

17.10.2013

A7-0167/ 001-025

**ENMIENDAS 001-025**

presentadas por la Comisión de Comercio Internacional

**Informe**

**Franck Proust**

**A7-0167/2013**

Comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países

Propuesta de Reglamento (COM(2012)0521 – C7-0316/2012 – 2012/0250(COD))

---

**Enmienda 1**

**Propuesta de Reglamento  
Considerando 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(1 bis) El comercio de medicamentos no está sujeto a control, ya que estos están actualmente excluidos de la definición de las sustancias catalogadas.***

**Enmienda 2**

**Propuesta de Reglamento  
Considerando 6**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(6) Por tanto, los medicamentos que contienen efedrina o pseudoefedrina deben someterse a controles, sin impedir su comercio legítimo.***

***(6) Los medicamentos también deben someterse a controles, al igual que otras sustancias catalogadas, sin impedir su comercio legítimo. A tal fin, deben incluirse a partir de ahora en la definición de las sustancias catalogadas.***

### Enmienda 3

#### Propuesta de Reglamento

##### Considerando 7

###### *Texto de la Comisión*

(7) **A tal fin, toda** exportación de **medicamentos que contengan efedrina o pseudoefedrina** debe ir precedida de una notificación previa a la exportación remitida por las autoridades competentes de la Unión a las autoridades competentes del país de destino.

###### *Enmienda*

(7) **Por lo tanto, conviene crear una nueva categoría de sustancias catalogadas que dé cabida a las especificidades de los medicamentos. La** exportación de **tales sustancias catalogadas** debe ir precedida de una notificación previa a la exportación remitida por las autoridades competentes de la Unión a las autoridades competentes del país de destino, **con la información previamente facilitada por el operador.**

### Enmienda 4

#### Propuesta de Reglamento

##### Considerando 8

###### *Texto de la Comisión*

(8) Deben otorgarse a las autoridades competentes de los Estados miembros competencias para interceptar tales productos o incautarse de ellos cuando se exportan, se importan o se encuentran en tránsito, si hay motivos suficientes para sospechar que están destinados a la fabricación ilícita de drogas.

###### *Enmienda*

(8) Deben otorgarse a las autoridades competentes de los Estados miembros competencias para interceptar tales productos o incautarse de ellos cuando se exportan, se importan o se encuentran en tránsito, si hay motivos suficientes para sospechar que están destinados a la fabricación ilícita de drogas. **Las autoridades competentes de los Estados miembros deben intercambiar, entre ellas y con la Comisión, información sobre envíos incautados e interceptados, empleando una base de datos europea, a fin de mejorar el nivel global de información sobre el comercio de precursores de drogas y medicamentos que contengan efedrina o pseudoefedrina.**

## Enmienda 5

### Propuesta de Reglamento Considerando 10 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(10 bis) La base de datos europea que establece un registro europeo de operadores con licencia o registro para el comercio legal de precursores de drogas y medicamentos que contengan efedrina y pseudoefedrina debe actualizarse periódicamente y la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros solo deben usar la información proporcionada para impedir el desvío de dichos medicamentos hacia el mercado ilegal.***

*Justificación*

*Se pretende aclarar que la base de datos europea que ha de establecerse en virtud del presente Reglamento no debe utilizarse para fines policiales ni de cumplimiento de la ley.*

## Enmienda 6

### Propuesta de Reglamento Considerando 14

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

(14) Para la consecución de los objetivos del Reglamento (CE) nº 111/2005, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, a fin de que establezca las disposiciones que determinen los casos en que no se requiera licencia, y disponer condiciones adicionales para la concesión de licencias, las condiciones de exención de los controles para determinadas categorías de operadores y para los operadores que ejerzan actividades de exportación de pequeñas cantidades de sustancias catalogadas incluidas en la categoría 3, los criterios para determinar cómo se pueden

(14) Para la consecución de los objetivos del Reglamento (CE) nº 111/2005, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, a fin de que establezca las disposiciones que determinen los casos en que no se requiera licencia, y disponer condiciones adicionales para la concesión de licencias, las condiciones de exención de los controles para determinadas categorías de operadores y para los operadores que ejerzan actividades de exportación de pequeñas cantidades de sustancias catalogadas incluidas en la categoría 3, los criterios para determinar cómo se pueden

demostrar los fines lícitos de las transacciones, así como para determinar la información requerida por las autoridades competentes para vigilar las actividades de exportación, importación o intermediación, los países de destino respecto a los cuales las exportaciones de sustancias catalogadas de las categorías 2 y 3 del anexo deben ir precedidas de una notificación previa a la exportación, los procedimientos simplificados de notificación previa a la exportación, y fijar los criterios comunes al respecto, así como para determinar los países de destino respecto a los cuales las exportaciones de sustancias catalogadas de la categoría 3 del anexo deben estar condicionadas a una autorización de exportación, los procedimientos simplificados de autorización de exportación, y fijar los criterios comunes al respecto, y para introducir sustancias adicionales en el anexo del presente Reglamento, **así como otras modificaciones necesarias** para responder a las nuevas tendencias en materia de desvío de precursores de drogas. Resulta de especial importancia que la Comisión celebre las consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, en las que incluirá a expertos.

demostrar los fines lícitos de las transacciones, así como para determinar la información requerida por las autoridades competentes para vigilar las actividades de exportación, importación o intermediación, los países de destino respecto a los cuales las exportaciones de sustancias catalogadas de las categorías 2 y 3 del anexo deben ir precedidas de una notificación previa a la exportación, los procedimientos simplificados de notificación previa a la exportación, y fijar los criterios comunes al respecto, así como para determinar los países de destino respecto a los cuales las exportaciones de sustancias catalogadas de la categoría 3 del anexo deben estar condicionadas a una autorización de exportación, los procedimientos simplificados de autorización de exportación, y fijar los criterios comunes al respecto, y para introducir sustancias adicionales en el anexo del presente Reglamento, para responder a las nuevas tendencias en materia de desvío de precursores de drogas. Resulta de especial importancia que la Comisión celebre las consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, en las que incluirá a expertos.

## Enmienda 7

### Propuesta de Reglamento Considerando 16 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(16 bis) Los actos delegados que determinen los casos en que no se requiera licencia y establezcan otras condiciones para la concesión de licencias, así como los actos de ejecución que prevean un modelo de licencia, deben garantizar el control y la supervisión sistemáticos y coherentes de los operadores.***

### *Justificación*

*El texto corresponde a la disposición propuesta en el artículo 6, apartado 4. Puesto que contiene una declaración de objetivos que han de cumplirse, resulta más adecuado para un considerando.*

### **Enmienda 8**

#### **Propuesta de Reglamento Considerando 17**

##### *Texto de la Comisión*

(17) *Habida cuenta de que el presente Reglamento entra en el ámbito de la política comercial común, debe seguirse el procedimiento **de examen** para la adopción de actos de ejecución.*

##### *Enmienda*

(17) *Debe utilizarse el procedimiento **consultivo** para la adopción de actos de ejecución, dado que el presente Reglamento entra en el ámbito de la política comercial común.*

### *Justificación*

*Esta enmienda refleja los cambios introducidos por las enmiendas 11, 18 y 19.*

### **Enmienda 9**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 1 – punto -1 (nuevo) Reglamento (CE) n° 111/2005 Título**

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

**-1) En el título, el término «Comunidad» se sustituye por el término «Unión Europea».**

*(Esta modificación se aplica a la totalidad del texto legislativo objeto de examen; su adopción impone adaptaciones técnicas en todo el texto.)*

### *Justificación*

*Si se adopta la enmienda, el término «Comunidad» deberá sustituirse por «Unión» en la totalidad del texto del Reglamento (CE) n° 111/2005 y la redacción de la enmienda deberá ajustarse, desde un punto de vista técnico, para hacer referencia a todas las disposiciones específicas afectadas.*

## Enmienda 10

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – punto 1 – letra a

Reglamento (CE) n° 111/2005

Artículo 2 – letra a

#### *Texto de la Comisión*

a) “sustancia catalogada”: cualquier sustancia utilizada para la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas y que figure en el anexo, incluidas las mezclas y los productos naturales que contengan dichas sustancias, **pero** excluidos los productos naturales y **mezclas** que contengan sustancias catalogadas cuya composición sea tal que no puedan ser utilizadas fácilmente o extraídas con medios de fácil aplicación o económicamente viables y **los medicamentos definidos en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo;**

#### *Enmienda*

a) “sustancia catalogada”: cualquier sustancia **que pueda ser** utilizada para la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas y que figure en el anexo, incluidas las mezclas, los productos naturales **y los medicamentos** que contengan dichas sustancias. **Quedan** excluidos los productos naturales, **las mezclas y los medicamentos** que contengan sustancias catalogadas cuya composición sea tal que no puedan ser utilizadas fácilmente o extraídas con medios de fácil aplicación o económicamente viables;

#### *Justificación*

*La introducción de los medicamentos en el ámbito de aplicación del Reglamento permite lograr una solución más sistemática y flexible para supervisar el comercio de los precursores de drogas que se hallan en los medicamentos.*

## Enmienda 11

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – punto 2 – letra b

Reglamento (CE) n° 111/2005

Artículo 6 – apartado 3

#### *Texto de la Comisión*

3. La Comisión establecerá un modelo de licencia mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento **de examen** a que se refiere el artículo 30, apartado 2.

#### *Enmienda*

3. La Comisión establecerá un modelo de licencia mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento **consultivo** a que se refiere el artículo 30, apartado 2.

## Enmienda 12

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – punto 2 – letra b

Reglamento (CE) n° 111/2005

Artículo 6 – apartado 4

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

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

**suprimido**

*Justificación*

*La disposición ha sido trasladada a los considerandos, en vista de su carácter declarativo. Véase el considerando 16 bis propuesto.*

## Enmienda 13

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – punto 3 – letra a

Reglamento (CE) n° 111/2005

Artículo 7 – apartado 1

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

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

«Para decidir si concede o no una licencia, la autoridad competente tendrá en cuenta la competencia y **el historial de transacciones previas** del solicitante, **así como los casos en que este haya infringido la legislación**.».

## Enmienda 14

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – punto 6 – letra a

Reglamento (CE) n° 111/2005

Artículo 11 – apartado 1 – párrafo 1

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

1. Todas las exportaciones de sustancias catalogadas de **la categoría 1** del anexo y

1. Todas las exportaciones de sustancias catalogadas de **las categorías 1 y 4** del

las exportaciones de sustancias catalogadas de las categorías 2 y 3 del anexo a algunos países de destino **y todas las exportaciones de medicamentos que contengan efedrina o pseudoefedrina** irán precedidas de una notificación previa a la exportación que las autoridades competentes de la Comunidad enviarán a las autoridades competentes del país de destino de conformidad con el artículo 12, apartado 10, de la Convención de las Naciones Unidas. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados conforme a lo dispuesto en el artículo 30 ter a fin de determinar **la lista** de los países de destino con vistas a reducir al mínimo el riesgo de desvío de sustancias catalogadas **y medicamentos que contengan efedrina o pseudoefedrina**, garantizando que las exportaciones de dichas sustancias y medicamentos se vigilen de manera sistemática y coherente.».

anexo y las exportaciones de sustancias catalogadas de las categorías 2 y 3 del anexo a algunos países de destino irán precedidas de una notificación previa a la exportación que las autoridades competentes de la Comunidad enviarán a las autoridades competentes del país de destino de conformidad con el artículo 12, apartado 10, de la Convención de las Naciones Unidas. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados conforme a lo dispuesto en el artículo 30 ter a fin de determinar **las listas** de los países de destino con vistas a reducir al mínimo el riesgo de desvío de sustancias catalogadas, garantizando que las exportaciones de dichas sustancias y medicamentos se vigilen de manera sistemática y coherente.».

#### *Justificación*

*La enmienda elimina la mención específica de los medicamentos, en consonancia con el nuevo ámbito de aplicación del Reglamento, que ahora cubre los medicamentos introducidos como sustancias catalogadas de la categoría 4.*

#### **Enmienda 15**

##### **Propuesta de Reglamento**

##### **Artículo 1 – punto 6 – letra b**

Reglamento (CE) n° 111/2005

Artículo 11 – apartado 3

#### *Texto de la Comisión*

3. Las autoridades competentes podrán aplicar procedimientos simplificados de notificación previa a la exportación cuando les conste que ello no dará lugar a riesgos de desvío de sustancias catalogadas **y medicamentos que contengan efedrina o pseudoefedrina**. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados conforme a lo dispuesto en el artículo 30 ter a fin de determinar dichos procedimientos y establecer los criterios

#### *Enmienda*

3. Las autoridades competentes podrán aplicar procedimientos simplificados de notificación previa a la exportación cuando les conste que ello no dará lugar a riesgos de desvío de sustancias catalogadas. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados conforme a lo dispuesto en el artículo 30 ter a fin de determinar dichos procedimientos y establecer los criterios comunes que deban aplicar las autoridades competentes.».

comunes que deban aplicar las autoridades competentes.».

## Enmienda 16

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n° 111/2005

Artículo 12 – apartado 1 – párrafo tercero

#### *Texto de la Comisión*

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

#### *Enmienda*

«No obstante, las exportaciones de sustancias catalogadas de la categoría 3 del anexo solamente estarán sujetas a una autorización de exportación cuando se requiera una notificación previa a la exportación.».

#### *Justificación*

*Mediante la supresión propuesta se elimina la repetición respecto al artículo 11, apartado 1, que también prevé la delegación.*

## Enmienda 17

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – punto 9 – letra a

Reglamento (CE) n° 111/2005

Artículo 26 – apartado 1

#### *Texto de la Comisión*

*a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:*

*1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 11 a 25 y en los apartados 2 y 3 del presente artículo, las autoridades competentes de cada Estado miembro prohibirán la introducción de sustancias catalogadas y de medicamentos que*

#### *Enmienda*

*suprimido*

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

#### *Justificación*

*La enmienda elimina la mención específica de los medicamentos, en consonancia con el nuevo ámbito de aplicación del Reglamento, que ahora cubre los medicamentos introducidos como sustancias catalogadas de la categoría 4.*

### **Enmienda 18**

#### **Propuesta de Reglamento**

##### **Artículo 1 – punto 10**

Reglamento (CE) n° 111/2005

Artículo 28

#### *Texto de la Comisión*

Además de las medidas contempladas en el artículo 26, la Comisión estará facultada para establecer mediante actos de ejecución, en caso necesario, medidas para garantizar la vigilancia eficaz del comercio de precursores de drogas entre la Unión y terceros países con vistas a impedir el desvío de dichas sustancias, en particular en lo relativo al diseño y empleo de formularios de autorización de exportación e importación. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento *de examen* a que se refiere el artículo 30, apartado 2.

#### *Enmienda*

Además de las medidas contempladas en el artículo 26, la Comisión estará facultada para establecer mediante actos de ejecución, en caso necesario, medidas para garantizar la vigilancia eficaz del comercio de precursores de drogas entre la Unión y terceros países con vistas a impedir el desvío de dichas sustancias, en particular en lo relativo al diseño y empleo de formularios de autorización de exportación e importación. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento *consultivo* a que se refiere el artículo 30, apartado 2.

### **Enmienda 19**

#### **Artículo 1 – punto 12**

Reglamento (CE) n° 111/2005

Artículo 30 – apartado 2

#### *Texto de la Comisión*

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el *artículo 5* del

#### *Enmienda*

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el *artículo 4* del

## Enmienda 20

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – punto 13

Reglamento (CE) n° 111/2005

Artículo 30 bis

#### *Texto de la Comisión*

La Comisión *estará facultada para adoptar* actos delegados *conforme a lo dispuesto en el artículo 30 ter* a fin de adaptar el anexo a las nuevas tendencias en materia de desvío de precursores de drogas, en particular de aquellas sustancias que pueden transformarse fácilmente en sustancias catalogadas, y de dar seguimiento a una modificación de los cuadros del anexo de la Convención de las Naciones Unidas.

#### *Enmienda*

La Comisión *adoptará* actos delegados *con arreglo al artículo 30 ter en lo referente a la introducción de sustancias adicionales en el anexo del presente Reglamento* a fin de adaptar el anexo a las nuevas tendencias en materia de desvío de precursores de drogas, en particular de aquellas sustancias que pueden transformarse fácilmente en sustancias catalogadas, y de dar seguimiento a una modificación de los cuadros del anexo de la Convención de las Naciones Unidas.

## Enmienda 21

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – punto 13

Reglamento (CE) n° 111/2005

Artículo 30 ter – apartado 2

#### *Texto de la Comisión*

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

#### *Enmienda*

**2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en** el artículo 6, **apartado 1**, párrafo tercero, el artículo 7, apartado 2, el artículo 8, apartado 2, el artículo 9, apartado 2, el artículo 11, apartados 1 y 3, y los artículos 19 y 30 bis, se *otorgan* por un período de **cinco años** a partir del [Fecha a insertar por la OPOCE: entrada en vigor del presente Reglamento modificativo]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica**

*duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.*

#### *Justificación*

*Corrección de incoherencias, como referencias a artículos sobre actos de ejecución en la delegación de poderes, referencias a disposiciones inexistentes, etc., así como sustitución del período de tiempo indeterminado de la delegación de poderes por un período de cinco años, prorrogable tácitamente por períodos de idéntica duración.*

### **Enmienda 22**

#### **Propuesta de Reglamento**

##### **Artículo 1 – punto 13**

Reglamento (CE) n° 111/2005

Artículo 30 ter – apartado 3

#### *Texto de la Comisión*

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

#### *Enmienda*

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

### **Enmienda 23**

#### **Propuesta de Reglamento**

##### **Artículo 1 – punto 13**

Reglamento (CE) n° 111/2005

Artículo 30 ter – apartado 5

*Texto de la Comisión*

5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 6, **apartado 3**, párrafo tercero, el artículo 7, apartado 2, el artículo 8, apartado 2, el artículo 9, apartado 2, el artículo 11, apartados 1 y 3, **el artículo 12, apartado 1**, y los artículos 19, **28** y 30 bis, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. Ese plazo se prorrogará dos meses a instancia del Parlamento Europeo o del Consejo.».

*Enmienda*

5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 6, **apartado 1**, párrafo tercero, el artículo 7, apartado 2, el artículo 8, apartado 2, el artículo 9, apartado 2, el artículo 11, apartados 1 y 3, y los artículos 19 y 30 bis, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. Ese plazo se prorrogará dos meses a instancia del Parlamento Europeo o del Consejo.».

**Enmienda 24**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 1 – punto 14 bis (nuevo)**

Reglamento (CE) n° 111/2005

Artículo 32 – párrafo 4 (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***En el artículo 32, se inserta el siguiente párrafo:***

***«A más tardar el 31 de diciembre de 2017, la Comisión evaluará el funcionamiento del presente Reglamento. La Comisión presentará un informe con sus conclusiones al Parlamento Europeo y al Consejo. Si procede, dicho informe irá acompañado de una propuesta legislativa de modificación del presente Reglamento.».***

## **Enmienda 25**

### **Propuesta de Reglamento**

**Artículo 1 – punto 16 bis (nuevo)**

Reglamento (CE) n° 111/2005

Anexo – categoría 4 (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***16 bis) En el anexo, se inserta la siguiente categoría:***

***«Categoría 4***

***Medicamentos que contengan efedrina o pseudoefedrina».***