas a usos comerciales e industriales, así como a fines de investigación y desarrollo científicos, circularán libremente por la Unión.

Artículo 4

Prevención de los obstáculos a la libre circulación

En la medida en que la Unión no adopte medidas para someter una nueva sustancia psicotrópica a una restricción de mercado con arreglo al presente Reglamento, los Estados miembros podrán adoptar reglamentaciones técnicas sobre la nueva sustancia psicotrópica de conformidad con la Directiva 98/34/CE.

Los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión todo proyecto de reglamentación técnica sobre las nuevas sustancias psicotrópicas, de conformidad con la Directiva 98/34/CE.

CAPÍTULO III

INTERCAMBIO Y RECOGIDA DE INFORMACIÓN

Artículo 5

Intercambio de información

Los centros de coordinación nacional de la Red Europea de Información sobre Drogas y Toxicomanías (Reitox) y las unidades nacionales de Europol suministrarán al OEDT y Europol la información disponible sobre el consumo, los posibles riesgos, la fabricación, la extracción, la importación, el comercio, la distribución, el tráfico, y los usos comerciales y científicos de las sustancias que parezcan ser nuevas sustancias psicotrópicas o mezclas.

El OEDT y Europol comunicarán esta información inmediatamente a Reitox y las unidades nacionales de Europol.

Artículo 6

Informe conjunto

1. Cuando el OEDT y Europol, o la Comisión, consideren que la información intercambiada sobre una nueva sustancia psicotrópica notificada por varios Estados miembros suscita preocupación en toda la Unión debido a los riesgos sanitarios, sociales y de seguridad que la nueva sustancia psicotrópica puede presentar, el OEDT y Europol elaborarán un informe conjunto sobre la nueva sustancia psicotrópica.
2. El informe conjunto contendrá la información siguiente:
 - a) la naturaleza de los riesgos que entraña la nueva sustancia psicotrópica al ser consumida por el ser humano y el alcance del riesgo para la salud pública, con arreglo al artículo 9, apartado 1;
 - b) la identidad física y química de la nueva sustancia psicotrópica, los métodos y, si se conocen, los precursores químicos utilizados en su fabricación o extracción, así como otras sustancias psicotrópicas nuevas con estructura química similar que hayan aparecido;
 - c) los usos comerciales e industriales de la nueva sustancia psicotrópica, así como su uso para la investigación y el desarrollo científicos;
 - d) el uso humano y veterinario de la nueva sustancia psicotrópica, especialmente como sustancia activa de un medicamento o de un medicamento veterinario;

- e) la participación de grupos delictivos en la fabricación, distribución o comercio de la nueva sustancia psicotrópica, y todo uso de la nueva sustancia psicotrópica en la fabricación de estupefacientes o de sustancias psicotrópicas;
 - f) si la nueva sustancia psicotrópica es actualmente o ha sido objeto de evaluación por el sistema de Naciones Unidas;
 - g) si la nueva sustancia psicotrópica está sujeta a medidas restrictivas en los Estados miembros;
 - h) cualquier medida de prevención o de tratamiento que esté vigente para hacer frente a las consecuencias del uso de la nueva sustancia psicotrópica.
3. El OEDT y Europol solicitarán a los centros de coordinación nacional y a las unidades nacionales de Europol que les suministren información adicional sobre la nueva sustancia psicotrópica. Dicha información se suministrará en las cuatro semanas siguientes a la recepción de la solicitud.
4. El OEDT y Europol solicitarán a la Agencia Europea de Medicamentos que les informe de si, en la Unión Europea o en cualquier Estado miembro, la nueva sustancia psicotrópica es:
- a) una sustancia activa de un medicamento o de un medicamento veterinario que ha obtenido una autorización de comercialización;
 - b) una sustancia activa de un medicamento o de un medicamento veterinario que es objeto de una solicitud de autorización de comercialización;
 - c) una sustancia activa de un medicamento o de un medicamento veterinario que ha obtenido una autorización de comercialización que ha sido suspendida por la autoridad competente;
 - d) una sustancia activa de un medicamento no autorizado de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 2001/38/CE, o de un medicamento veterinario preparado extemporáneamente por una persona autorizada por la legislación nacional de conformidad con el artículo 10, letra c), de la Directiva 2001/82/CE.
- Los Estados miembros facilitarán a la Agencia Europea de Medicamentos la información mencionada, previa petición.
- La Agencia Europea de Medicamentos facilitará la información de que disponga en las cuatro semanas siguientes a la recepción de la solicitud del OEDT.
5. El OEDT pedirá a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria que les suministren la información y los datos de que dispongan sobre la nueva sustancia psicotrópica. El OEDT deberá respetar las condiciones de utilización de la información que le comuniquen la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, incluidas las condiciones de seguridad de los datos y la información, así como de protección de la información comercial confidencial.
- La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria suministrarán la información y los datos de que dispongan en las cuatro semanas siguientes a la recepción de la solicitud.
6. El OEDT y Europol presentarán el informe conjunto a la Comisión en las ocho semanas siguientes a la solicitud de información adicional mencionada en el apartado 3.
- Cuando el OEDT y Europol recojan información sobre mezclas o sobre diversas sustancias psicotrópicas nuevas con estructura química similar, presentarán informes conjuntos individuales a la Comisión en las diez semanas siguientes a la solicitud de información adicional mencionada en el apartado 3.

CAPÍTULO IV

EVALUACIÓN DE RIESGOS

Artículo 7

Procedimiento e informe de evaluación de riesgos

1. En el plazo de cuatro semanas a partir de la fecha de recepción del informe conjunto mencionado en el artículo 6, la Comisión podrá pedir al OEDT que evalúe los riesgos potenciales que entraña la nueva

- sustancia psicotrópica y elabore un informe de evaluación de riesgos. La evaluación de riesgos la realizará el Comité científico del OEDT.
2. El informe de evaluación de riesgos incluirá un análisis de los criterios y de la información a que se refiere el artículo 10, apartado 2, para que la Comisión pueda determinar el nivel de los riesgos sanitarios, sociales y de seguridad que presenta la nueva sustancia psicotrópica.
 3. El Comité científico del OEDT evaluará los riesgos en el curso de una sesión extraordinaria. El Comité podrá ampliarse a cinco expertos como máximo, que representen a los sectores científicos competentes para garantizar una evaluación objetiva de los riesgos de la nueva sustancia psicotrópica. El Director del OEDT los designará de una lista de expertos. El Consejo de Administración del OEDT aprobará la lista de expertos cada tres años. La Comisión, el OEDT, Europol y la Agencia Europea de Medicamentos tendrán derecho a nombrar dos observadores cada uno.
 4. El Comité científico del OEDT realizará la evaluación de riesgos tomando como base la información sobre los riesgos de la sustancia y sus usos, incluidos los usos comerciales e industriales, suministrada por los Estados miembros, la Comisión, el OEDT, Europol, la Agencia Europea de Medicamentos, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y otros datos científicos pertinentes. El Comité tendrá en cuenta todas las opiniones manifestadas por sus miembros. El OEDT prestará su apoyo a la evaluación de riesgos y determinará las necesidades de información, que incluirán estudios específicos y pruebas.
 5. El OEDT presentará el informe de evaluación de riesgos a la Comisión en el plazo de doce semanas a partir de la fecha de recepción de la solicitud de la Comisión.
 6. A petición del OEDT, la Comisión podrá prorrogar en doce semanas como máximo el plazo para realizar la evaluación de riesgos a fin de que puedan realizarse investigaciones adicionales o recogerse datos adicionales. EL OEDT presentará su petición a la Comisión en las seis semanas siguientes a la puesta en marcha de la evaluación de riesgos. Si en las dos semanas siguientes a dicha petición, la Comisión no presenta ninguna objeción, la evaluación de riesgos se prorrogará según lo solicitado.

Artículo 8

Exclusión de la evaluación de riesgos

1. No se realizará la evaluación de riesgos cuando la nueva sustancia psicotrópica esté en una fase avanzada de evaluación en el marco del sistema de Naciones Unidas, es decir, una vez que el Comité de la OMS de Expertos en Farmacodependencia haya publicado un análisis crítico, junto con una recomendación escrita, salvo si existe información significativa nueva o especialmente relevante para la Unión que no haya sido tenida en cuenta por el sistema de Naciones Unidas.
2. No se realizará la evaluación de riesgos cuando la nueva sustancia psicotrópica, tras ser evaluada en el marco del sistema de Naciones Unidas, no haya sido catalogada con arreglo a la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972, o el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, salvo si existe información significativa nueva o especialmente relevante para la Unión.
3. No se realizará la evaluación de riesgos si la nueva sustancia psicoactiva es:
 - a) una sustancia activa de un medicamento o de un medicamento veterinario que ha obtenido una autorización de comercialización;
 - b) una sustancia activa de un medicamento o de un medicamento veterinario que es objeto de una solicitud de autorización de comercialización;
 - c) una sustancia activa de un medicamento o de un medicamento veterinario que ha obtenido una autorización de comercialización que ha sido suspendida por la autoridad competente.

CAPÍTULO V

RESTRICCIONES DE MERCADO

Artículo 9

Riesgos inmediatos para la salud pública y restricción temporal del consumo

1. Al solicitar la evaluación de riesgos de una sustancia psicotrópica nueva con arreglo al artículo 7, apartado 1, la Comisión, mediante una Decisión, prohibirá la comercialización para el consumo de la nueva sustancia psicotrópica si, sobre la base de la información existente, dicha sustancia presenta riesgos inmediatos para la salud pública, que se hayan puesto de manifiesto por:
 - a) noticias de muertes y de graves consecuencias para la salud relacionadas con el consumo de la nueva sustancia psicotrópica en varios Estados miembros, y con la toxicidad especialmente aguda de la misma;
 - b) la prevalencia y los hábitos de consumo de la nueva sustancia psicotrópica en el conjunto de la población y en grupos específicos y, en particular, la frecuencia, las cantidades y las formas de consumo, su disponibilidad para los consumidores y las posibilidades de difusión, que indican que el nivel de riesgo es considerable;
2. La Comisión adoptará la Decisión mencionada en el apartado 1 mediante actos de ejecución. Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen previsto en el artículo 19, apartado 2.

Por razones de urgencia imperativas debidamente justificadas y relacionadas con el rápido incremento del número de muertes notificadas en varios Estados miembros y asociadas al consumo de las nuevas sustancias psicotrópicas en cuestión, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 19, apartado 3.
3. La restricción de mercado prevista en la Decisión mencionada en el apartado 1 no excederá de doce meses.

Artículo 10

Determinación del nivel de riesgos sanitarios, sociales y de seguridad tras la evaluación de riesgos

1. La Comisión determinará el nivel de riesgos sanitarios, sociales y de seguridad derivados de la nueva sustancia psicotrópica sobre la que se ha realizado una evaluación de riesgos. Para ello se basará en las pruebas disponibles y, en particular, en el informe de evaluación de riesgos.
2. Al determinar el nivel de riesgos de la nueva sustancia psicotrópica, la Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios:
 - a) los daños para la salud causados por el consumo de la nueva sustancia psicotrópica, asociados a su toxicidad aguda y crónica, propensión al abuso y riesgo de dependencia y, en particular, lesiones, enfermedades, y deterioro físico y mental;
 - b) los daños sociales causados a las personas y la sociedad y, en particular, su impacto en el funcionamiento de la sociedad, el orden público y las actividades delictivas, las actividades de la delincuencia organizada asociadas a la nueva sustancia psicotrópica, los beneficios ilícitos generados por la producción, el comercio y la distribución de la nueva sustancia psicotrópica, y los costes económicos asociados a los daños sociales;
 - c) los riesgos para la seguridad y, en particular, la propagación de enfermedades, incluida la transmisión de virus hematógenos, las consecuencias del deterioro físico o mental en la capacidad de conducir, y el impacto medioambiental de la fabricación, el transporte y la eliminación de la nueva sustancia psicotrópica y sus residuos.

La Comisión también tendrá en cuenta la prevalencia y las pautas de utilización de la nueva sustancia psicotrópica en la población en general y en grupos específicos, su disponibilidad para los consumidores, su potencial de difusión, el número de Estados miembros donde presente riesgos sanitarios, sociales y de seguridad, el alcance de sus usos comerciales e industriales, y su uso en la investigación y el desarrollo científicos.

*Artículo 11***Riesgos bajos**

La Comisión no adoptará medidas restrictivas respecto de una nueva sustancia psicotrópica que, según las pruebas disponibles, presente, globalmente, riesgos bajos para la salud, la sociedad y la seguridad y, en particular, si:

- a) los daños causados a la salud por el consumo de la nueva sustancia psicotrópica asociados a su toxicidad aguda y crónica, propensión al abuso y riesgo de dependencia, son limitados, en la medida en que causen lesiones y enfermedades leves o un deterioro físico o mental leve;
- b) los daños sociales causados a las personas y la sociedad son limitados, especialmente en lo que respecta a su incidencia en el funcionamiento de la sociedad y el orden público; las actividades delictivas asociadas a la nueva sustancia psicotrópica son reducidas, y los beneficios ilícitos generados por la producción, el comercio y la distribución de la nueva sustancia psicotrópica, así como los costes económicos asociados, son nulos o insignificantes;
- c) los riesgos para la seguridad son limitados; en particular, el riesgo de propagación de enfermedades, incluida la transmisión de virus hematógenos, es bajo, los efectos del deterioro físico o mental en la capacidad de conducir son nulos o limitados, y el impacto medioambiental de la fabricación, el transporte y la eliminación de la nueva sustancia psicotrópica y sus residuos es bajo.

*Artículo 12***Riesgos moderados y restricción permanente de consumo**

1. La Comisión, mediante una Decisión, prohibirá sin demora la comercialización para el consumo de la nueva sustancia psicotrópica que, según las pruebas disponibles, presente, globalmente, riesgos moderados para la salud, la sociedad y la seguridad y, en particular, si:
 - a) los daños causados a la salud por el consumo de la nueva sustancia psicotrópica asociados a su toxicidad aguda y crónica, propensión al abuso y riesgo de dependencia, son moderados, en la medida en que causen lesiones y enfermedades no mortales o un deterioro físico o mental moderado;
 - b) los daños sociales causados a las personas y la sociedad son moderados, en particular en lo que respecta a su incidencia en el funcionamiento de la sociedad y el orden público, si bien causan molestias al público en general; las actividades delictivas y la delincuencia organizada asociadas a la sustancia son esporádicas, y los beneficios ilícitos y los costes económicos son moderados;
 - c) los riesgos para la seguridad son moderados; en particular, la propagación de enfermedades, incluida la transmisión de virus hematógenos, es esporádica, los efectos del deterioro físico o mental en la capacidad de conducir son moderados, y la fabricación, el transporte y la eliminación de la nueva sustancia psicotrópica y sus residuos se traducen en daños medioambientales.
2. La Comisión adoptará la Decisión mencionada en el apartado 1 mediante actos de ejecución. Dichos actos se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen previsto en el artículo 19, apartado 2.

*Artículo 13***Riesgos graves y restricción comercial permanente**

1. La Comisión, mediante una Decisión, prohibirá sin demora la producción, la fabricación y la comercialización, incluida la importación a la Unión, el transporte y la exportación a partir de la Unión de la nueva sustancia psicotrópica que, según las pruebas disponibles, presente, globalmente, riesgos graves para la salud, la sociedad y la seguridad y, en particular, si:
 - a) los daños causados a la salud por el consumo de la nueva sustancia psicotrópica asociados a su toxicidad aguda y crónica, propensión al abuso y riesgo de dependencia, ponen en peligro la vida, en la medida en que provoquen generalmente la muerte o lesiones mortales, enfermedades graves y un deterioro físico o mental grave;
 - b) los daños sociales causados a las personas y la sociedad son graves, en particular en lo que respecta a su incidencia en el funcionamiento de la sociedad y el orden público, dando lugar a alteraciones del orden público, conductas violentas y antisociales que causen perjuicios al consumidor, a terceros y a los bienes; las actividades delictivas y de la delincuencia organizada asociadas a las nuevas

- sustancias psicotrópicas son sistemáticas; y los beneficios ilícitos y los costes económicos son elevados;
- c) los riesgos para la seguridad son graves; en particular, la propagación de enfermedades, incluida la transmisión de virus hematógenos, es considerable, los efectos del deterioro físico o mental en la capacidad de conducir son graves, y la fabricación, el transporte y la eliminación de la nueva sustancia psicotrópica y de sus residuos se traducen en daños medioambientales.
2. La Comisión adoptará la Decisión mencionada en el apartado 1 mediante actos de ejecución. Dichos actos se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen previsto en el artículo 19, apartado 2.

Artículo 14

Usos autorizados

1. Las Decisiones a que se refieren el artículo 9, apartado 1, y el artículo 12, apartado 1, no serán obstáculo a la libre circulación en la Unión ni a la comercialización para el consumo de las nuevas sustancias psicotrópicas que son sustancias activas de medicamentos o de medicamentos veterinarios que han obtenido una autorización de comercialización.
2. Las Decisiones a que se refiere el artículo 13, apartado 1, no serán obstáculo a la libre circulación en la Unión ni a la producción, la fabricación, la comercialización, incluida la importación a la Unión, el transporte y la exportación a partir de la Unión, de las nuevas sustancias psicotrópicas:
- a) para fines de investigación y desarrollo científicos;
- b) para usos autorizados con arreglo a la legislación de la Unión;
- c) que son sustancias activas de medicamentos o de medicamentos veterinarios que han obtenido una autorización de comercialización;
- d) para su uso en la fabricación de sustancias y productos, siempre que las nuevas sustancias psicotrópicas se transformen de tal forma que no puedan utilizarse de forma abusiva ni ser recuperadas.
3. Las Decisiones a que se refiere el artículo 13, apartado 1, podrán fijar requisitos y condiciones aplicables a la producción, la fabricación, la comercialización, incluida la importación a la Unión, el transporte, y la exportación a partir de la Unión, de las nuevas sustancias psicotrópicas que presentan riesgos graves para la salud, la sociedad y la seguridad, para los usos enumerados en el apartado 2.

CAPÍTULO VI

SEGUIMIENTO Y REVISIÓN

Artículo 15

Seguimiento

El OEDT y Europol, con el apoyo de Reitox, supervisarán todas las nuevas sustancias psicotrópicas que hayan sido objeto de un informe conjunto.

Artículo 16

Revisión del nivel de riesgos

En caso de disponer de nueva información o de pruebas sobre los riesgos que presenta una nueva sustancia psicotrópica para la salud, la sociedad y la seguridad, y que estos ya hayan sido determinados de conformidad con el artículo 10, la Comisión pedirá al OEDT que actualice el informe de evaluación de riesgos elaborado sobre la nueva sustancia psicotrópica, y que revise el nivel de riesgos que presenta la nueva sustancia psicotrópica.

CAPÍTULO VII

SANCIONES Y RECURSOS

Artículo 17

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las Decisiones mencionadas en el artículo 9, apartado 1, el artículo 12, apartado 1, y el artículo 13, apartado 1, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión dichas normas relativas a las sanciones, así como las modificaciones ulteriores que les afecten.

Artículo 18

Recursos

Toda persona cuyos derechos sean vulnerados por la aplicación de una sanción impuesta por un Estado miembro de conformidad con el artículo 17, tendrá derecho a la tutela judicial efectiva ante un órgano jurisdiccional de dicho Estado miembro.

CAPÍTULO VIII

PROCEDIMIENTOS

Artículo 19

Comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. 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.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 182/2011, en relación con su artículo 5.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 20

Investigación y análisis

La Comisión y los Estados miembros apoyarán el desarrollo, el intercambio y la difusión de información y conocimientos sobre las nuevas sustancias psicotrópicas. Deberán hacerlo facilitando la cooperación entre el OEDT, otras agencias de la Unión, y los centros científicos y de investigación.

Artículo 21

Informes

El OEDT y Europol informarán anualmente de la aplicación del presente Reglamento.

*Artículo 22***Evaluación**

El [cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento] a más tardar y posteriormente cada cinco años, la Comisión evaluará la aplicación, la ejecución y la eficacia del presente Reglamento y publicará un informe.

*Artículo 23***Sustitución de la Decisión 2005/387/JAI**

La Decisión 2005/387/JAI queda derogada y es sustituida por el presente Reglamento, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en lo que se refiere al plazo de incorporación de la misma al Derecho nacional. Las referencias a la Decisión 2005/387/JAI se entenderán como referencias al presente Reglamento.

*Artículo 24***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el [vigésimo] día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

N. de la R.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió d'Empresa i Ocupació.
Acord: Mesa del Parlament, 25.09.2013.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (de l'1.10.2013 al 04.10.2013).
Finiment del termini: 07.10.2013; 09:30 h.
Acord: Mesa del Parlament, 25.09.2013.