EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 13.9.2022
COM(2022) 412 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET

Resumé af den sammenfattende rapport om anvendelsen af forordning (EU) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier

{SWD(2022) 218 final}

ANVENDTE FORKORTELSER

BPR	Biocidforordningen
CLP	Forordningen om klassificering, mærkning og emballering
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
ePIC	Softwareapplikation til gennemførelse af forordning (EU) nr. 649/2012
EU	Den Europæiske Union
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
PIC	Forudgående informeret samtykke
PPPR	Forordningen om plantebeskyttelsesmidler
REACH	Forordningen om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier

1. INDLEDNING

1.1. PIC-forordningen

Forordning (EU) nr. 649/2012[1] ("PIC-forordningen") gennemfører Rotterdamkonventionen om proceduren for forudgående informeret samtykke (PIC) for visse farlige kemikalier og pesticider i international handel. Forordningen har til formål at styrke ansvarsdelingen og samarbejdet mellem parterne ved den internationale overførsel af farlige kemikalier og beskytte menneskers sundhed og miljøet mod potentiel skade ved at fremme informationsudveksling om farlige kemikaliers egenskaber, ved at indføre en beslutningsproces i Unionen om import og eksport heraf og ved at videreformidle beslutninger til parterne i konventionen og til andre lande.

PIC-forordningen finder anvendelse på kemikalier, der er opført på listen i bilag III til Rotterdamkonventionen, og på industrikemikalier (til erhvervsmæssig og privat anvendelse) og pesticider (herunder biocider), hvis anvendelse er forbudt eller underkastet strenge restriktioner i henhold til EU-lovgivningen af hensyn til sundheden eller miljøet. Den går videre end konventionens krav, da den gælder for eksport til alle lande og kræver importlandets samtykke for mange flere kemikalier end dem, der er opført i konventionen. Desuden gælder eksportkravene også for visse blandinger, der indeholder kemikalier på listen.

I henhold til PIC-forordningen er eksport underlagt forskellige krav afhængigt af deres placering i bilag I: kemikalier, der er opført i bilag I, del 1, skal anmeldes til importlandet, kemikalier, der er opført i bilag I, del 2 og 3, er underlagt eksportanmeldelse og udtrykkeligt samtykke fra importlandet, medmindre de er omfattet af konventionens PIC-procedure og eksporteres til en part, der har afgivet et positivt importsvar. Disse forpligtelser finder også anvendelse på blandinger, der indeholder stoffer på listen i forordningens bilag I i en koncentration, der udløser mærkningskrav efter bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger[2], og på visse artikler.

I henhold til PIC-forordningen er Kommissionen endvidere forpligtet til at underrette konventionens sekretariat om definitive reguleringsindgreb vedrørende kemikalier, der er forbudt eller underkastet strenge restriktioner i Unionen i en af konventionens anvendelseskategorier (industrikemikalier eller pesticider), og som er opført i bilag I, del 2, til PIC-forordningen. Denne proces, der kaldes underretning om definitive reguleringsindgreb, danner grundlag for optagelsen af kemikalier på listen i bilag III til konventionen.

For kemikalier, der er opført i bilag I, del 3 (som afspejler bilag III til konventionen), træffer Kommissionen på Unionens vegne og på grundlag af beføjelserne i PIC-forordningen en importbeslutning, der beskriver, hvorvidt og på hvilke betingelser kemikaliet kan importeres til

---

1 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier (EUT L 201 af 27.7.2012, s. 60).

2 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

Unionen. Denne sendes til konventionens sekretariat.

1.2. Rapportering

I henhold til PIC-forordningens artikel 22 skal Kommissionen hvert tredje år rapportere om sine aktiviteter i henhold til forordningen og udarbejde en sammenfattende rapport om udførelsen af PIC-forordningen, som omfatter:

- de oplysninger, som medlemsstaterne indgiver i henhold til artikel 22, stk. 1, om anvendelsen af de procedurer, der er fastsat i denne forordning, herunder toldkontrol, overtrædelser, sanktioner og afværgeforanstaltninger
- de oplysninger, som Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) indgiver i henhold til artikel 22, stk. 1, om anvendelsen af PIC-forordningens procedurer.

Denne rapportering er den anden i henhold til PIC-forordningen og dækker perioden 2017-2019. Onlinespørgeskemaet blev stillet til rådighed for medlemsstaterne den 9. juni 2021, og fristen for udfyldelse var fastsat til den 27. august 2021. Alle rapporter var indsendt medio november 2021. Agenturet offentliggjorde sin rapport om anvendelsen af PIC-forordningen[3] for perioden 2017-2019 i august 2020. Denne rapport er et resumé af den sammenfattende rapport, som giver et overblik over gennemførelsen af PIC-forordningen i perioden 2017-2019.

2. FORVALTNING AF PIC-FORORDNINGEN

2.1. Kommissionen, agenturet og de udpegede nationale myndigheder mener, at koordineringen af deres aktiviteter i forbindelse med gennemførelsen af PIC-forordningen er effektiv.

På nationalt plan udpeger hver medlemsstat en national myndighed, der skal varetage de i PIC-forordningen fastsatte administrative funktioner. Som i den foregående rapporteringsperiode var det medlemsstaternes opfattelse, at koordineringen mellem de udpegede nationale myndigheder og Kommissionen og mellem de udpegede nationale myndigheder og agenturet har været tilfredsstillende. Flere udpegede nationale myndigheder værdsatte støtten fra Kommissionen og agenturet på grund af dens hurtighed og høje kvalitet. Agenturet har ligeledes betegnet samarbejdet med de udpegede nationale myndigheder som effektivt, herunder ved håndtering af uenigheder. Kommissionen anså ligeledes samarbejdet med de udpegede nationale myndigheder for effektivt, navnlig takket være drøftelserne på de halvårlige PIC-møder for de udpegede nationale myndigheder.

Ifølge agenturet har samarbejdet med Kommissionen været tilfredsstillende, men det har påpeget en række områder, der kunne forbedres. Kommissionen anså også samarbejdet med agenturet for at have været tilfredsstillende og har fremhævet de regelmæssige udvekslinger om videnskabelige, tekniske og juridiske spørgsmål, der opstår i forbindelse med gennemførelsen og den praktiske gennemførelse heraf.

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

2.2. Den fortsatte stigning i PIC-aktiviteterne skaber udfordringer med hensyn til at opretholde et passende niveau af ressourcer

De ressourcer, som Europa-Kommissionen og ECHA har afsat til gennemførelsen af PIC-forordningen, forblev ret stabile sammenlignet med den foregående rapporteringsperiode, selv om begge institutioner rapporterede en lille stigning. Agenturets arbejdsbyrde i rapporteringsperioden var i overensstemmelse med den forventede arbejdsbyrde. Antallet af behandlede eksportanmeldelser fortsatte med at stige i overensstemmelse med den forventede årlige stigning på 10 %.

Stigningen i eksportanmeldelser har ført til en stigning i de behandlingsopgaver, der skal udføres af agenturet, og i støtten til interessenterne. Agenturets støtte til Kommissionen og de udpegede nationale myndigheder i og uden for EU tegner sig for ca. 30-40 % af personaletimerne i rapporteringsperioden. Da mængden af ressourcer ikke stiger proportionalt med arbejdsbyrden, understreger ECHA i sin rapport, at det er nødvendigt at sikre tilstrækkelige menneskelige og finansielle ressourcer til at gennemføre PIC-forordningen og yderligere forbedre gennemførelsespraksis, -processer og -værktøjer.

De udpegede nationale PIC-myndigheder rapporterede, at der var afsat ressourcer til gennemførelsen af PIC-forordningen på 0,1-2 årsværk. I det omfang det er muligt at foretage en sammenligning, er ressourcerne forblevet ret stabile i mange udpegede nationale myndigheder, og omkring otte rapporterede et fald. Parallelt hermed er arbejdsbyrden i forbindelse med behandling af eksportanmeldelser steget i mange medlemsstater (se afsnit 4.2). Færre medlemsstater end i den foregående rapporteringsperiode anførte, at de har tilstrækkelige ressourcer til håndhævelse (15 i stedet for 18).

3. AJOURFØRING AF BILAG I TIL PIC-FORORDNINGEN

I henhold til artikel 23 skal Kommissionen mindst en gang om året tage listen over kemikalier i bilag I op til revision på grundlag af udviklingen inden for EU-retten – primært REACH-forordningen[4], biocidforordningen[5] og forordningen om plantebeskyttelsesmidler[6] – og konventionen. PIC-forordningens bilag ændres ved delegerede retsakter vedtaget af Kommissionen.

I løbet af rapporteringsperioden blev 31 stoffer optaget i bilag I, del 1, og syv i bilag I, del 2. 23 af disse stoffer blev optaget som følge af manglende godkendelse som plantebeskyttelsesmidler i henhold til PPPR og fem efter optagelse i bilag XVII til REACH (tabel 1). Seks blev optaget i bilag I, del 3, efter at de var blevet optaget i bilag III til konventionen. Med undtagelse af korte chlorparaffiner var disse allerede optaget i bilag I, del

---

4 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

5 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

6 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

1 og 2, til PIC-forordningen.

Tabel 1: Stoffer optaget i bilag I i rapporteringsperioden

Delegeret retsakt	Kemikalie	CAS-nummer	Ændring af bilag I	Grundlag for optagelse
Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/172 af 28. november 2017 om ændring af bilag I og V til forordning (EU) nr. 649/2012	3-decen-2-on	10519-33-2	Del 1 og 2	PPPR
	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen	81-15-2	Del 1 og 2	REACH
	Benzylbutylphthalat	85-68-7	Del 1 og 2	REACH
	Carbendazim	10605-21-7	Del 1	PPPR
	Cybutryn	28159-98-0	Del 1 og 2	BPR
	Diisobutylphthalat	84-69-5	Del 1 og 2	REACH
	Diarsenpentaoxid	1303-28-2	Del 1 og 2	REACH
	Tepraloxydim	149979-41-9	Del 1 og 2	PPPR
	Triclosan	3380-34-5	Del 1 og 2	BPR
	Triflumuron	64628-44-0	Del 1	BPR
	Tris(2-chlorethyl)phosphat	115-96-8	Del 1 og 2	REACH
	Methamidophos	10265-92-6	Del 1 og 3	Bilag III til Rotterdamkonventionen
Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/330 af 11. december 2018 om ændring af bilag I og V til forordning (EU) nr. 649/2012	Amitrol	61-82-5	Del 1 og 2	PPPR
	Beta-cypermethrin	65731-84-2	Del 1 og 2	PPPR
	Carbofuran	1563-66-2	Del 1 og 3	Bilag III til Rotterdamkonventionen
	DPX KE 459 (flupyrsulfuronmethyl)	150315-10-9 144740-54-5	Del 1 og 2	PPPR
	Fipronil	120068-37-3	Del 1 og 2	PPPR
	Iprodion	36734-19-7	Del 1 og 2	PPPR
	Isoproturon	34123-59-6	Del 1 og 2	PPPR
	Linuron	330-55-2	Del 1 og 2	PPPR
	Maneb	12427-38-2	Del 1 og 2	PPPR
	Orthosulfamuron	213464-77-8	Del 1 og 2	PPPR
	Picoxystrobin	117428-22-5	Del 1 og 2	PPPR
	Korte chlorparaffiner	85535-84-8	Del 3	Bilag III til Rotterdamkonventionen
	Triasulfuron	82097-50-5	Del 1 og 2	PPPR
	Trichlorfon	52-68-6	Del 1 og 3	Bilag III til Rotterdamkonventionen
Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1701 af 23. juli 2019 om ændring af bilag I og V til forordning (EU) nr. 649/2012	2-naphthyloxyeddikesyre	120-23-0	Del 2	PPPR
	Acetochlor	34256-82-1	Del 1 og 2	PPPR
	Asulam	3337-71-1 2302-17-2	Del 1 og 2	PPPR
	Klorpikrin	76-06-2	Del 1 og 2	PPPR
	Diphenylamin	122-39-4	Del 2	PPPR
	Flufenoxuron	101463-69-8	Del 1 og 2	PPPR
	Naled	300-76-5	Del 1 og 2	PPPR
	Propanil	709-98-8	Del 2	PPPR
	Propargit	2312-35-8	Del 1 og 2	PPPR
	Alachlor	15972-60-8	Del 3	Bilag III til Rotterdamkonventionen
	Aldicarb	116-06-3	Del 3	Bilag III til Rotterdamkonventionen
	Endosulfan	115-29-7	Del 3	Bilag III til Rotterdamkonventionen

I henhold til PIC-forordningens artikel 11 skal Kommissionen skriftligt give konventionens sekretariat meddelelse om de kemikalier, der er opført i bilag I, del 2, og som opfylder betingelserne for PIC-anmeldelsesproceduren. I rapporteringsperioden blev der indgivet ti anmeldelser om definitive reguleringsindgreb til sekretariatet:

- Acetochlor (2017)
- Amitrol (2019)
- Beta-cypermethrin (2019)
- Cybutryn (2019)
- Flupyrsulfuron-methyl (2019)
- Iprodion (2019)
- Isoproturon (2019)
- Orthosulfamuron (2019)
- Picoxystrobin (2019)
- Triasulfuron (2019)

4. ANVENDELSE AF PIC-FORORDNINGEN

4.1. Oplysningsaktiviteter og støtte ydet af de udpegede nationale myndigheder og agenturet til eksportører har forbedret overholdelsen

27 medlemsstater gennemførte oplysningsaktiviteter rettet mod eksportører og importører. Den mest almindelige aktivitet var levering af onlineinformation (specifik webside eller henvisninger til agenturets websider om PIC). 11 medlemsstater tilbyder også helpdesktjenester via en eksisterende helpdesk (f.eks. REACH, CLP, BPR), og seks har en national PIC-helpdesk. Ti medlemsstater angav, at de har en specifik e-mailadresse til oplysningskrav. Næsten alle medlemsstater har oplyst, at disse aktiviteter forbedrede eksportørers og importørers overholdelse af PIC-forordningen. Nogle udpegede nationale myndigheder bemærkede en stigning i antallet af eksportanmeldelser og forbedringer af deres kvalitet, en stigning i antallet af virksomheder, der er registreret i eller anvender ePIC, og bedre overholdelse af rapporteringsforpligtelserne i henhold til artikel 10.

Agenturet skal yde bistand og forsyne eksportører og importører med tekniske og videnskabelige vejledninger og værktøjer (artikel 6, stk. 1). Agenturet leverede oplysninger og støtte til eksportører og importører via sit websted, ugentlige e-News, ECHA's nyhedsbrev, sociale medier, interne meddelelser i e-PIC og ECHA's helpdesk. Agenturet offentliggjorde fire retningslinjer ("In Brief"-publikationer) for at hjælpe virksomheder med anmodninger om et særligt reference-id, dispensationer, rapportering og udfyldelse af afsnit 6 i eksportanmeldelser (forbudte og tilladte anvendelser). Agenturet forberedte sig også på eksportanmeldelser efter brexit ved at offentliggøre en vejledning om "How to notify PIC exports to the UK after the UK's withdrawal from the EU" og indførte en manuel meddelelsesprocedure (indtil disse kan foretages i ePIC).

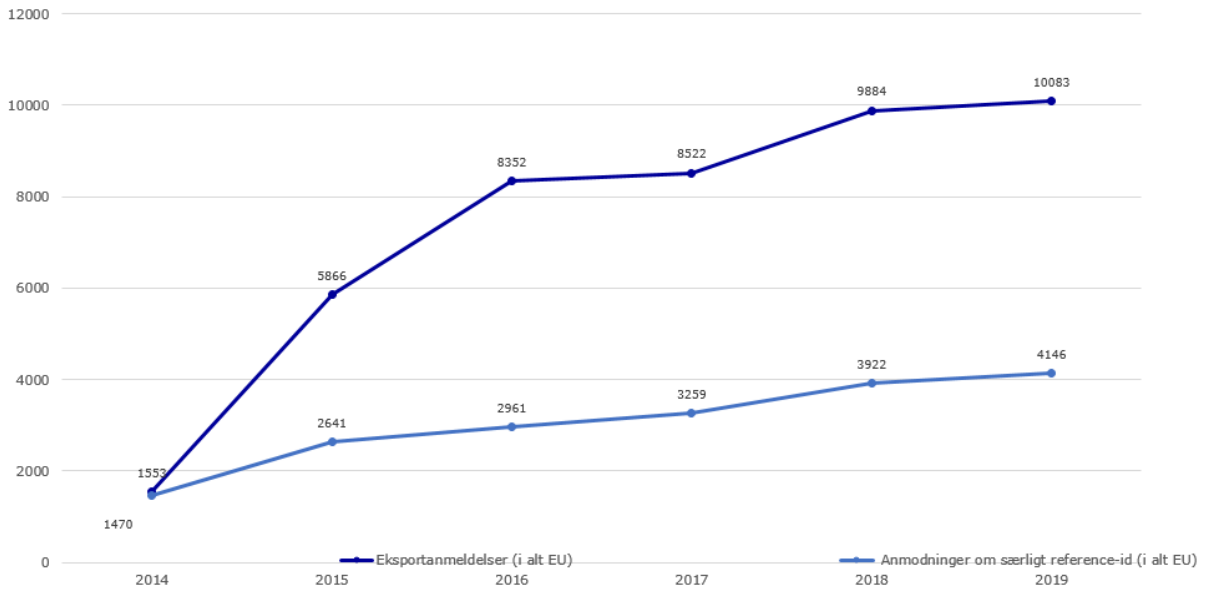
4.2. Antallet af eksportanmeldelser, der behandles af de udpegede nationale myndigheder og ECHA, er steget støt siden 2014, og behandlingen heraf er ujævnt fordelt mellem medlemsstaterne

Eksportanmeldelsen er det instrument, hvormed landene udveksler oplysninger om kemikalier, der er forbudt eller underkastet strenge restriktioner. Alle EU-baserede eksportører skal indgive

en eksportanmeldelse til deres udpegede nationale myndigheder, hvis de har til hensigt at eksportere kemikalier, der er opført i bilag I, del 1, til PIC-forordningen. Når den udpegede nationale myndighed har kontrolleret og godkendt anmeldelsen, fremsendes den til agenturet, som også kontrollerer, om anmeldelsen er i overensstemmelse med kravene, og sender den til importlandets udpegede nationale myndighed. Hvis der ikke modtages en bekræftelse af modtagelsen, fremsender agenturet anmeldelsen igen. Hele proceduren gennemføres via ePIC, og eksportører skal bruge den anmeldelsesskabelon, der findes i systemet. For visse udførsler, der er fritaget for PIC-forordningen eller kravet om eksportanmeldelse, skal eksportører anmode deres udpegede nationale myndighed om et særligt reference-id og angive det i toldangivelsen for at lette toldklareringen.

Antallet af eksportanmeldelser og anmodninger om et særligt reference-id er steget løbende siden 2014 (figur 1). Agenturet rapporterede om en stigning i antallet af eksportanmeldelser fra 8 455 i 2017 til 10 009 i 2019[7]. Ifølge agenturet afspejler denne stigning øget overensstemmelse og tilføjelse af nye stoffer i bilag I.

Figur 1: Samlet antal eksportanmeldelser godkendt af de udpegede nationale myndigheder og videresendt til agenturet og samlet antal anmodninger om et særligt reference-id godkendt af de udpegede nationale myndigheder pr. år siden 2014[8]



Som i den foregående rapporteringsperiode varierede antallet af behandlede eksportanmeldelser og anmodninger om et særligt reference-id betydeligt fra medlemsstat til medlemsstat (figur 2). De største antal eksportanmeldelser var i Tyskland (8 645 anmeldelser) og Frankrig (6 855), efterfulgt af Italien (2 453), Spanien (2 383) og Det Forenede Kongerige (2 207). 20 medlemsstater behandlede flere eksportanmeldelser i denne rapporteringsperiode sammenlignet med den foregående rapporteringsperiode, og i ni medlemsstater blev dette antal mere end fordoblet mellem de to rapporteringsperioder. Det samme gør sig gældende for anmodninger om et særligt reference-id, hvor 11 medlemsstater ikke modtog nogen, mens

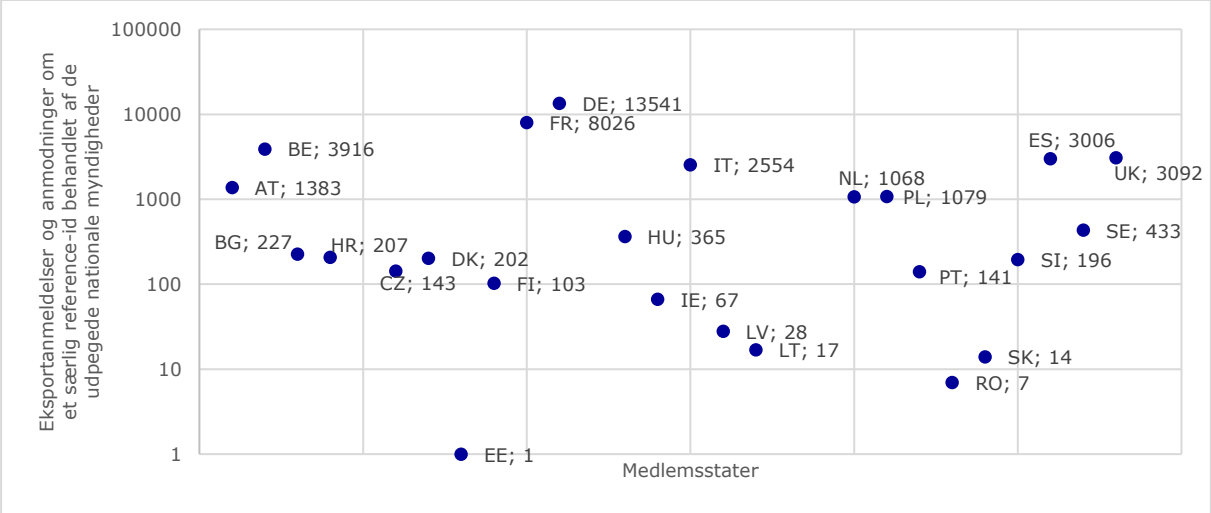
---

7 Agenturets tal omfatter første indberetninger, genindsendte indberetninger og afvisninger.

8 Den omfattede periode for 2014 er fra den 1. marts til den 31. december (idet PIC-forordningen trådte i kraft den 1. marts 2014).

Tyskland, Belgien og Frankrig var de medlemsstater, der modtog det største antal. 13 medlemsstater behandlede flere anmodninger om et særligt reference-id i denne rapporteringsperiode sammenlignet med den foregående. Fire medlemsstater behandlede ingen eksportanmeldelser (Cypern, Grækenland, Luxembourg og Malta).

Figur 2: Samlet antal eksportanmeldelser og anmodninger om et særligt reference-id godkendt af de udpegede nationale myndigheder i rapporteringsperioden



4.3. Ukorrekt udfyldelse af eksportanmeldelsesformularen fører stadig til et stort antal anmodninger om genindsendelse

Medlemsstaterne og ECHA anmodede henholdsvis 5 889 og 2 758 gange eksportøren om at genindsende eksportanmeldelser i rapporteringsperioden. De vigtigste problemer var uklar eller ukorrekt udfyldelse af eksportanmeldelsens afsnit 6.2 om forbudte og tilladte anvendelser og af afsnit 3.3 om påtænkte anvendelser. En anden grund til at anmode om genindsendelse var ukorrekte eller utilstrækkelige kontaktoplysninger for importøren. Leveringen af sikkerhedsdatabladet på et forkert sprog nævnes også som et problem af udpegede nationale myndigheder og ECHA.

4.4. Rapporteringen i henhold til artikel 10 fungerede generelt effektivt, selv om kvaliteten af de udpegede nationale myndigheders rapportering stadig kan forbedres

I henhold til artikel 10 har eksportører og importører pligt til i løbet af første kvartal hvert år at underrette den udpegede nationale myndighed om, hvor stor en mængde af de kemikalier, der er opført i bilag I til PIC-forordningen, de pågældende i løbet af det foregående år har eksporteret til eller importeret fra tredjelande. Eksportører skal også give den udpegede nationale myndighed navnene og adresserne på hver importør. Den udpegede nationale myndighed skal videregive disse oplysninger til agenturet, som derefter samler oplysningerne på EU-plan og offentliggør dem via sin database[9].

Oplysninger fra agenturet og de udpegede nationale myndigheder tydede på, at

[9] ECHA, Årlig rapportering om eksport og import af PIC-kemikalier: https://echa.europa.eu/regulations/prior-informed-consent/annual-reporting-on-pic-exports-and-imports

rapporteringsprocessen i henhold til artikel 10 fungerede effektivt. Færre medlemsstater end i den foregående rapporteringsperiode (syv) anførte, at de oplevede forsinkelser fra eksportørernes side med hensyn til at indsende oplysninger om mængden af eksporterede kemikalier, og disse forsinkelser påvirkede ikke den udpegede nationale myndigheds færdiggørelse af rapporteringen. Ifølge ECHA er rapporteringen fra de udpegede nationale myndigheder blevet forbedret, da færre udpegede nationale myndigheder rapporterede data, der ikke er omfattet af anvendelsesområdet. Nogle af de data, som de udpegede nationale myndigheder indsendte, indeholdt imidlertid fejl som følge af branchens rapportering og krævede, at de udpegede nationale myndigheder rettede rapporterne, aggregerede data igen og genindsendte rapporterne. Dette har ført til ineffektivitet i udarbejdelsen af den samlede rapport, og ECHA anbefaler derfor, at de udpegede nationale myndigheder forbedrer kontrollen af aggregerede data inden indsendelse.

4.5. Der er vedtaget EU-importbeslutninger for fire stoffer, der er opført i bilag III til Rotterdamkonventionen

I henhold til konventionens artikel 10 skal parterne vedtage en importbeslutning for hvert nyt kemikalie, der er opført i bilag III, og indgive den til sekretariatet. I henhold til PIC-forordningens artikel 13 vedtages EU-importbeslutningen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt fra Kommissionen, som udarbejdes af Kommissionens tjenestegrene og forelægges REACH-udvalget til udtalelse i overensstemmelse med rådgivningsproceduren. I rapporteringsperioden vedtog Kommissionen en gennemførelsesafgørelse i 2018, som indeholdt nye importbeslutninger for fire stoffer og ændrede én importbeslutning (tabel 2).

Tabel 2: EU-importbeslutninger vedtaget i rapporteringsperioden

Gennemførelsesretsakt	Kemikalier	Beslutningens karakter/status		Importbeslutning	Begrundelse for beslutning
Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 10. oktober 2018	Carbofuran	1563-66-2	Ny beslutning	Endelig	Intet samtykke til import
	Trichlorfon	52-68-6	Ny beslutning	Endelig	Intet samtykke til import
	Korte chlorparaffiner	85535-84-8	Ny beslutning	Endelig	Udelukkende samtykke til import på specificerede betingelser
	Tributyltinforbindelser	56-35-9, 1983-10-4, 2155-70-6, 4342-36-3, 1461-22-9, 24124-25-2, 85409-17-2	Ny beslutning	Endelig	Udelukkende samtykke til import på specificerede betingelser
	Ethylenoxid	75-21-8	Ændring	Endelig	Udelukkende samtykke til

Gennemførelsesretsakt	Kemikalier	Beslutningens karakter/status		Importbeslutning	Begrundelse for beslutning
					import på specificerede betingelser

4.6. Den lave svarprocent i lande uden for EU på anmodninger om udtrykkeligt samtykke er fortsat et problem, men mange problemstillinger løses effektivt gennem god koordinering mellem ECHA og de udpegede nationale myndigheder

I henhold til artikel 14 skal importlandet give samtykke til importen, inden eksport af kemikalier opført i bilag 1, del 2 eller 3, kan finde sted. Den udpegede nationale myndighed i det eksporterende land kan imidlertid fra sag til sag og i samråd med Kommissionen beslutte at fravige kravet om udtrykkeligt samtykke, når et kemikalie, som opfylder betingelserne for PIC-anmeldelsesproceduren, eksporteres til et OECD-land (artikel 14, stk. 6), eller når der ikke er modtaget svar fra importlandet inden 60 dage, og såfremt visse betingelser er opfyldt (artikel 14, stk. 7).

19 medlemsstater behandlede udførsler, hvor proceduren for udtrykkeligt samtykke i henhold til artikel 14 var involveret. De udpegede nationale myndigheder behandlede i alt 5 058 anmodninger om udtrykkeligt samtykke mellem 2017 og 2019 sammenlignet med 3 362 i den foregående rapporteringsperiode. I 15 medlemsstater (ud af 19) var antallet af anmodninger højere end i den foregående rapporteringsperiode.

Som tidligere var den største udfordring, som de udpegede nationale myndigheder rapporterede om, forsinkede svar fra importlandene på anmodninger om samtykke (dvs. efter venteperioden på 60 dage) eller slet ingen svar. Svarprocenten forblev ret lav i denne rapporteringsperiode. Af de 5 058 anmodninger om udtrykkeligt samtykke blev 54 % besvaret efter enten den oprindelige anmodning, den første eller den anden påmindelse, hvilket stort set svarer til den tidligere svarprocent. De udpegede nationale myndigheder anførte også, at svaret ikke altid var klart eller var vanskeligt at fortolke, og at visse lande var særligt vanskelige at få kontakt til.

Agenturet mente, at denne proces fungerer gnidningsløst, og at samarbejdet med de udpegede nationale myndigheder er effektivt. Trods en lav svarprocent har processen ifølge agenturet bidraget til harmoniserede data og reduktion af antallet af skrivefejl under proceduren.

Kun få medlemsstater måtte beslutte, om kravet om udtrykkeligt samtykke skulle fraviges (otte i forhold til eksport til et OECD-land og 13 i tilfælde, hvor den kompetente myndighed i importlandet ikke svarede), og oplysninger fra de udpegede nationale myndigheder tydede på, at der kun var få gennemførelsesproblemer. 15 medlemsstater oplevede tilfælde, hvor eksporten fik lov til at fortsætte i afventning af svar på en ny anmodning om udtrykkeligt samtykke (artikel 14, stk. 8). Ifølge agenturet var artikel 14, stk. 8, stadig en udfordring at gennemføre. Antallet af problematiske tilfælde (dvs. hvor agenturet og de udpegede nationale myndigheder er uenige i fortolkningen) er imidlertid blevet væsentligt reduceret, efter at det blev drøftet på et møde med de udpegede nationale myndigheder, og den tilhørende ePIC-funktionalitet blev forbedret i overensstemmelse hermed.

4.7. Kun få medlemsstater rapporterede om manglende overholdelse af kravene om de oplysninger, der skal ledsage eksporterede kemikalier

I henhold til artikel 17 skal eksporterede kemikalier emballeres og mærkes i overensstemmelse med de gældende EU-bestemmelser, medmindre importlandet kræver andet. Der skal sendes et sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med bilag II til REACH-forordningen til hver importør sammen med kemikaliet. Kun seks medlemsstater rapporterede om overholdelsesproblemer med hensyn til de oplysninger, der ledsager eksporterede kemikalier, og som vedrører emballeringskrav i henhold til CLP-forordningen og sikkerhedsdatabladet.

4.8. Alle medlemsstater har kontrol- og håndhævelsessystemer, men en tredjedel af dem har ikke en håndhævelsesstrategi

I henhold til PIC-forordningens artikel 18 skal medlemsstaterne udpege myndigheder såsom toldmyndighederne til at have ansvaret for at kontrollere import og eksport af kemikalierne opført i bilag I. Alle medlemsstater har udpeget sådanne myndigheder. Toldmyndighederne er involveret i gennemførelsen af PIC-forordningen i alle medlemsstater undtagen Malta (og Det Forenede Kongerige hvad angår rapporteringsperioden før den 1. januar 2020). I seks lande er toldadministrationen den eneste håndhævende myndighed.

15 medlemsstater (sammenlignet med 18 i den foregående rapporteringsperiode) oplyste, at de håndhævende myndigheder har tilstrækkelige ressourcer til at opfylde deres forpligtelser i henhold til PIC-forordningen. Medlemsstater, der fremhævede ressourcemæssige problemer i de nationale håndhævelsesmyndigheder, henviste typisk til manglen på menneskelige ressourcer. 17 medlemsstater rapporterede, at de har en strategi for håndhævelse af PIC-forordningen, og 16 medlemsstater har indført regelmæssig uddannelse af inspektører.

4.9. Der er kun konstateret få overtrædelser i rapporteringsperioden

Antallet af medlemsstater, der rapporterede om offentlige kontrolaktiviteter, er ret sammenligneligt med den foregående rapporteringsperiode og stadig ret lavt i betragtning af, at 24 medlemsstater indberettede handelsaktiviteter. Medmindre medlemsstaterne har angivet det i deres rapport, kan det ikke konkluderes, om dette skyldes manglende dataindsamling eller manglende håndhævelsesforanstaltninger. Ti medlemsstater indberettede toldkontrol af eksport, som omfattede PIC-forordningen, sammenlignet med 13 i den foregående rapporteringsperiode. 11 medlemsstater indberettede kontrol udført af inspektører. Med hensyn til import indberettede fire medlemsstater toldkontrol, og ti indberettede, at inspektørerne havde foretaget kontrol.

Der blev udført i alt 9 132 eksportkontroller i rapporteringsperioden sammenlignet med 6 474 kontroller i perioden 2014-2016 (tabel 3). Med hensyn til import er der gennemført 1 463 kontroller sammenlignet med 1 941 i 2014-2016, hovedsagelig som følge af et fald i toldkontrollen af import. Som tidligere udgør toldkontrollen størstedelen af kontrollerne. Antallet af gennemførte kontroller varierede betydeligt fra medlemsstat til medlemsstat, hvilket kan skyldes antallet af eksport og import af PIC-kemikalier i det enkelte land, inspektionsstrategien eller typerne af gennemførte kontroller (f.eks. reaktive kontroller i forhold til regelmæssig overvågning).

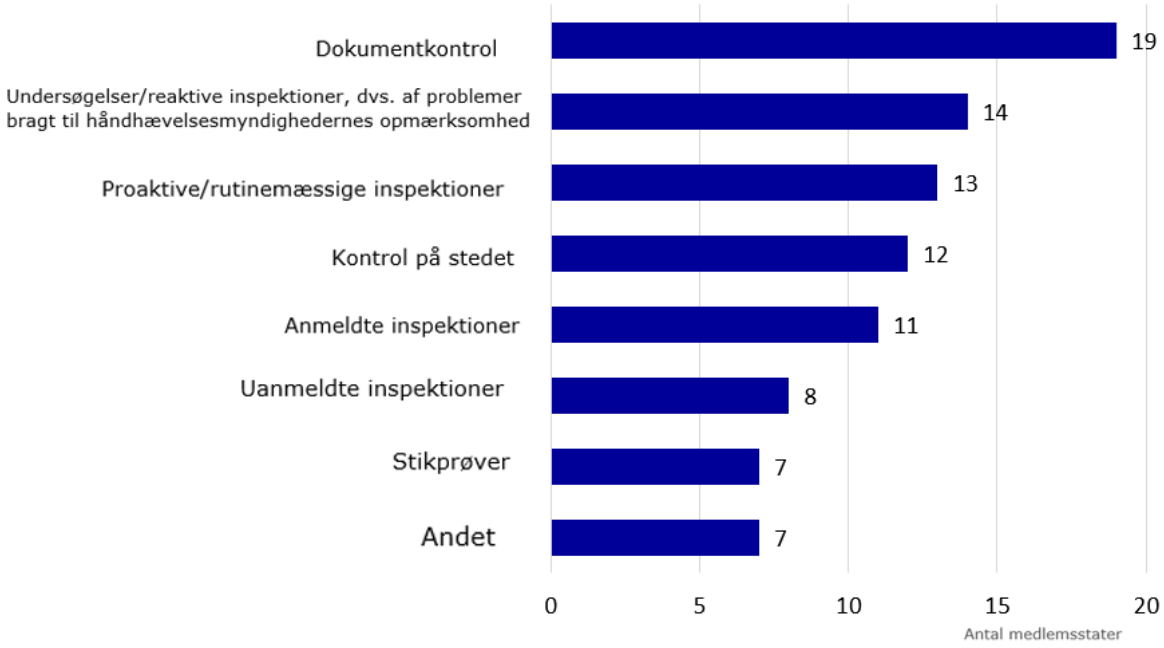
Med hensyn til de typer håndhævelsesaktiviteter, der udføres, foretages dokumentkontrol i

omkring to tredjedele af medlemsstaterne (19), mens mindre end halvdelen indberettede, at de udførte proaktive inspektioner eller kontroller på stedet (figur 3).

Tabel 3: Samlet antal offentlige kontroller af eksport og import, hvor PIC-forordningen var omfattet eller håndhævet i rapporteringsperioden

	Kontrol udført af toldmyndighederne	Kontrol udført af inspektører	Kontrol udført af andre enheder
Offentlig kontrol af eksport	8 599	526	7
Offentlig kontrol af import	237	1 193	33

Figur 3: Håndhævelsesaktiviteter udført i medlemsstaterne



Antallet af konstaterede overtrædelser (138) er forholdsvis lavt i forhold til antallet af gennemførte kontroller. Fem medlemsstater indberettede overtrædelser, der blev konstateret ved toldkontrol, og seks ved hjælp af kontroller udført af inspektører. Den vigtigste kategori af overtrædelser, som toldmyndighederne konstaterede, vedrørte manglen på et reference-id (13 overtrædelser) og ukorrekt udfyldelse af tekstboks 44 i det administrative enhedsdokument (12 overtrædelser). Der blev pålagt sanktioner i tre medlemsstater i 29 tilfælde af overtrædelser.

4.10. Det første pilotprojekt om håndhævelse af PIC-forordningen blev gennemført af forummet i rapporteringsperioden

Forummet for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter (forummet) er et netværk af myndigheder med ansvar for håndhævelse af REACH-, CLP-, PIC- og POP-forordningen. I perioden 2017-2018 gennemførte forummet et pilotprojekt om kontrol af overholdelsen af PIC-forordningen med fokus på eksportanmeldelser (artikel 8, 14 og 15) og oplysninger, der skal ledsage eksporterede kemikalier (artikel 17), som tretten medlemsstater deltog i. Medlemsstaterne gennemførte 296 inspektioner bestående af både kontrolbesøg på stedet og

skrivebordskontrol[10]. I 2019 udarbejdede forummet en "Practical enforcement guide for the control of PIC obligations" (praktisk håndhævelsesvejledning til kontrol af PIC-forpligtelser), der beskriver god praksis i forbindelse med håndhævelsen af PIC-forordningens artikel 8, 14, 15 og 17, som udviklet under pilotprojektet.

Medlemsstaterne er generelt tilfredse med forummets aktiviteter. En række udpegede nationale myndigheder understregede fordelene ved pilotprojektet og foreslog, at der gennemføres andre pilotprojekter i fremtiden.

4.11. Flere udpegede nationale myndigheder og agenturet har deltaget i aktiviteter vedrørende teknisk bistand

I henhold til artikel 21 skal Kommissionen, de udpegede nationale myndigheder og agenturet samarbejde om at fremme teknisk bistand, navnlig for at hjælpe udviklingslande og lande med overgangsøkonomi med at gennemføre konventionen og udvikle den infrastruktur, kapacitet og ekspertise, der er nødvendig for forsvarlig håndtering af kemikalier igennem hele disses livscyklus.

Fem medlemsstater deltog i samarbejdsaktiviteter og fire i projekter eller internationale aktiviteter vedrørende kapacitetsopbygning inden for kemikalieforvaltning. De udpegede nationale myndigheders aktiviteter bestod i levering af tekniske oplysninger gennem workshopper, uddannelse, besøg af ekspertdelegationer fra tredjelande osv., samarbejdsprojekter og støtte til oprettelse eller vedligeholdelse af de udpegede nationale myndigheder. ECHA deltog i flere uddannelsesarrangementer organiseret af Rotterdamkonventionen, Kommissionen eller de udpegede nationale myndigheder. Agenturet ydede også støtte til potentielle kandidatlande og kandidatlande for at øge deres kapacitet inden for kemikalieforvaltning via EU's instrument til førtiltrædelsesbistand (IPA).

4.12. ePIC-brugere fandt generelt, at IT-værktøjet er brugervenligt og tilstrækkeligt til at understøtte deres arbejde

Som krævet i PIC-forordningen udviklede og vedligeholder agenturet IT-værktøjet (ePIC) til støtte for gennemførelsen. Der blev tilføjet en række nye funktioner til ePIC-systemet i rapporteringsperioden for at forbedre værktøjets funktion og anvendelighed. Værktøjet anvendes af alle relevante myndigheder, herunder håndhævelsesmyndigheder og toldmyndigheder, og af eksportører og importører. Antallet af brugere fra industrien, de udpegede nationale myndigheder og de nationale håndhævende myndigheder er steget siden den foregående rapporteringsperiode.

Generelt var det de udpegede nationale myndigheders opfattelse, at ePIC er brugervenlig, og de oplevede ikke større problemer med brugen heraf. De udpegede nationale myndigheders mening om ePIC er blevet bedre siden den foregående rapporteringsperiode, og flere udpegede nationale myndigheder har erfaring med værktøjet. Tilbagemeldingerne fra erhvervsbrugere til agenturet og de udpegede nationale myndigheder var også generelt positive, og det samme var tilbagemeldingerne fra toldmyndighederne og de håndhævende myndigheder.

---

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

4.13. Oplysninger og data om gennemførelsen af PIC-forordningen er offentligt tilgængelige

I henhold til PIC-forordningen skal agenturet gøre følgende data offentligt tilgængelige:

- listen over kemikalier i bilag I (artikel 7)
- den ajourførte liste over kemikalier, hvis eksport skal anmeldes, og de importerende parter og andre lande for hvert kalenderår (artikel 8)
- rapporter om de faktiske mængder af kemikalier, der er omfattet af PIC-forordningen, og som er eksporteret og importeret (artikel 10)
- importbeslutninger (artikel 13)
- ikkefortrolige oplysninger om udtrykkeligt samtykke fra lande uden for EU (artikel 14).

Disse oplysninger findes på agenturets webside om PIC-forordningen og websiden om de kemikalier, der er omfattet af PIC, som indeholder en søgbar database over kemikalier, der er omfattet af PIC, ikkefortrolige data om EU-eksportanmeldelser, eksportanmeldelser og udtrykkeligt samtykke modtaget fra lande uden for EU og de udpegede nationale myndigheders kontaktoplysninger. Rapporter om de faktiske mængder af PIC-kemikalier, der er eksporteret og importeret (i henhold til artikel 10), findes på siden "Årlig indberetning af PIC-eksport og -import". I rapporteringsperioden offentliggjorde agenturet den første rapport om anvendelsen af PIC-forordningen (i henhold til artikel 22) i 2017 og den anden rapport om udveksling af oplysninger (i henhold til artikel 20) i 2018.

5. KONKLUSIONER

PIC-forordningen gennemfører Rotterdamkonventionen i Unionen og har de samme mål. PIC-forordningen går imidlertid videre end konventionens krav med henblik på at tilbyde et højere beskyttelsesniveau, navnlig for udviklingslande og lande med overgangsøkonomi.

Denne rapport viser, at de procedurer, der er fastsat i PIC-forordningen, og gennemførelsen heraf fungerede godt, navnlig som følge af effektiv koordinering og samarbejde mellem de udpegede nationale myndigheder, ECHA og Kommissionen, både i forbindelse med EU's interne og internationale arbejde, som var grundlaget for at nå målene.

Eksportanmeldelsesproceduren gav importlandene vigtige oplysninger om mange kemikalier og deres eksport. Med 10 000 eksportanmeldelser i 2019 og den fortsat opadgående tendens fremgår informationsudvekslingens omfang og dens potentiale til at stige yderligere tydeligt. Den stigende arbejdsbyrde kan kun håndteres med passende personaleressourcer i betragtning af behovet for at opretholde kapaciteten til behandling og støtte, samtidig med at effektiviteten af IT-applikationen "ePIC", der udvikles og vedligeholdes af agenturet, sikres.

Anvendelsen af proceduren for udtrykkeligt samtykke som en standardprocedure for eksport af visse kemikalier, der går videre end konventionen, har ført til, at der i rapporteringsperioden blev sendt et stort antal anmodninger, 5 058, om udtrykkeligt samtykke til importlandene. Disse anmodninger udgjorde en udfordring for mange importlande, hvilket fremgår af den andel på 46 %, der forblev ubesvarede.

Eksportører af kemikalier, der er omfattet af PIC-forordningen, var generelt bekendt med deres forpligtelser og var i stand til at opfylde dem. Om nødvendigt ydede de udpegede nationale myndigheder og agenturet den nødvendige bistand, hvilket har bidraget til det lave antal

overtrædelser. I rapporteringsperioden blev der indberettet 9 132 eksportkontroller og 1 463 importkontroller, og der blev konstateret 138 overtrædelser, hvoraf 29 førte til sanktioner.

Generelt opfyldte medlemsstaterne deres forpligtelser, selv om den store arbejdsbyrde ved årets udgang – som følge af det store antal eksportanmeldelser – udgjorde en udfordring for nogle medlemsstater og i nogle tilfælde førte til problemer med tidsfristerne. Agenturets bidrag til gennemførelsen var fuldt ud i overensstemmelse med kravene i PIC-forordningen og grundlaget for, at procedurerne kunne fungere effektivt. Kommissionen opfyldte sine forpligtelser i henhold til PIC-forordningen. I rapporteringsperioden blev der vedtaget tre delegerede forordninger fra Kommissionen om ændring af bilag I samt en gennemførelsesafgørelse fra Kommissionen om vedtagelse af Unionens importafgørelser. Desuden koordinerede Kommissionen Unionens bidrag til det internationale arbejde og repræsenterede Unionen ved konventionen.