COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 30.9.2025
COM(2025) 557 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES

Resumen del informe de síntesis sobre el funcionamiento del Reglamento (UE) n.º 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, para el período 2020-2022

{SWD(2025) 278 final}

Siglas utilizadas

Agencia	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)
RPB	Reglamento sobre biocidas
Reglamento CLP	Clasificación, etiquetado y envasado
NC	Nomenclatura combinada
CUS	Unión aduanera y estadísticas
AND	Autoridad nacional designada
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
ePIC	Aplicación informática para la ejecución del Reglamento (UE) n.º 649/2012
UE	Unión Europea
MRF	Medida reglamentaria firme
TI	Tecnologías de la información
ANC	Autoridad nacional competente
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
DO	Diario Oficial de la Unión Europea
PIC	Consentimiento fundamentado previo
COP	Contaminante orgánico persistente
PPPR	Reglamento sobre productos fitosanitarios
REACH	Reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y mezclas químicas
NIR	Número de identificación de referencia
FDS	Ficha de datos de seguridad

1 INTRODUCCIÓN

1.1 El Reglamento PIC

El Reglamento (UE) n.º 649/2012 [1] («Reglamento PIC») aplica el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo («PIC», por sus siglas en inglés) aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional. El Reglamento pretende promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos en el movimiento internacional de productos químicos peligrosos, a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles daños, facilitando el intercambio de información acerca de las características de los productos químicos peligrosos, estableciendo a nivel de la UE en un proceso de adopción de decisiones sobre la importación y exportación de tales productos químicos y difundiendo esas decisiones a las Partes en el Convenio y a otros países.

El Reglamento PIC se aplica a los productos químicos enumerados en el anexo III al Convenio de Rotterdam y a los productos químicos industriales (utilizados por profesionales y consumidores) y los plaguicidas (incluidos los biocidas) que están prohibidos o rigurosamente restringidos por la legislación de la UE por razones sanitarias o medioambientales. Rebasa los requisitos del Convenio, ya que se aplica a las exportaciones a todos los países y requiere el consentimiento del país importador para muchos más productos químicos que los enumerados en el Convenio. Además, los requisitos de exportación también se aplican a determinadas mezclas que contienen productos químicos incluidos en la lista.

En virtud del Reglamento PIC, las exportaciones están sujetas a requisitos diferentes en función de su inclusión en la lista del anexo I: los productos químicos los productos incluidos en la lista de la parte 1 del anexo I están sujetos a notificación de exportación al país importador, mientras que los productos químicos incluidos en la lista de las partes 2 y 3 del anexo I están sujetos a una notificación de exportación y al consentimiento expreso del país importador, a menos que estén sujetos al procedimiento PIC en virtud del Convenio y se exporten a una Parte que haya dado una respuesta positiva a la importación. Estas obligaciones también se aplican a las mezclas que contienen sustancias incluidos en la lista del anexo I del Reglamento en concentraciones que conlleven la obligación de etiquetado en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Reglamento CLP) [2], y a determinados productos.

El Reglamento PIC también obliga a la Comisión a notificar a la Secretaría del Convenio la medida reglamentaria firme de los productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos en una de las categorías de uso del Convenio (productos químicos industriales o plaguicidas) y que figuran en la parte 2 del anexo I del Reglamento PIC. Este proceso se conoce como notificación de la medida reglamentaria firme y constituye la base para la inclusión de productos químicos en el anexo III del Convenio.

En el caso de los productos químicos incluidos en la parte 3 del anexo I (que corresponde al anexo III del Convenio), la Comisión, en nombre de la UE y sobre la base del poder concedido en virtud del Reglamento PIC, elabora una decisión de importación en la que se indica si el producto puede importarse en la Unión, y en qué condiciones. Esta decisión se envía a la Secretaría del Convenio.

---

[1] Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, DO L 201 de 27.7.2012, p. 60, https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj.

[2] Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj.

1.2 Ejercicio de presentación de informes

El artículo 22 del Reglamento PIC exige a la Comisión que informe cada tres años sobre sus actividades en el marco del Reglamento, y que elabore un informe de síntesis que integre:

- la información suministrada por los Estados miembros con arreglo al artículo 22, apartado 1, sobre el funcionamiento de los procedimientos previstos en el Reglamento, en particular por lo que se refiere a los controles aduaneros, las infracciones, las sanciones y las medidas correctoras;
- información presentada por la Agencia con arreglo al artículo 22, apartado 1, sobre el funcionamiento de los procedimientos del Reglamento.

Este tercer ejercicio de presentación de informes abarca el período comprendido entre 2020 y 2022. El cuestionario de notificación en línea se puso a disposición de los Estados miembros el 28 de marzo de 2024, con fecha límite para su cumplimentación el 10 de mayo de 2024. Todos los informes se presentaron antes del 28 de junio de 2024. La Agencia publicó su informe 2020-2022 sobre el funcionamiento de los procedimientos del Reglamento PIC[3] en octubre de 2023.

El presente informe es el resumen del informe de síntesis, que ofrece una visión general de la aplicación del Reglamento PIC en el período 2020-2022.

2 GOBERNANZA DEL REGLAMENTO PIC

2.1 La Comisión, la Agencia y las autoridades nacionales designadas consideran que la coordinación de sus actividades en la aplicación del Reglamento PIC es eficaz.

A nivel nacional, cada Estado miembro designa a una autoridad nacional para llevar a cabo las funciones administrativas previstas en el Reglamento PIC. Al igual que en el período de notificación anterior, los Estados miembros consideraron satisfactoria la coordinación entre las autoridades nacionales designadas y la Comisión, así como entre las autoridades nacionales designadas y la Agencia.

La Comisión consideró que la cooperación con las autoridades nacionales designadas y la Agencia había sido satisfactoria, tanto en lo que se refiere a los intercambios periódicos durante el período de notificación como a los debates en las reuniones bienales del PIC de las autoridades nacionales designadas.

La Agencia informó de que habían seguido trabajando correctamente con las autoridades nacionales designadas, de que, en general, la coordinación con la Comisión había sido satisfactoria y de que la previsibilidad y la planificación del trabajo habían mejorado.

2.2 La escasez de recursos pone en peligro la aplicación efectiva e impide las mejoras y las actividades para garantizar el cumplimiento.

Los recursos dedicados a la aplicación del Reglamento PIC por parte de la Comisión y la ECHA se mantuvieron en un nivel similar al del período de notificación anterior.

El número de notificaciones de exportación tramitadas por la Agencia disminuyó a lo largo del período. Sin embargo, la carga de trabajo global relacionada con la transformación del equipo PIC de la Agencia siguió siendo elevada debido al aumento de otras tareas de tratamiento y de otro tipo, incluido un aumento notable del número de solicitudes de apoyo técnico y reglamentario.

---

[3] ECHA (2023). *Report on the operation of the Prior Informed Consent (PIC) Regulation* [«Informe sobre el funcionamiento del Reglamento sobre el consentimiento fundamentado previo (PIC)», documento en inglés]. ECHA-23-R-11-EN, https://echa.europa.eu/documents/10162/18272234/report_pic_art_22_2023_en.pdf.

Debido al elevado y creciente número de presentaciones, la Agencia siguió invirtiendo recursos humanos y financieros en el mantenimiento y la mejora de la aplicación ePIC, como a menudo solicitan las autoridades nacionales designadas, así como en los procesos y métodos de trabajo de la Agencia para aplicar el Reglamento.

Las autoridades nacionales designadas relacionadas con el PIC informaron de que los niveles de recursos dedicados a la aplicación del Reglamento PIC habían oscilado entre 0,05 y 3,25 EJC (equivalente a jornada completa). El número de Estados miembros que informaron de que sus autoridades nacionales de control del cumplimiento disponen de recursos suficientes para cumplir sus obligaciones en virtud del Reglamento se redujo a doce, frente a quince en el período de notificación anterior y dieciocho en el primero. Del mismo modo, diez Estados miembros, frente a ocho en el anterior período de notificación y siete en el primero, declararon que no disponían de recursos suficientes.

3 ACTUALIZACIÓN DE LOS ANEXOS I Y V DEL REGLAMENTO PIC

3.1 Actualización del anexo I

De conformidad con el artículo 23, la Comisión debe revisar al menos una vez al año la lista de productos químicos del anexo I, a la vista de la evolución del Derecho de la UE (principalmente en el Reglamento REACH[4], el Reglamento sobre biocidas[5] y el Reglamento sobre productos fitosanitarios[6]) y del Convenio. Los anexos del Reglamento PIC se modifican mediante actos delegados adoptados por la Comisión.

Durante el período de notificación se incluyeron cuarenta y ocho sustancias en el anexo I, cuarenta y cuatro de las cuales se incluyeron en las partes 1 y 2 del anexo I. Treinta y cinco de estas sustancias se incluyeron porque habían sido prohibidas en virtud del Reglamento sobre productos fitosanitarios, una debido a su no aprobación para su uso en biocidas con arreglo al Reglamento sobre biocidas, seis debido a la restricción en virtud del Reglamento REACH (tres para uso público y tres para uso profesional) y dos debido a restricciones en virtud del Reglamento COP. Cuatro sustancias se incluyeron en la parte 3 del anexo I tras su inclusión en el anexo III del Convenio. Además, se han actualizado los códigos de la nomenclatura combinada de la UE, enumerados en el anexo I del Reglamento PIC.

De conformidad con el artículo 11 del Reglamento, la Comisión debe notificar a la Secretaría del Convenio, por escrito, los productos químicos incluidos en la parte 2 del anexo I que reúnen las condiciones para someterse a la notificación PIC. Durante el período de notificación, se presentaron a la Secretaría treinta y una notificaciones de medidas reglamentarias firmes.

3.2 Actualización del anexo V

Las modificaciones de la parte 1 del anexo V del Reglamento PIC (productos químicos sujetos a una prohibición de exportación) se activan mediante la inclusión de una sustancia en el anexo I del Reglamento COP[7]. Durante el período de notificación, se añadieron cinco sustancias a la parte 1 del anexo V.

---

[4] Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

[5] Reglamento (UE) n.º 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

[6] Reglamento (UE) n.º 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

[7] Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes, DO L 169, de 25.6.2019, p. 45, http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj.

En la parte 2 del anexo V del Reglamento PIC se enumeran los productos químicos distintos de los COP sujetos a una prohibición de exportación. Durante el período de notificación se añadieron a la parte 2 determinadas mezclas que contenían mercurio o compuestos de mercurio y determinados productos con mercurio añadido.

4 APLICACIÓN DEL REGLAMENTO PIC

4.1 La sensibilización y el apoyo a los exportadores e importadores por parte de las autoridades nacionales designadas y la Agencia han seguido mejorando, lo que ha reforzado el cumplimiento.

Veinticuatro Estados miembros informaron de que habían llevado a cabo medidas de sensibilización e información, en particular facilitando información en línea. Casi todos los Estados miembros que aplicaron estas medidas consideraron que esto había dado lugar a una mejora del cumplimiento por parte de los exportadores e importadores.

En este sentido, la Agencia siguió facilitando información y apoyo a los exportadores e importadores a través de su sitio web, las noticias semanales en formato electrónico, el boletín informativo, los medios sociales, la mensajería interna en ePIC y el servicio de ayuda al usuario. También mejoró la facilidad de uso de las páginas ePIC[8].

Otras actividades de la Agencia incluyeron campañas de sensibilización para los exportadores, la organización de diversos actos de divulgación y la publicación de orientaciones relacionadas con la retirada del Reino Unido de la UE y el Protocolo de Irlanda del Norte para informar a las empresas de sus obligaciones en virtud del Reglamento PIC tras el Brexit[9].

4.2 El aumento del número de notificaciones de exportación tramitadas por las autoridades nacionales designadas y la ECHA se ha estabilizado, y el número de notificaciones tramitadas por los Estados miembros sigue variando significativamente.

Las notificaciones de exportación son el instrumento mediante el cual los países intercambian información sobre los productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos. Los exportadores establecidos en la UE que tengan la intención de exportar un producto químico incluido en la lista de la parte 1 del anexo I del Reglamento deberán presentar una notificación de exportación a su autoridad nacional designada. Una vez que esta ha comprobado y aceptado la notificación, se remite a la Agencia, que la verifica y la transmite a la autoridad nacional designada del país importador. Si no se recibe acuse de recibo, la Agencia envía de nuevo la notificación.

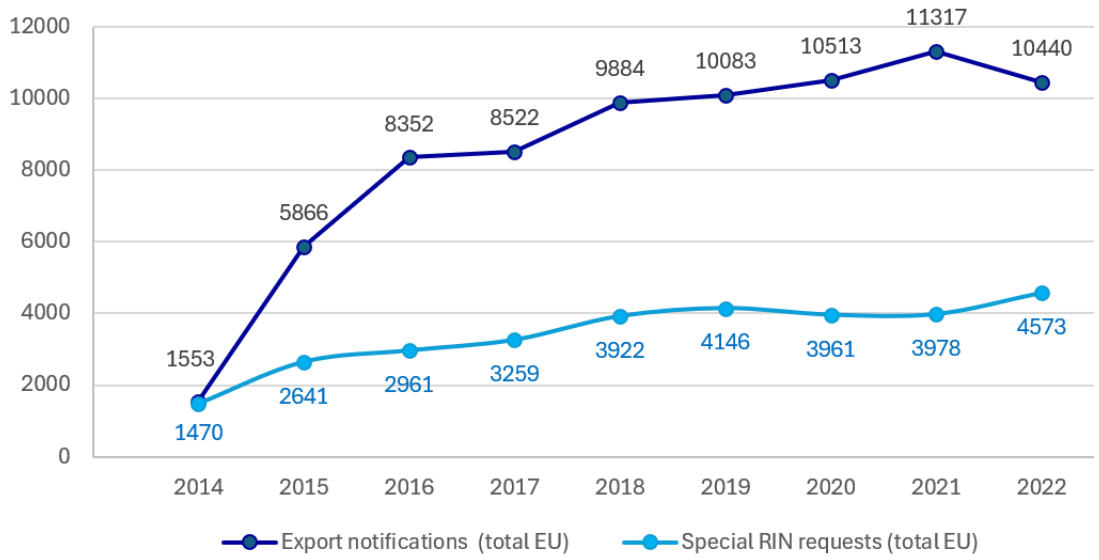
Todo el procedimiento se lleva a cabo a través de la aplicación ePIC, y los exportadores deben usar la plantilla de notificación que se proporciona. Para ciertas exportaciones que están exentas del Reglamento o del requisito de notificación de exportación, los exportadores deben solicitar un NIR especial a su autoridad nacional designada y utilizarlo en la declaración aduanera con el fin de facilitar el despacho aduanero.

El número de notificaciones de exportación y de solicitudes especiales de NIR aumentó constantemente de 2014 a 2019, pero mostró signos de estabilización durante el actual período de notificación (Figure 1).

[8] https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/epic.

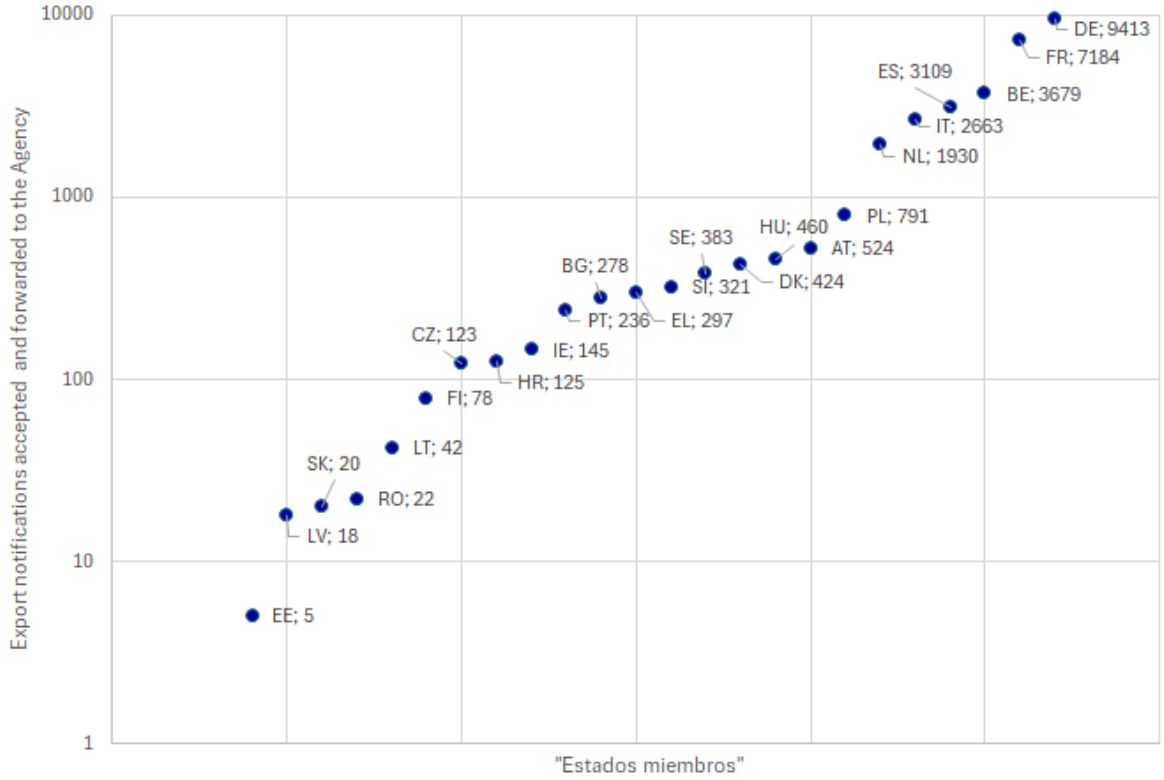
[9] https://echa.europa.eu/advice-to-companies-q-as/pic (Brexit) y https://echa.europa.eu/advice-to-companies-q-as/northern-ireland.

Gráfico 1. Número total de a) notificaciones de exportación aceptadas y enviadas a la Agencia por las autoridades nacionales designadas y b) solicitudes de NIR especiales aceptadas por las autoridades nacionales designadas cada año



Como en el pasado, el número de notificaciones de exportación tramitadas varió significativamente entre los Estados miembros (Figure 2).

Gráfico 2. Número total de notificaciones de exportación aceptadas y transmitidas por las autoridades nacionales designadas durante el período de notificación



Veintiún Estados miembros tramitaron más notificaciones de exportación durante este período que en el anterior. Donde más aumentó el número de notificaciones tramitadas fue en Bélgica (+ 1 660), seguida de los Países Bajos (+ 901), Alemania (+ 768) y España (+ 726).

El número de solicitudes especiales de NIR tramitadas por los Estados miembros varió considerablemente. Alemania, Bélgica y Francia siguieron aceptando el mayor número de solicitudes.

4.3 El número de formularios de notificación de exportación que deben volver a presentarse debido a una cumplimentación incorrecta ha disminuido, pero sigue siendo elevado.

Durante el período de notificación, los Estados miembros solicitaron que se presentaran de nuevo 3 010 notificaciones de exportación, frente a 5 889 en el período precedente y 2 904 en el período anterior a ese. Las principales razones fueron el incumplimiento de los requisitos de información y problemas con la ficha de datos de seguridad adjunta a la notificación de exportación.

La Agencia solicitó que se presentaran de nuevo 1 760 notificaciones de exportación durante el período de notificación, frente a las 2 758 del anterior. La tendencia es similar en el caso de las solicitudes de nuevas presentaciones por parte de las autoridades nacionales designadas.

Los Estados miembros rechazaron 738 notificaciones de exportación durante el período de notificación, frente a 544 en el anterior. Las autoridades nacionales designadas informan de que las principales dificultades a las que se enfrentaron los exportadores fueron la disponibilidad de códigos NC o CUS y la información directamente relacionada con las exportaciones (como los datos de contacto del importador), respecto de las cuales apenas se había producido alguna mejora, y el uso previsto del producto químico en el país importador, donde se había producido una mejora significativa.

También se habían producido mejoras considerables en cuanto a las dificultades notificadas en relación con el resumen y los motivos de la medida reglamentaria firme, la fecha de entrada en vigor y la información sobre las medidas reglamentarias firmes adoptadas por la UE.

4.4 Ha aumentado el número de notificaciones de exportación procedentes de países no pertenecientes a la UE.

El artículo 9 exige a la Agencia que introduzca en su base de datos las notificaciones de exportación que reciba de países no pertenecientes a la UE, acuse recibo de la notificación a la autoridad nacional designada del país exportador y facilite una copia a la autoridad nacional designada del Estado o los Estados miembros que reciban la importación.

La Agencia recibió 1 863 notificaciones de países no pertenecientes a la UE en el período de notificación actual, frente a las 1 371 del período anterior. Tras un descenso en 2020, el número de notificaciones se duplicó con creces en 2022.

4.5 La notificación por parte de las autoridades nacionales designadas sobre la exportación e importación de productos químicos ha pasado a ser más eficaz, pero aún podría mejorarse.

El artículo 10 exige a los exportadores e importadores de productos químicos enumerados en el anexo I del Reglamento que informen a la autoridad nacional designada de las cantidades que exportaron a países no pertenecientes a la UE o importaron de ellos durante el año anterior. Los exportadores también deben proporcionar a la autoridad nacional designada el nombre y la dirección de cada importador. A su vez, las autoridades nacionales designadas deben

proporcionar anualmente esta información a la Agencia, que agrega posteriormente los datos a nivel de la UE y los pone a disposición del público.[10].

La información facilitada por la Agencia y las autoridades nacionales designadas sugiere que el proceso de notificación con arreglo al artículo 10 funcionó sin inconvenientes. Siete Estados miembros notificaron la presentación tardía de información por parte de los exportadores y nueve (en comparación con cinco en el período de notificación anterior) por parte de los importadores. Se produjeron más errores en las cantidades notificadas, también porque la Agencia ha mejorado la funcionalidad de notificación en ePIC al incluir advertencias sobre cantidades potencialmente erróneas. También ha preparado una lista de control para las autoridades nacionales designadas con el fin de ayudarlas a verificar los informes de la industria y elaborar informes nacionales agregados sobre la cantidad de productos químicos exportados e importados. Sin embargo, a diferencia de los dos períodos de notificación anteriores, la Agencia observó un retraso en la presentación de informes de algunas autoridades nacionales designadas.

4.6 La UE ha adoptado decisiones sobre la importación de cinco sustancias enumeradas en el anexo III del Convenio de Rotterdam.

De conformidad con el artículo 10 del Convenio de Rotterdam, las Partes deben adoptar una decisión de importación para cada nuevo producto químico enumerado en el anexo III y comunicar tal decisión a la Secretaría. Conforme al artículo 13 del Reglamento PIC, las decisiones de importación de la Unión se adoptan mediante un acto de ejecución de la Comisión presentado al Comité REACH para su dictamen de conformidad con el procedimiento consultivo.

Durante el período de notificación, la Comisión adoptó una decisión de ejecución, que establecía nuevas decisiones de importación para dos sustancias, y modificó las decisiones sobre otras tres sustancias.

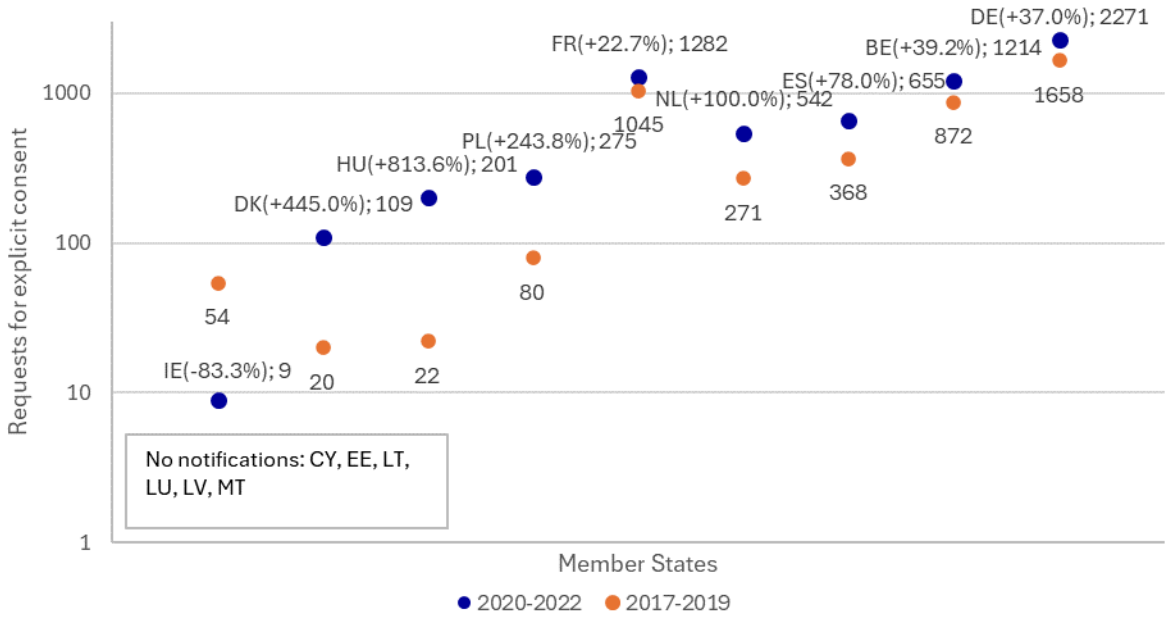
4.7 La tasa de respuesta de los países no pertenecientes a la UE a las solicitudes de consentimiento expreso sigue siendo baja, pero está aumentando, y la mejora de los sistemas y la buena coordinación entre la Agencia y las autoridades nacionales designadas ha tenido un efecto positivo.

El artículo 14 exige el consentimiento expreso del país importador antes de que pueda procederse a la exportación de productos químicos enumerados en las partes 2 o 3 del anexo I. Sin embargo, la autoridad nacional designada del exportador puede decidir, en cada caso concreto y previa consulta a la Comisión, no exigir este requisito si un producto químico enumerado en la parte 2 se exporta a un país de la OCDE o cuando el país importador no haya respondido en un plazo de sesenta días, siempre que se cumplan determinadas condiciones.

Durante el actual período de notificación, diecinueve Estados miembros tramitaron solicitudes de consentimiento expreso, gestionando un total de 7 233 solicitudes, frente a 5 058 en el período precedente y 3 362 en el período anterior a ese. El número de solicitudes tramitadas fue superior al del período anterior en trece Estados miembros (Figure 3).

[10] ECHA, información anual sobre las exportaciones e importaciones de productos sujetos al Reglamento PIC: https://echa.europa.eu/regulations/prior-informed-consent/annual-reporting-on-pic-exports-and-imports.

Gráfico 3. Número de solicitudes de consentimiento expreso tramitadas por los Estados miembros durante el período actual en comparación con el período anterior para aquellos que experimentaron el mayor cambio (el porcentaje de cambio se muestra entre paréntesis).



Diez Estados miembros, tres más que en el período de notificación anterior, notificaron dificultades para aplicar el procedimiento de consentimiento expreso. La comunicación con las autoridades nacionales designadas de los países importadores siguió siendo la principal dificultad. De las 7 233 solicitudes de consentimiento expreso, el 58 % recibió una respuesta, algo más que el 54 % del período anterior.

Como en el pasado, la Agencia consideró que este proceso funcionaba sin problemas y que la colaboración era eficaz. Según las observaciones de las autoridades nacionales designadas, determinar el período de validez y algunas restricciones específicas (a saber, la especificidad del NIR o la especificidad del exportador) son los escollos más difíciles a los que se enfrentan a la hora de interpretar las respuestas.

Once Estados miembros, frente a ocho en el período precedente y seis en el período anterior a ese, tuvieron que decidir si era necesario un consentimiento expreso para exportar los productos químicos enumerados en la parte 2 del anexo I a países de la OCDE. Ningún Estado miembro informó de dificultades a la hora de adoptar esta decisión.

Quince Estados miembros, frente a trece en el período precedente y once en el período anterior a ese, recibieron solicitudes de exención con arreglo al artículo 14, apartado 7. El número de solicitudes de exención aumentó de 571 en el período anterior a 1 328 en el período actual. Solo un Estado miembro informó de dificultades para aplicar el procedimiento de exención.

La Comisión consideró que el procedimiento de exención funcionaba en general sin problemas y valoró positivamente la colaboración con las autoridades nacionales designadas. La Agencia también consideró que el proceso funcionaba sin problemas en general y que se habían abordado algunas ineficiencias notificadas en períodos anteriores.

Diez Estados miembros notificaron casos en los que se había autorizado la exportación sin que se hubiera recibido aún la respuesta a una solicitud de consentimiento expreso con arreglo al artículo 14, apartado 8. El número total de casos fue de 181, frente a 569 en el período de notificación anterior. La Agencia no informó de ninguna dificultad, lo que supone una notable mejora con respecto al período anterior. Esto se debió principalmente a mejoras en la funcionalidad ePIC.

4.8 Hubo menos casos de incumplimiento de los requisitos de información para los productos químicos exportados.

El artículo 17 establece que los productos químicos exportados deben envasarse y etiquetarse de conformidad con las respectivas disposiciones de la UE, salvo que el país importador disponga otra cosa. Debe enviarse una ficha de datos de seguridad conforme con el anexo II del Reglamento REACH a cada importador junto con el producto químico exportado.

Solo tres Estados miembros notificaron problemas de cumplimiento, en comparación con seis en el período anterior, en relación con la información que debe acompañar a los productos químicos exportados.

4.9 Todos los Estados miembros cuentan con sistemas de control y para garantizar el cumplimiento, pero ha disminuido el número de aquellos que cuentan con una estrategia para garantizar el cumplimiento

Todos los Estados miembros han designado autoridades responsables de hacer cumplir el Reglamento por lo que respecta al control de la importación y exportación de los productos químicos enumerados en el anexo I de conformidad con el artículo 18. En todos los Estados miembros, excepto uno, se trata de aduanas, y en la mayoría de los Estados miembros también participan las inspecciones medioambientales y sanitarias.

Doce Estados miembros cuentan con una estrategia para garantizar el cumplimiento, por debajo de los dieciséis del período anterior. En algunos Estados miembros, esto se debió a que el cumplimiento ya era efectivo y no se precisaba un mayor desarrollo. Doce Estados miembros imparten formación periódica a los inspectores y algunos incluyen el Reglamento PIC como tema ocasional en la formación general acerca de la legislación sobre sustancias químicas. En general, la formación periódica ha disminuido y, por primera vez, algunos Estados miembros indicaron que no se llevó a cabo ninguna formación debido a la falta de recursos o a limitaciones financieras.

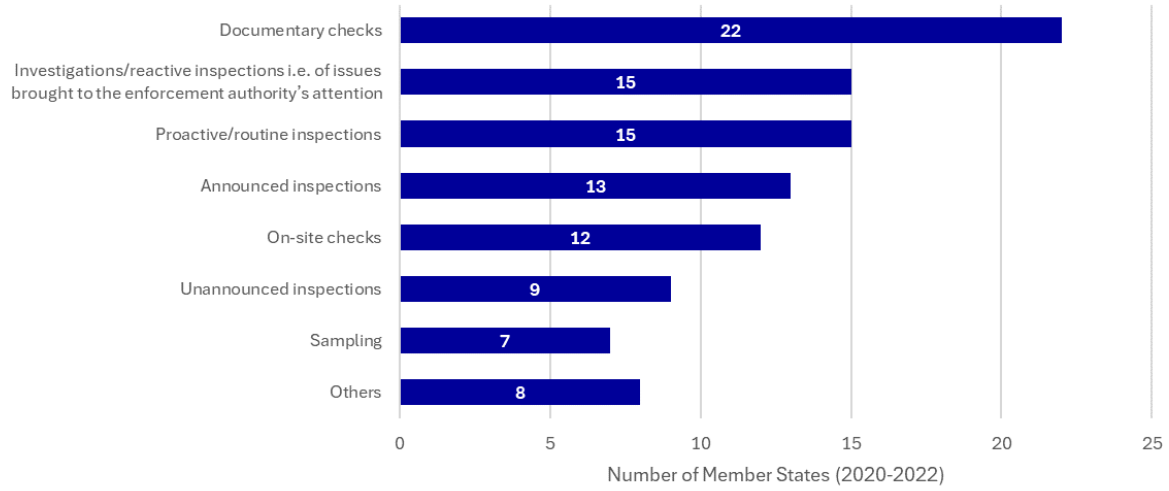
Diecisiete Estados miembros informaron de que habían llevado a cabo controles de las exportaciones y doce de las importaciones durante el período. Como en el pasado, se detectaron pocas infracciones. Los comentarios de las autoridades nacionales designadas sobre las actividades del Foro fueron en su mayoría positivos.

El número de Estados miembros que indicaron que las autoridades de control del cumplimiento disponían de recursos suficientes para cumplir sus obligaciones en virtud del Reglamento disminuyó de quince en el período anterior a doce en el actual. Diez Estados miembros, frente a los ocho del período anterior, declararon que no disponían de recursos financieros o humanos suficientes.

4.10 Aunque las actividades para garantizar el cumplimiento han aumentado en algunos Estados miembros, ha disminuido el número de infracciones que dan lugar a sanciones.

Los tipos de actividades para garantizar el cumplimiento llevadas a cabo fueron en gran medida los mismos que en el período anterior (Figure 4). Sin embargo, cuatro Estados miembros más realizaron controles documentales (80 %) y tres más realizaron inspecciones proactivas o rutinarias. Más de la mitad llevó a cabo investigaciones o inspecciones reactivas o proactivas, y algo menos de la mitad informó de que llevaba a cabo inspecciones o controles *in situ*.

Gráfico 4. Actividades para garantizar el cumplimiento realizadas en los Estados miembros



Durante el período de notificación, se realizaron un total de 93 691 controles sobre las exportaciones, frente a 9 132 en el período precedente y 6 474 en el período anterior a ese. Este aumento significativo se debe principalmente a las inspecciones documentales realizadas por Bulgaria (40 425) y a los controles no especificados realizados por España (42 168) (Table 1). Con respecto a las importaciones, se realizaron 60 421 controles, frente a 1 463 en el período precedente y 1 941 en el período anterior a ese. Este gran aumento se debe principalmente a los controles efectuados por España (58 177). La mayoría de los controles fueron controles aduaneros.

Cuadro 1. Número total de controles oficiales de exportaciones e importaciones que conllevaron controles en virtud del Reglamento PIC durante el período de notificación (período anterior entre paréntesis)

	Controles realizados por las aduanas	Controles realizados por inspectores	Controles realizados por otras entidades
Controles oficiales de las exportaciones	93 308 (8 599)	383 (526)	0 (7)
Controles oficiales de las importaciones	59 299 (237)	1 082 (1 193)	40 (33)

Siete Estados miembros, frente a cinco en el anterior período de notificación y tres en el primero, comunicaron que habían detectado infracciones a través de los controles aduaneros, pero la proporción de infracciones era muy baja (alrededor del 0,3 %)[11]. Al igual que en el período de notificación anterior, seis Estados miembros (frente a nueve en el primero) detectaron infracciones a través de los controles efectuados por los inspectores. La proporción de infracciones es superior a la de los controles aduaneros (alrededor del 5,4 %)[12]).

La principal categoría de infracción constatada por las aduanas se refería a que la casilla 44 del documento administrativo único no se había cumplimentado correctamente (sesenta infracciones) y a que faltaba un NIR (cuarenta y seis infracciones). La principal categoría de infracciones detectadas por los inspectores se refería a las disposiciones relativas a las fichas de datos de seguridad (treinta y cinco infracciones) y a la ausencia de notificación de exportación del producto químico (veinte infracciones).

[11] Debido a posibles solapamientos entre los controles realizados sobre las exportaciones y sobre las importaciones, se trata solo de una cifra indicativa a efectos de comparación.

Trece infracciones en tres Estados miembros dieron lugar a sanciones durante este período de notificación, frente a veintinueve infracciones en tres Estados miembros en el período anterior y trece infracciones en cuatro Estados miembros en el primero.

4.11 La asistencia técnica de la Agencia siguió acogiéndose favorablemente.

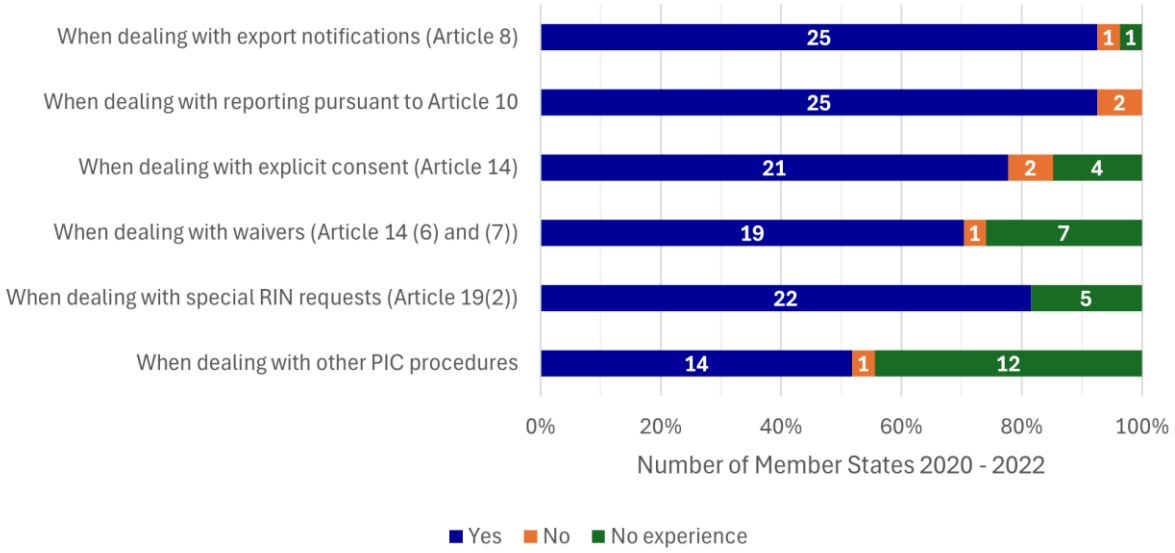
La Agencia participó en actividades de cooperación, entre ellas tres talleres regionales para mejorar la capacidad de las Partes en el Convenio de Rotterdam, dos seminarios web y un taller organizado por el Convenio para apoyar a diferentes regiones. La Agencia también prestó apoyo a los países candidatos, con el fin de aumentar su capacidad de gestión de sustancias químicas, a través del Instrumento de Ayuda Preadhesión de la UE. Ningún Estado miembro participó en actividades de cooperación durante este período de notificación.

4.12 Los usuarios de ePIC consideraron, en general, que la herramienta informática era más fácil de usar y útil para su trabajo

La Agencia desarrolló, y mantiene, ePIC, la herramienta informática utilizada por todas las autoridades pertinentes, en particular las autoridades de control del cumplimiento y aduaneras, así como por los exportadores e importadores. El número de usuarios de ePIC procedentes de la industria, que se ha duplicado desde el período anterior, representa el 91 % de los usuarios.

Las nuevas características añadidas a ePIC durante el período dieron lugar a una reducción de los plazos de tramitación, a procesos más eficientes y a una mejor trazabilidad de los casos, así como a la coherencia y fiabilidad de los datos. Por lo general, las autoridades nacionales designadas consideraron que ePIC era fácil de usar y útil para llevar a cabo sus principales tareas, y observaron mejoras desde el período anterior (Figure 5).

Gráfico 5. ¿Es el sistema ePIC fácil de utilizar para las autoridades nacionales designadas?



Según las autoridades nacionales designadas y la Agencia, la industria transmitió principalmente comentarios positivos sobre ePIC. El estudio de usabilidad puesto en marcha por la Agencia a finales de 2022 había elaborado una serie de propuestas de mejora, algunas de las cuales se habían priorizado para su aplicación, y otras previstas para una fase posterior.

4.13 La información y los datos sobre la aplicación del Reglamento PIC se han vuelto más accesibles.

En noviembre de 2022 se puso en marcha una plataforma mejorada de difusión del PIC para garantizar una difusión eficiente de los datos PIC y una mejor integración con la plataforma de difusión interreglamentaria de la Agencia. En diciembre de 2022 se añadió información sobre las respuestas de la UE a las importaciones en el marco del Convenio de Rotterdam [12].

La Agencia ha publicado tres informes sobre comercio para 2019, 2020 y 2021 con arreglo al artículo 10, dos informes sobre el intercambio de información relativo a los períodos 2018-2019 y 2020-2021 con arreglo al artículo 20[13], y un informe sobre el funcionamiento del Reglamento relativo al período 2020-2022 de conformidad con el artículo 22[14].

5 CONCLUSIONES

El Reglamento PIC transpone el Convenio de Rotterdam al Derecho de la UE. Tiene los mismos objetivos, pero rebasa las disposiciones del Convenio para ofrecer un mayor nivel de protección, en particular a los países en desarrollo y los países con economías en transición.

El presente informe muestra que los procedimientos establecidos en el Reglamento PIC y su aplicación funcionan correctamente, en particular gracias a una coordinación y cooperación eficaces entre las autoridades nacionales designadas, la ECHA y la Comisión tanto en las tareas internas de la UE como en el trabajo internacional. Esto ha sido fundamental para alcanzar los objetivos del Reglamento.

El procedimiento de notificación de exportación garantiza que los países importadores reciban información importante sobre los productos químicos y su exportación. Hay más de 10 000 notificaciones de exportación al año, lo que muestra claramente la magnitud de este intercambio de información. Esto supone una elevada carga de trabajo para la Agencia y las autoridades nacionales designadas, que solo puede gestionarse con recursos de personal adecuados. El rendimiento de la aplicación informática ePIC, desarrollada y mantenida por la Agencia, desempeña un papel importante a este respecto.

El uso del procedimiento de consentimiento expreso como procedimiento estándar para la exportación de una serie de productos químicos, que va más allá del Convenio, dio lugar al envío de 7 233 solicitudes de consentimiento expreso a los países importadores en el período de notificación. Este elevado número de solicitudes generó dificultades para muchos países importadores, que dejaron sin respuesta un 42 % de solicitudes.

Los exportadores de productos químicos sujetos al Reglamento PIC eran, por lo general, conscientes de sus obligaciones y capaces de cumplirlas. Las autoridades nacionales designadas y la Agencia proporcionaron la asistencia necesaria, lo que ayudó a mantener el número de infracciones en un nivel bajo. Aunque las autoridades aduaneras llevaron a cabo un elevado número de controles de las exportaciones (93 308) y de las importaciones (59 299), el porcentaje de infracciones, en torno al 0,3 %, fue muy bajo. La tasa fue ligeramente superior, en torno al 5,4 %, en el caso de los controles realizados por los inspectores.

En general, aunque los Estados miembros pudieron cumplir sus obligaciones, a veces tuvieron dificultades para hacer frente al elevado número de notificaciones de exportación al final de cada año y para cumplir los plazos. El trabajo de la Agencia se ajustó plenamente a los requisitos

[12] https://echa.europa.eu/eu-import-responses-under-the-rotterdam-convention.

[13] https://echa.europa.eu/regulations/prior-informed-consent-regulation/reporting-on-information-exchange.

[14] https://echa.europa.eu/reports-on-the-operation-of-pic-regulation.

del Reglamento PIC, y fue fundamental para el funcionamiento eficaz de los procedimientos. La Comisión cumplió sus obligaciones en virtud del Reglamento PIC al adoptar dos reglamentos delegados que añadieron cuarenta y ocho productos químicos al anexo I y una decisión de ejecución sobre las decisiones de importación de la UE durante el período de notificación. Además, la Comisión coordinó la contribución de la UE al trabajo internacional y representó a la UE en el Convenio.