



Bruxelles, 13.9.2022
COM(2022) 412 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL
COMITATO DELLE REGIONI**

**Sintesi della relazione riassuntiva sul funzionamento del regolamento (UE) n. 649/2012
sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose**

{SWD(2022) 218 final}

ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI

AND	autorità nazionale designata
BPR	regolamento sui biocidi
CLP	regolamento sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
ePIC	applicazione software per l'attuazione del regolamento (UE) n. 649/2012
FRA	misura di regolamentazione definitiva
NEA	autorità nazionale preposta all'applicazione
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
PIC	previo assenso informato
PPPR	regolamento sui prodotti fitosanitari
REACH	regolamento sulla registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche
RIN	numero di riferimento identificativo
SDS	scheda informativa sulla sicurezza
UE	Unione europea

1. INTRODUZIONE

1.1. Il regolamento PIC

Il regolamento (UE) n. 649/2012¹ (il "regolamento PIC") dà esecuzione alla convenzione di Rotterdam relativa alla procedura di previo assenso informato (PIC) per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale. Il regolamento mira a promuovere la condivisione delle responsabilità e la collaborazione nel settore dei movimenti internazionali di sostanze chimiche pericolose al fine di tutelare la salute umana e l'ambiente da potenziali danni favorendo lo scambio di informazioni sulle caratteristiche delle sostanze chimiche pericolose, definendo una procedura per l'adozione delle decisioni nell'ambito dell'Unione sulle importazioni ed esportazioni e comunicando tali decisioni alle parti e ad altri paesi.

Il regolamento PIC si applica alle sostanze chimiche elencate nell'allegato III della convenzione di Rotterdam, alle sostanze chimiche industriali (a uso professionale e di consumo) e ai pesticidi (inclusi i biocidi) vietati o soggetti a rigorose restrizioni in forza della legislazione dell'Unione per motivi legati alla salute o all'ambiente. Il regolamento va oltre gli obblighi previsti dalla convenzione, in quanto si applica alle esportazioni verso tutti i paesi e richiede il consenso del paese importatore per molte più sostanze chimiche rispetto a quelle elencate nella convenzione. Inoltre le prescrizioni relative all'esportazione si applicano anche a talune miscele contenenti le sostanze chimiche elencate.

A norma del regolamento PIC, le sostanze chimiche esportate sono soggette a obblighi diversi in base al loro inserimento nell'allegato I: quelle elencate nella parte 1 dell'allegato I sono soggette a obbligo di notifica di esportazione al paese importatore, mentre quelle che figurano nelle parti 2 e 3 sono soggette a obbligo di notifica di esportazione e di consenso esplicito da parte del paese importatore, a meno che non sia d'applicazione la procedura PIC ai sensi della convenzione e non siano esportate nel territorio di una parte che ha risposto positivamente all'importazione. Tali obblighi si applicano anche alle miscele contenenti le sostanze di cui all'allegato I del regolamento in concentrazioni tali da far scattare l'obbligo di etichettatura a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio² (regolamento CLP) e a taluni articoli.

Il regolamento PIC impone inoltre alla Commissione l'obbligo di notificare al segretariato della convenzione le misure di regolamentazione definitive (FRA) sulle sostanze chimiche vietate o soggette a rigorose restrizioni nell'Unione in una categoria di impiego della convenzione (sostanze chimiche industriali o pesticidi) ed elencate nella parte 2 dell'allegato I del regolamento PIC. Tale procedura è nota come "notifica FRA" e costituisce la base per l'inclusione delle sostanze chimiche nell'allegato III della convenzione.

¹ Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (GU L 201 del 27.7.2012, pag. 60).

² Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

Per le sostanze elencate nella parte 3 dell'allegato I (che rispecchia l'allegato III della convenzione), la Commissione, a nome dell'Unione e sulla base della delega di potere conferitale nel regolamento PIC, adotta una decisione sull'importazione nella quale indica se e a quali condizioni la sostanza può essere importata nell'Unione. La decisione viene trasmessa al segretariato della convenzione.

1.2. Comunicazione delle informazioni

L'articolo 22 del regolamento PIC fa obbligo alla Commissione di comunicare ogni tre anni le sue attività a norma del regolamento e di redigere una relazione riassuntiva sul funzionamento dello stesso che integri:

- le informazioni trasmesse dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 1, sul funzionamento delle procedure definite nel regolamento, incluse quelle relative a controlli doganali, eventuali violazioni, sanzioni e misure correttive;
- le informazioni trasmesse dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA o "l'Agenzia") ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 1, sul funzionamento delle procedure del regolamento PIC.

La presente relazione è la seconda nel quadro del regolamento PIC e riguarda il periodo 2017-2019. Il questionario online per la comunicazione delle informazioni è stato messo a disposizione degli Stati membri il 9 giugno 2021 e il termine per la compilazione era il 27 agosto 2021. Tutte le informazioni sono state comunicate entro la metà di novembre 2021. Nell'agosto 2020 l'Agenzia ha pubblicato la propria relazione sul funzionamento del regolamento PIC³ per il periodo 2017-2019. La presente relazione è una sintesi della relazione riassuntiva, che fornisce una panoramica dell'attuazione del regolamento PIC nel periodo 2017-2019.

2. GOVERNANCE DEL REGOLAMENTO PIC

2.1. La Commissione, l'Agenzia e le AND ritengono efficace il coordinamento delle rispettive attività ai fini dell'attuazione del regolamento PIC

A livello nazionale, ciascuno Stato membro designa un'autorità nazionale (AND) incaricata di espletare le funzioni amministrative previste dal regolamento PIC. Come nel periodo di riferimento precedente, gli Stati membri hanno considerato soddisfacente il coordinamento tra le AND e la Commissione e tra le AND e l'Agenzia. Diverse AND hanno apprezzato la rapidità e la qualità del sostegno offerto dalla Commissione e dall'Agenzia. Analogamente, l'Agenzia giudica efficace la collaborazione con le AND, anche per quanto riguarda la gestione delle controversie. Anche la Commissione ha considerato efficace la cooperazione con le AND, in particolare grazie alle discussioni che hanno luogo due volte l'anno in occasione delle riunioni delle AND.

L'Agenzia ha ritenuto soddisfacente la collaborazione con la Commissione, pur segnalando una serie di ambiti da migliorare. Dal canto suo anche la Commissione reputa soddisfacente la

³ ECHA (2020), *Report on the operation of the Prior Informed Consent (PIC) Regulation*. ECHA-20-R-10-EN.

cooperazione con l'Agenzia, in particolare gli scambi regolari sulle questioni scientifiche, tecniche e giuridiche che emergono in sede di attuazione e sulla loro attuazione pratica.

2.2. Il continuo aumento delle attività connesse al regolamento PIC rende più difficile mantenere un livello adeguato di risorse

Le risorse destinate dalla Commissione europea e dall'ECHA all'attuazione del regolamento PIC sono rimaste pressoché invariate rispetto al periodo di riferimento precedente, sebbene entrambe le istituzioni abbiano segnalato un lieve aumento. Il carico di lavoro dell'Agenzia durante il periodo di riferimento è stato in linea con quello previsto. Il numero delle notifiche di esportazione trattate ha continuato ad aumentare, in linea con il previsto aumento annuo del 10 %.

L'aumento delle notifiche di esportazione ha determinato un aumento delle attività dell'Agenzia legate al trattamento delle notifiche stesse e al sostegno ai portatori di interessi. Durante il periodo di riferimento il personale dell'Agenzia è stato impegnato per circa il 30-40 % del tempo a fornire sostegno alla Commissione e alle AND dell'UE e dei paesi terzi. Poiché l'entità delle risorse non aumenta proporzionalmente al carico di lavoro, l'ECHA sottolinea nella sua relazione la necessità di garantire risorse umane e finanziarie sufficienti per attuare il regolamento PIC e migliorare ulteriormente le pratiche, le procedure e gli strumenti di attuazione.

Secondo quanto comunicato dalle AND, il livello delle risorse dedicate all'attuazione del regolamento PIC varia da 0,1 a 2 ETP. Nella misura in cui è possibile effettuare un confronto, le risorse sono rimaste pressoché invariate in numerose AND, mentre otto AND hanno segnalato una riduzione. Parallelamente in molti Stati membri è aumentato il carico di lavoro connesso al trattamento delle notifiche di esportazione (cfr. sezione 4.2). Rispetto al periodo di riferimento precedente meno Stati membri (15 anziché 18) hanno dichiarato di disporre di risorse sufficienti per il controllo dell'applicazione.

3. AGGIORNAMENTI DELL'ALLEGATO I DEL REGOLAMENTO PIC

A norma dell'articolo 23, l'elenco delle sostanze chimiche di cui all'allegato I deve essere riesaminato dalla Commissione almeno ogni anno tenendo conto degli sviluppi registrati nel diritto dell'Unione – soprattutto nel REACH⁴, nel BPR⁵ e nel PPPR⁶ – e nell'ambito della convenzione. Gli allegati del regolamento PIC vengono modificati mediante atti delegati adottati dalla Commissione.

⁴ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

⁵ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

⁶ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

Nel periodo di riferimento 31 sostanze sono state inserite nella parte 1 dell'allegato I e sette nella parte 2. Ventitré di queste sostanze sono state inserite a causa della mancata approvazione come prodotti fitosanitari a norma del PPPR e cinque in seguito all'inclusione nell'allegato XVII del REACH (tabella 1). Sei sostanze sono state inserite nella parte 3 dell'allegato I in seguito all'inclusione nell'allegato III della convenzione; a eccezione delle paraffine clorate a catena corta, tali sostanze figuravano già nelle parti 1 e 2 dell'allegato I del regolamento PIC.

Tabella 1: sostanze aggiunte all'allegato I nel periodo di riferimento

Atto delegato	Sostanza chimica	Numero CAS	Modifica dell'allegato I	Base dell'inserimento
Regolamento delegato (UE) n. 2018/172 della Commissione, del 28 novembre 2017, che modifica gli allegati I e V del regolamento (UE) n. 649/2012	3-decen-2-one	10519-33-2	Parti 1 e 2	PPPR
	5-ter-butyl-2,4,6-trinitro-m-xilene	81-15-2	Parti 1 e 2	REACH
	Benzil-butyl-ftalato	85-68-7	Parti 1 e 2	REACH
	Carbendazina	10605-21-7	Parte 1	PPPR
	Cibutrina	28159-98-0	Parti 1 e 2	BPR
	Diisobutil ftalato	84-69-5	Parti 1 e 2	REACH
	Pentaossido di diarsenico	1303-28-2	Parti 1 e 2	REACH
	Tepralossidim	149979-41-9	Parti 1 e 2	PPPR
	Triclosano	3380-34-5	Parti 1 e 2	BPR
	Triflumuron	64628-44-0	Parte 1	BPR
	Fosfato di tris(2-cloroetile)	115-96-8	Parti 1 e 2	REACH
Regolamento delegato (UE) n. 2019/330 della Commissione, dell'11 dicembre 2018, che modifica gli allegati I e V del regolamento (UE) n. 649/2012	Metamidofos	10265-92-6	Parti 1 e 3	Allegato III della convenzione di Rotterdam
	Amitrolo	61-82-5	Parti 1 e 2	PPPR
	Beta-cipermetrina	65731-84-2	Parti 1 e 2	PPPR
	Carbofurano	1563-66-2	Parti 1 e 3	Allegato III della convenzione di Rotterdam
	DPX KE 459 (flupirsulfuron metile)	150315-10-9 144740-54-5	Parti 1 e 2	PPPR
	Fipronil	120068-37-3	Parti 1 e 2	PPPR
	Iprodione	36734-19-7	Parti 1 e 2	PPPR
	Isoproturon	34123-59-6	Parti 1 e 2	PPPR
	Linuron	330-55-2	Parti 1 e 2	PPPR
	Maneb	12427-38-2	Parti 1 e 2	PPPR
	Orthosulfamuron	213464-77-8	Parti 1 e 2	PPPR
	Picoxistrobin	117428-22-5	Parti 1 e 2	PPPR
	Paraffine clorate a catena corta	85535-84-8	Parte 3	Allegato III della convenzione di Rotterdam
	Triasulfuron	82097-50-5	Parti 1 e 2	PPPR
Triclorfon	52-68-6	Parti 1 e 3	Allegato III della convenzione di Rotterdam	
Regolamento delegato (UE) 2019/1701 della Commissione, del 23 luglio 2019, che modifica gli allegati I e V del regolamento (UE) n. 649/2012	Acido 2-naftilossiacetico	120-23-0	Parte 2	PPPR
	Acetoclor	34256-82-1	Parti 1 e 2	PPPR
	Asulam	3337-71-1 2302-17-2	Parti 1 e 2	PPPR
	Cloropicrina	76-06-2	Parti 1 e 2	PPPR
	Difenilammina	122-39-4	Parte 2	PPPR
	Flufenoxuron	101463-69-8	Parti 1 e 2	PPPR
	Naled	300-76-5	Parti 1 e 2	PPPR
	Propanile	709-98-8	Parte 2	PPPR

Atto delegato	Sostanza chimica	Numero CAS	Modifica dell'allegato I	Base dell'inserimento
	Propargite	2312-35-8	Parti 1 e 2	PPPR
	Alacloro	15972-60-8	Parte 3	Allegato III della convenzione di Rotterdam
	Aldicarb	116-06-3	Parte 3	Allegato III della convenzione di Rotterdam
	Endosulfan	115-29-7	Parte 3	Allegato III della convenzione di Rotterdam

A norma dell'articolo 11 del regolamento PIC, la Commissione deve notificare per iscritto al segretariato della convenzione le sostanze chimiche elencate nella parte 2 dell'allegato I, che sono assoggettabili alla notifica PIC. Nel periodo di riferimento sono state presentate al segretariato 10 notifiche FRA:

- Acetoclor (2017);
- Amitrolo (2019);
- Beta-cipermetrina (2019);
- Cibutrina (2019);
- Flupirsulfuron metile (2019);
- Iprodione (2019);
- Isoproturon (2019);
- Orthosulfamuron (2019);
- Picoxystrobin (2019);
- Triasulfuron (2019).

4. FUNZIONAMENTO DEL REGOLAMENTO PIC

4.1. Le attività di sensibilizzazione e il sostegno offerto agli esportatori dalle AND e dall'Agenzia hanno migliorato la conformità

Ventisette Stati membri hanno condotto attività di sensibilizzazione e di informazione rivolte agli esportatori e agli importatori. L'attività più comune consiste nel fornire informazioni online (pagina web specifica o riferimenti alle pagine web dell'Agenzia sul PIC). Undici Stati membri offrono inoltre servizi di assistenza tecnica tramite uno sportello esistente (ad esempio REACH, CLP, BPR) e sei gestiscono uno sportello nazionale dedicato al PIC; dieci Stati membri hanno dichiarato di disporre di un indirizzo e-mail specifico per ottemperare agli obblighi di informazione. Secondo quasi tutti gli Stati membri tali attività hanno migliorato il rispetto del regolamento PIC tra gli esportatori e gli importatori: alcune AND hanno ad esempio registrato un aumento del numero e della qualità delle notifiche di esportazione, un incremento del numero di imprese che sono registrate in ePIC o lo utilizzano e una maggiore osservanza degli obblighi di comunicazione delle informazioni di cui all'articolo 10.

L'Agenzia è tenuta a fornire a esportatori e importatori assistenza, orientamento tecnico e scientifico e strumenti (articolo 6, paragrafo 1). Ha fornito informazioni e sostegno attraverso il proprio sito Internet, notiziari elettronici settimanali, la newsletter dell'ECHA, i social media,

l'invio di messaggi all'interno di e-PIC e il servizio di assistenza tecnica dell'ECHA. Ha pubblicato quattro documenti di orientamento (documenti "In breve") per aiutare le imprese con le richieste di RIN speciale, gli esoneri, la comunicazione delle informazioni e la compilazione della sezione 6 delle notifiche di esportazione (impieghi vietati e autorizzati). L'Agenzia ha inoltre svolto attività preparatorie per quanto riguarda la trasmissione delle notifiche di esportazione dopo la Brexit pubblicando orientamenti dal titolo "[How to notify PIC exports to the UK after the UK's withdrawal from the EU](#)" e istituendo una procedura di notifica manuale (da applicare fino a quando non sarà possibile usare ePIC).

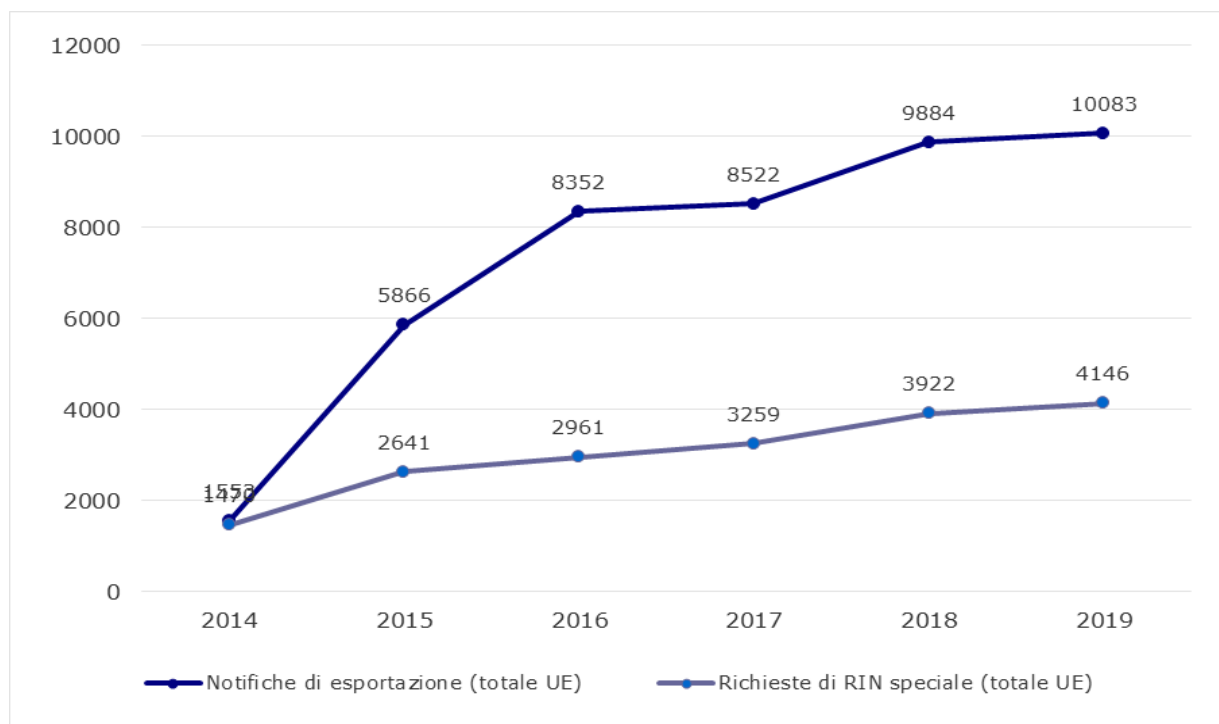
4.2. Il numero delle notifiche di esportazione gestite dalle AND e dall'ECHA è aumentato costantemente dal 2014 e il loro trattamento è ripartito in modo disomogeneo tra gli Stati membri

La notifica di esportazione è lo strumento attraverso il quale i paesi si scambiano informazioni sulle sostanze chimiche vietate o soggette a rigorose restrizioni. Tutti gli esportatori dell'UE devono inviare una notifica di esportazione alle loro AND se intendono esportare le sostanze chimiche elencate nella parte 1 dell'allegato I del regolamento PIC. Una volta verificata e accettata dalla AND, la notifica viene inoltrata all'Agenzia, che ne verifica a sua volta la conformità e la trasmette alla AND del paese importatore. In caso di mancata conferma di ricezione l'Agenzia invia nuovamente la notifica. L'intera procedura si svolge tramite il sistema ePIC e gli esportatori sono tenuti a utilizzare il modello di notifica fornito dal sistema. Per talune esportazioni esonerate dal regolamento PIC o dall'obbligo di notifica di esportazione, gli esportatori devono richiedere alla loro AND un RIN speciale da utilizzare nella dichiarazione in dogana al fine di agevolare la pratica di sdoganamento.

Il numero delle notifiche di esportazione e di richieste di RIN speciale è aumentato costantemente dal 2014 (figura 1). L'Agenzia ha segnalato che il numero delle notifiche di esportazione è passato da 8 455 nel 2017 a 10 009 nel 2019⁷. Secondo l'Agenzia, tale aumento è frutto di una maggiore conformità e dell'inclusione di nuove sostanze nell'allegato I.

⁷ I dati forniti dall'Agenzia comprendono le trasmissioni iniziali, le ritrasmissioni e i respingimenti.

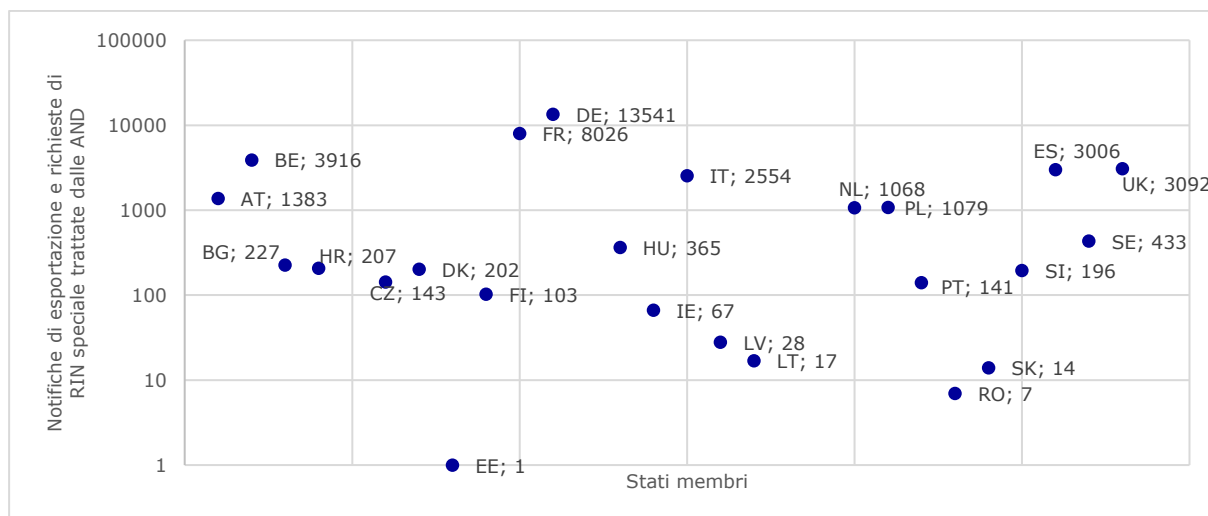
Figura 1: numero totale di notifiche di esportazione accettate e inoltrate all'Agenzia dalle AND e numero totale di richieste di RIN speciale accettate dalle AND per ciascun anno a partire dal 2014⁸



Come nel periodo di riferimento precedente, il numero delle notifiche di esportazione e delle richieste di RIN speciale trattate ha registrato una variazione notevole tra uno Stato membro e l'altro (figura 2). Il maggior numero di notifiche di esportazione è stato registrato in Germania (8 645 notifiche) e in Francia (6 855), seguite da Italia (2 453), Spagna (2 383) e Regno Unito (2 207). Venti Stati membri hanno trattato un numero più elevato di notifiche di esportazione nel periodo di riferimento in oggetto rispetto al periodo di riferimento precedente e in nove Stati membri tale numero è più che raddoppiato. Per quanto riguarda le richieste di RIN speciale si è registrata una situazione analoga, considerato che 11 Stati membri non ne hanno ricevuta alcuna, mentre la Germania, il Belgio e la Francia sono gli Stati membri che hanno accettato il maggior numero di richieste. Tredici Stati membri hanno trattato un numero più elevato di richieste di RIN speciale nel periodo di riferimento in oggetto rispetto al periodo di riferimento precedente. Quattro Stati membri non hanno trattato alcuna notifica di esportazione (Cipro, Grecia, Lussemburgo e Malta).

⁸ Per il 2014 il periodo interessato va dal 1° marzo al 31 dicembre (dato che il regolamento PIC è divenuto applicabile il 1° marzo 2014).

Figura 2: numero totale di notifiche di esportazione e di richieste di RIN speciale accettate dalle AND nel periodo di riferimento



4.3. L'errata compilazione del modulo di notifica di esportazione determina ancora un numero elevato di richieste di ritrasmissione

Gli Stati membri e l'ECHA hanno chiesto rispettivamente agli esportatori la ritrasmissione di 5 889 e 2 758 notifiche di esportazione durante il periodo di riferimento. Le problematiche principali hanno riguardato una compilazione poco chiara o errata della sezione 6.2 della notifica di esportazione sugli usi vietati e consentiti e della sezione 3.3 sugli usi previsti. Un'altra ragione per cui è stata richiesta la ritrasmissione è stata la fornitura di dati di contatto errati o insufficienti riguardo all'importatore. Anche la fornitura della SDS in una lingua non idonea è menzionata dalle AND e dall'ECHA come una problematica.

4.4. La comunicazione delle informazioni di cui all'articolo 10 è stata generalmente efficace, anche se la qualità delle informazioni comunicate dalle AND potrebbe essere ulteriormente migliorata

L'articolo 10 attribuisce agli esportatori e agli importatori l'obbligo di comunicare alla AND, nel corso del primo trimestre di ogni anno, i quantitativi delle sostanze chimiche di cui all'allegato I del regolamento PIC esportate verso paesi terzi o importate da paesi terzi nell'anno precedente. Gli esportatori devono inoltre fornire alla AND i nomi e gli indirizzi di ciascun importatore. A loro volta, le AND devono trasmettere ogni anno questi dati all'Agenzia, che li aggrega a livello di UE e li diffonde attraverso la sua banca dati⁹.

Le informazioni fornite dall'Agenzia e dalle AND indicano che la procedura di comunicazione delle informazioni di cui all'articolo 10 è stata efficace. Un numero inferiore di Stati membri rispetto al periodo di riferimento precedente (sette) ha dichiarato di aver registrato ritardi in relazione alla comunicazione delle informazioni sui quantitativi delle sostanze chimiche esportate da parte degli esportatori; tali ritardi non hanno influito sul completamento delle attività di comunicazione delle informazioni delle AND. Secondo l'ECHA, la comunicazione

⁹ ECHA, relazione annuale sulle esportazioni e le importazioni nell'ambito del regolamento PIC: <https://echa.europa.eu/regulations/prior-informed-consent/annual-reporting-on-pic-exports-and-imports>.

delle informazioni da parte delle AND è migliorata, dato che un numero inferiore di AND ha trasmesso dati che non rientrano nell'ambito della comunicazione. Alcuni dei dati trasmessi dalle AND contenevano tuttavia errori derivanti dalle informazioni comunicate dagli operatori del settore e hanno richiesto la rettifica, la riagggregazione e la ritrasmissione delle informazioni da parte delle AND. Ciò ha comportato inefficienze nella preparazione della relazione generale e l'ECHA raccomanda pertanto che le AND effettuino maggiori verifiche sui dati aggregati prima della trasmissione.

4.5. Sono state adottate decisioni sull'importazione nell'UE di quattro sostanze incluse nell'allegato III della convenzione di Rotterdam

Ai sensi dell'articolo 10 della convenzione, le parti devono adottare una decisione sull'importazione di ogni nuova sostanza inclusa nell'allegato III e presentarla al segretariato. A norma dell'articolo 13 del regolamento PIC, la decisione sull'importazione nell'Unione viene adottata mediante un atto di esecuzione della Commissione, redatto dai servizi della Commissione e presentato al comitato REACH per un parere secondo la procedura di consultazione. Durante il periodo di riferimento, la Commissione ha adottato nel 2018 una decisione di esecuzione con la quale ha adottato nuove decisioni sull'importazione di quattro sostanze e ha modificato una decisione sull'importazione (tabella 2).

Tabella 2: decisioni sull'importazione nell'Unione adottate nel periodo di riferimento

Atto di esecuzione	Sostanze chimiche	Natura/stato della decisione	Decisione sull'importazione	Motivi della decisione	
Decisione di esecuzione della Commissione del 10 ottobre 2018	Carbofurano	1563-66-2	Nuova decisione	Definitiva	Importazione vietata
	Triclorfon	52-68-6	Nuova decisione	Definitiva	Importazione vietata
	Paraffine clorurate a catena corta	85535-84-8	Nuova decisione	Definitiva	Importazione autorizzata solo a condizioni specifiche
	Composti di tributilstagno	56-35-9; 1983-10-4; 2155-70-6; 4342-36-3; 1461-22-9; 24124-25-2; 85409-17-2	Nuova decisione	Definitiva	Importazione autorizzata solo a condizioni specifiche
	Ossido di etilene	75-21-8	Modifica	Definitiva	Importazione autorizzata solo a condizioni specifiche

4.6. Il basso tasso di risposta dei paesi terzi alle richieste di consenso esplicito rimane un problema, ma molte questioni vengono risolte efficacemente attraverso un buon coordinamento tra l'ECHA e le AND

L'articolo 14 richiede il consenso del paese importatore prima che possa avere luogo l'esportazione delle sostanze chimiche elencate nelle parti 2 o 3 dell'allegato I. Tuttavia la AND

del paese esportatore può decidere, caso per caso e in consultazione con la Commissione, che non è necessario un consenso esplicito se una sostanza chimica assoggettabile alla notifica PIC viene esportata verso un paese OCSE (articolo 14, paragrafo 6) o se entro 60 giorni non è pervenuta alcuna risposta dal paese importatore e sono soddisfatte alcune condizioni (articolo 14, paragrafo 7).

Diciannove Stati membri hanno trattato esportazioni per le quali era prevista la procedura di consenso esplicito ai sensi dell'articolo 14. Tra il 2017 e il 2019 le AND hanno trattato in totale 5 058 richieste di consenso esplicito, rispetto alle 3 362 richieste del periodo di riferimento precedente. In 15 Stati membri (su 19) il numero delle richieste è stato superiore a quello del periodo di riferimento precedente.

Come in precedenza, la principale difficoltà segnalata dalle AND consiste nella risposta tardiva del paese importatore alla richiesta di consenso (ossia pervenuta oltre il periodo di attesa previsto di 60 giorni) o nella mancata risposta. Il tasso di risposta è rimasto piuttosto basso durante il periodo di riferimento. Delle 5 058 richieste di consenso esplicito, solo il 54 % ha ricevuto risposta dopo la richiesta iniziale oppure dopo il primo o il secondo sollecito, percentuale pressoché analoga a quella registrata in passato. Le AND hanno inoltre affermato che le risposte non sono sempre chiare o di facile interpretazione e che è stato particolarmente difficile contattare alcuni paesi.

L'Agenzia ritiene che la procedura funzioni bene e che la collaborazione con le AND sia efficace. Nonostante il basso tasso di risposta, secondo l'Agenzia la procedura ha contribuito all'armonizzazione dei dati e alla riduzione degli errori materiali.

Solo pochi Stati membri sono stati chiamati a decidere se disporre o meno l'esonero dall'obbligo di consenso esplicito (otto per esportazione verso un paese OCSE e 13 per mancata risposta dell'autorità competente del paese importatore) e le informazioni fornite dalle AND indicano che non si sono verificati molti problemi di attuazione. Quindici Stati membri hanno registrato casi in cui l'esportazione è stata autorizzata in attesa di una risposta alla una nuova richiesta di consenso esplicito (articolo 14, paragrafo 8). Secondo l'Agenzia l'attuazione dell'articolo 14, paragrafo 8, è rimasta difficoltosa. Tuttavia il numero di casi problematici (ossia casi in cui l'Agenzia e le AND non concordano sull'interpretazione) è notevolmente diminuito a seguito di una discussione in occasione di una riunione delle AND e del conseguente potenziamento della pertinente funzionalità in ePIC.

4.7. Pochi Stati membri hanno segnalato il mancato rispetto delle prescrizioni relative alle informazioni che devono accompagnare le sostanze chimiche esportate

A norma dell'articolo 17, le sostanze chimiche esportate devono essere imballate ed etichettate in conformità delle pertinenti disposizioni dell'Unione, se non diversamente richiesto dal paese importatore. Ciascun importatore deve ricevere, insieme alla sostanza chimica, una SDS conforme all'allegato II del regolamento REACH. Solo sei Stati membri hanno segnalato problemi di conformità delle informazioni che accompagnano le sostanze chimiche esportate, connessi alle prescrizioni del regolamento CLP in materia di imballaggio e alla SDS.

4.8. Tutti gli Stati membri dispongono di sistemi di controllo e applicazione delle norme, ma un terzo di essi non ha predisposto alcuna strategia per il controllo dell'applicazione

A norma dell'articolo 18 del regolamento PIC, gli Stati membri devono designare le autorità, ad esempio quelle doganali, incaricate di controllare le importazioni e le esportazioni delle sostanze chimiche elencate nell'allegato I. Tutti gli Stati membri hanno designato tali autorità. Le autorità doganali partecipano all'attuazione del regolamento PIC in tutti gli Stati membri, ad eccezione di Malta (e del Regno Unito nel periodo di riferimento antecedente il 1° gennaio 2020). In sei paesi l'amministrazione doganale è l'unica NEA.

Quindici Stati membri (rispetto ai 18 del periodo di riferimento precedente) hanno dichiarato che le NEA dispongono di risorse sufficienti per adempiere i loro obblighi a norma del regolamento PIC. Gli Stati membri che hanno evidenziato problemi di risorse nelle NEA hanno fatto generalmente riferimento alla carenza di risorse umane. Diciassette Stati membri hanno dichiarato di disporre di una strategia per il controllo dell'applicazione del regolamento PIC e 16 Stati membri hanno istituito attività periodiche di formazione per gli ispettori.

4.9. Nel periodo di riferimento sono state individuate poche violazioni

Il numero degli Stati membri che hanno indicato di aver svolto attività ufficiali di controllo è piuttosto simile a quello del periodo di riferimento precedente e ancora alquanto modesto, se si considera che 24 Stati membri hanno segnalato attività commerciali. A meno che gli Stati membri non lo abbiano precisato, non è possibile stabilire se ciò sia dovuto alla mancata raccolta di dati in merito o all'assenza di attività di controllo dell'applicazione. Dieci Stati membri hanno riferito che sono stati effettuati controlli doganali sulle esportazioni riguardanti anche il regolamento PIC, rispetto ai 13 del periodo di riferimento precedente. Undici Stati membri hanno segnalato controlli a opera di ispettori. Per quanto riguarda le importazioni, quattro Stati membri hanno segnalato controlli doganali e 10 controlli a opera di ispettori.

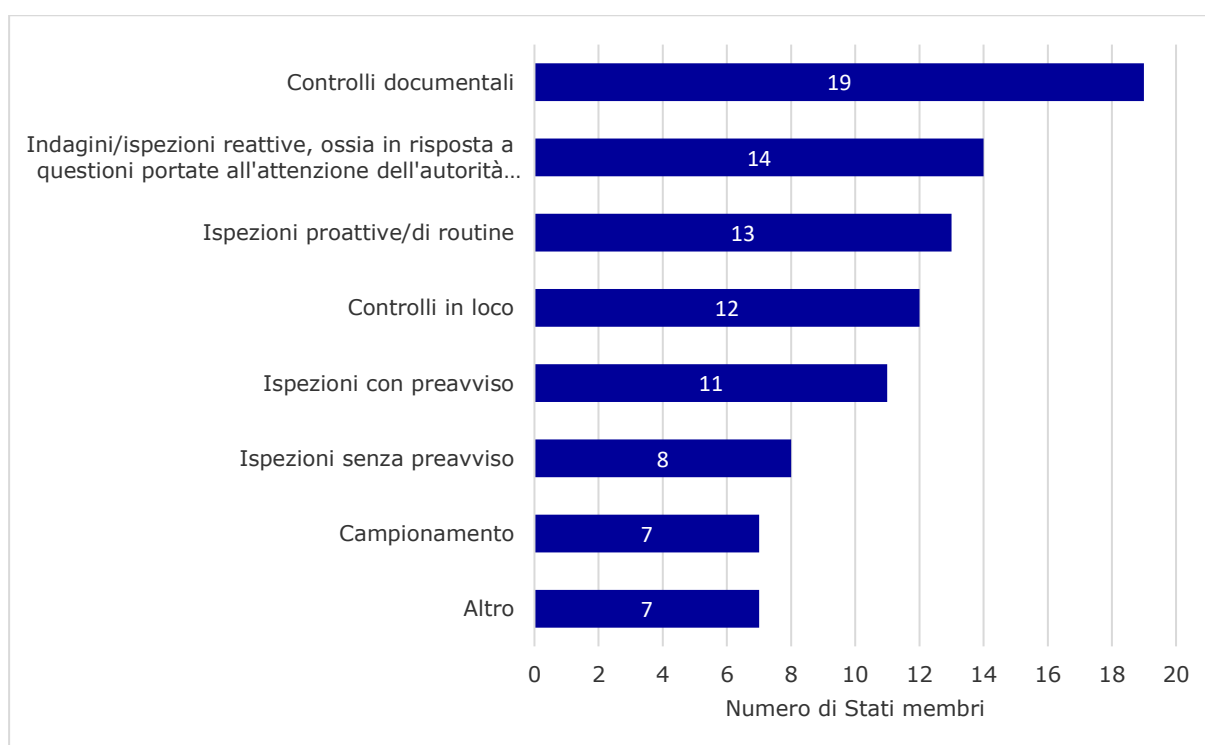
Nel periodo di riferimento sono stati effettuati in totale 9 132 controlli sulle esportazioni, rispetto ai 6 474 del periodo 2014-2016 (tabella 3). Per quanto riguarda le importazioni, i controlli effettuati sono stati 1 463 rispetto ai 1 941 del periodo 2014-2016, principalmente a causa di una diminuzione dei controlli doganali sulle importazioni, che, come in passato, rappresentano la quota più consistente dei controlli. Il numero dei controlli realizzati varia notevolmente da uno Stato membro all'altro, il che può essere dovuto al numero di esportazioni e importazioni di sostanze chimiche PIC, alla strategia di ispezione o alla tipologia di controlli effettuati (ad esempio reattivi o periodici).

Quanto al tipo di attività di controllo dell'applicazione, circa due terzi degli Stati membri (19) svolgono controlli documentali, mentre meno della metà ha riferito di aver effettuato ispezioni proattive o controlli in loco (figura 3).

Tabella 3: numero totale di controlli ufficiali sulle esportazioni e sulle importazioni che hanno riguardato il regolamento PIC o che ne hanno comportato l'applicazione durante il periodo di riferimento

	Controlli effettuati dalle autorità doganali	Controlli effettuati da ispettori	Controlli effettuati da altri soggetti
Controlli ufficiali sulle esportazioni	8 599	526	7
Controlli ufficiali sulle importazioni	237	1 193	33

Figura 3: attività di controllo dell'applicazione svolte negli Stati membri



Il numero delle violazioni rilevate (138) è piuttosto basso rispetto al numero dei controlli effettuati. Cinque Stati membri hanno riferito di aver individuato violazioni mediante controlli doganali e sei attraverso controlli effettuati da ispettori. Le violazioni rilevate dalle autorità doganali riguardavano principalmente l'assenza di RIN (13 violazioni) e l'errata compilazione della casella 44 del documento amministrativo unico (12 violazioni). In tre Stati membri sono state irrogate sanzioni in 29 casi di violazione.

4.10. Durante il periodo di riferimento il forum ha attuato il primo progetto pilota sul controllo dell'applicazione del regolamento PIC

Il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione ("forum") è una rete di autorità responsabili dell'applicazione dei regolamenti REACH, CLP, PIC e POP. Nel periodo 2017-2018 il forum ha attuato un progetto pilota sul controllo della conformità al regolamento PIC, incentrato sulle notifiche di esportazione (articoli 8, 14 e 15) e sulle informazioni che devono accompagnare le sostanze chimiche esportate (articolo 17), cui hanno partecipato 13 Stati membri. Gli Stati membri hanno completato 296 ispezioni, consistenti sia in ispezioni

in loco che in ispezioni a tavolino¹⁰. Nel 2019 il forum ha elaborato una guida pratica per il controllo del rispetto degli obblighi stabiliti dal PIC, che descrive le buone pratiche sviluppate nell'ambito del progetto pilota per controllare l'applicazione degli articoli 8, 14, 15 e 17 del regolamento PIC.

In generale gli Stati membri sono soddisfatti delle attività svolte dal forum. Diverse AND hanno sottolineato i benefici del progetto pilota e hanno suggerito di realizzarne altri in futuro.

4.11. Diverse AND e l'Agenzia hanno partecipato ad attività di assistenza tecnica

A norma dell'articolo 21, la Commissione, le AND e l'Agenzia devono collaborare al fine di promuovere l'assistenza tecnica, in particolare per aiutare i paesi in via di sviluppo e i paesi con economie in transizione ad attuare la convenzione e a sviluppare le infrastrutture, le capacità e le esperienze necessarie per la corretta gestione delle sostanze chimiche per l'intero ciclo di vita.

Cinque Stati membri hanno partecipato ad attività di cooperazione e quattro a progetti o attività internazionali per lo sviluppo delle capacità di gestione delle sostanze chimiche. Le attività delle AND hanno consistito nella fornitura di informazioni tecniche attraverso seminari, formazione, visite di delegazioni di esperti di paesi terzi eccetera, in progetti di cooperazione e nel sostegno alla creazione o al mantenimento delle AND. L'ECHA ha partecipato a diversi eventi di formazione organizzati dalla convenzione di Rotterdam, dalla Commissione o dalle AND. Attraverso lo strumento di assistenza preadesione (IPA) ha inoltre fornito sostegno ai paesi candidati e potenziali candidati all'adesione all'UE per rafforzarne le capacità di gestione delle sostanze chimiche.

4.12. Gli utilizzatori di ePIC hanno trovato questo strumento informatico facile da usare e adatto a sostenere il loro lavoro

Come richiesto dal regolamento PIC, l'Agenzia ha sviluppato e gestisce lo strumento informatico (ePIC) a sostegno dell'attuazione. Durante il periodo di riferimento sono state aggiunte al sistema ePIC alcune nuove funzionalità al fine di migliorarne il funzionamento e aumentarne l'utilità. Lo strumento è utilizzato da tutte le autorità competenti, comprese le autorità preposte all'applicazione e le autorità doganali, nonché da esportatori e importatori. Il numero degli operatori del settore, delle AND e delle NEA che utilizzano lo strumento è aumentato rispetto al periodo di riferimento precedente.

Nel complesso le AND ritengono che ePIC sia uno strumento facile da usare e non hanno riscontrato problemi di utilizzo significativi. L'opinione delle AND su ePIC è migliorata rispetto al periodo di riferimento precedente e un maggior numero di esse ha iniziato a utilizzarlo. Anche il feedback trasmesso dagli operatori del settore all'Agenzia e alle AND è stato nel complesso positivo, come pure i riscontri delle autorità doganali e delle autorità preposte all'applicazione.

¹⁰ ECHA (2018), *Final report of the Forum pilot project on the control of PIC*.

4.13. Le informazioni e i dati sull'attuazione del regolamento PIC sono disponibili al pubblico

A norma del regolamento PIC, l'Agenzia dovrebbe mettere a disposizione del pubblico i seguenti dati:

- l'elenco delle sostanze chimiche di cui all'allegato I (articolo 7);
- l'elenco aggiornato delle sostanze chimiche soggette a obbligo di notifica di esportazione per ogni anno civile, con indicazione delle parti importatrici e degli altri paesi importatori (articolo 8);
- informazioni sui quantitativi effettivi di sostanze chimiche soggette al regolamento PIC esportate e importate (articolo 10);
- decisioni sull'importazione (articolo 13);
- dati non riservati sui consensi espliciti ricevuti da paesi terzi (articolo 14).

Tali informazioni sono disponibili sulla [pagina web dell'Agenzia dedicata al regolamento PIC](#) e sulla pagina web dedicata alle [sostanze chimiche soggette al regolamento PIC](#), che presenta una banca dati consultabile di tali sostanze, dati non riservati sulle notifiche di esportazione dell'UE e sulle notifiche di esportazione e i consensi espliciti di paesi terzi, nonché i dati di contatto delle AND. Nella pagina "[Relazione annuale sulle esportazioni e le importazioni nell'ambito del regolamento PIC](#)" sono reperibili informazioni sui quantitativi effettivi di sostanze chimiche PIC esportate e importate (a norma dell'articolo 10). Durante il periodo di riferimento l'Agenzia ha pubblicato la prima [relazione sul funzionamento del regolamento PIC](#) (a norma dell'articolo 22) nel 2017 e la seconda [relazione sullo scambio di informazioni](#) (a norma dell'articolo 20) nel 2018.

5. CONCLUSIONI

Il regolamento PIC dà attuazione nell'Unione alla convenzione di Rotterdam e ne persegue gli obiettivi. Il regolamento PIC va tuttavia oltre gli obblighi previsti dalla convenzione al fine di offrire un livello di protezione più elevato, in particolare ai paesi in via di sviluppo e ai paesi con economie in transizione.

La presente relazione dimostra che le procedure stabilite dal regolamento PIC hanno funzionato correttamente e che la loro attuazione è stata efficace, in particolare grazie a un coordinamento e una cooperazione proficui tra le AND, l'ECHA e la Commissione per quanto riguarda le attività sia interne che internazionali dell'UE, che hanno costituito la base per il conseguimento degli obiettivi del regolamento.

La procedura di notifica di esportazione ha fornito ai paesi importatori informazioni importanti su molte sostanze chimiche e sulla loro esportazione. Considerato che nel 2019 sono state effettuate quasi 10 000 notifiche di esportazione e vista la costante tendenza al rialzo, appare evidente la portata dello scambio di informazioni e il suo potenziale di ulteriore crescita. Il crescente carico di lavoro può essere gestito soltanto con risorse umane adeguate, data la necessità di preservare le capacità di elaborazione e di sostegno garantendo al contempo il corretto funzionamento dell'applicazione software "ePIC", sviluppata e gestita dall'Agenzia.

L'applicazione della procedura di consenso esplicito quale procedura standard per l'esportazione di alcune sostanze chimiche, che va oltre le prescrizioni della convenzione, ha

comportato nel periodo di riferimento la trasmissione di ben 5 058 richieste di consenso esplicito ai paesi importatori. Il numero elevato di richieste ha rappresentato una sfida per molti paesi importatori, come dimostra il fatto che il 46 % di queste non ha ricevuto risposta.

Gli esportatori di sostanze chimiche soggette al regolamento PIC erano generalmente informati dei loro obblighi e in grado di adempierli. Ove necessario le AND e l'Agenzia hanno fornito l'assistenza del caso, che ha contribuito al basso numero di violazioni. Durante il periodo di riferimento sono stati segnalati 9 132 controlli sulle esportazioni e 1 463 controlli sulle importazioni e sono state rilevate 138 violazioni, di cui 29 hanno comportato l'irrogazione di sanzioni.

In generale gli Stati membri hanno adempiuto i loro obblighi, anche se per alcuni di loro il notevole carico di lavoro al termine di ogni anno – dovuto al gran numero di notifiche di esportazione – ha rappresentato una sfida, rendendo a volte difficile il rispetto dei termini. Il contributo dell'Agenzia all'attuazione è stato pienamente in linea con le prescrizioni del regolamento PIC e ha costituito la base per l'efficace funzionamento delle procedure. La Commissione ha ottemperato ai propri obblighi a norma del regolamento PIC. Nel periodo di riferimento sono stati adottati tre regolamenti delegati della Commissione che modificano l'allegato I e una decisione di esecuzione della Commissione che adotta decisioni dell'Unione sull'importazione. La Commissione ha infine coordinato il contributo dell'UE alle attività internazionali e ha rappresentato l'Unione in seno alla convenzione.