COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 13.9.2022
COM(2022) 412 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES

Resumo do relatório de síntese sobre a aplicação do Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos

{SWD(2022) 218 final}

PT

ABREVIATURAS UTILIZADAS

AND	Autoridade nacional designada
ANE	Autoridade nacional de execução
CRE	Regulamento Classificação, Rotulagem e Embalagem
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
ePIC	Aplicação informática para execução do Regulamento (UE) n.º 649/2012
FDS	Ficha de dados de segurança
MRF	Medida regulamentar final
NIR	Número de identificação de referência
OCDE	Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos
PIC	Procedimento de Prévia Informação e Consentimento
REACH	Regulamento Registo, Avaliação, Autorização e Restrição dos Produtos Químicos
RPB	Regulamento Produtos Biocidas
RPFF	Regulamento Produtos Fitofarmacêuticos
UE	União Europeia

1. INTRODUÇÃO

1.1. Regulamento PIC

O Regulamento (UE) n.º 649/2012[1] («Regulamento PIC») dá execução à Convenção de Roterdão relativa ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento (PIC) para determinados Produtos Químicos e Pesticidas Perigosos no Comércio Internacional. O regulamento visa promover a responsabilidade partilhada e a cooperação no domínio do movimento internacional de produtos químicos perigosos e proteger a saúde humana e o ambiente de perigos potenciais, facilitando o intercâmbio de informações sobre as características dos produtos químicos perigosos, prevendo um processo de tomada de decisão na União sobre as importações e exportações desses produtos e divulgando as decisões às Partes e a outros países.

O Regulamento PIC aplica-se aos produtos químicos enumerados no anexo III da Convenção de Roterdão, bem como aos produtos químicos industriais (utilizados por profissionais e consumidores) e pesticidas (incluindo biocidas) que tenham sido proibidos ou severamente restringidos pela legislação da União por motivos de saúde ou de proteção do ambiente. Vai além dos requisitos da Convenção, uma vez que se aplica às exportações para todos os países e exige o consentimento do país importador para muitos mais produtos químicos do que os enumerados na Convenção. Além disso, os requisitos de exportação também se aplicam a determinadas misturas que contêm produtos químicos incluídos na lista.

Nos termos do Regulamento PIC, as exportações estão sujeitas a requisitos diferentes com base na sua inclusão no anexo I: os produtos químicos enumerados na parte 1 do anexo I estão sujeitos a notificação de exportação ao país importador; os produtos químicos enumerados nas partes 2 e 3 do anexo I estão sujeitos a notificação de exportação e ao consentimento expresso do país importador, a menos que estejam sujeitos ao procedimento PIC no âmbito da Convenção e sejam exportados para uma Parte que tenha comunicado uma decisão de importação positiva. Estas obrigações aplicam-se igualmente às misturas que contenham substâncias enumeradas no anexo I do regulamento em concentrações que tornem exigível a rotulagem por força do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE)[2], bem como a alguns artigos.

O Regulamento PIC impõe ainda à Comissão a obrigação de notificar o Secretariado da Convenção da medida regulamentar final (MRF) relativa a produtos químicos proibidos ou severamente restringidos na União no âmbito de uma categoria de utilização estabelecida na Convenção (produtos químicos ou pesticidas) e enumerados na parte 2 do anexo I do Regulamento PIC. Este processo é conhecido como «notificação da MRF» e é o fundamento para a elaboração da lista de produtos químicos do anexo III da Convenção.

---

[1] Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (JO L 201 de 27.7.2012, p. 60).

[2] Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

Para os produtos químicos enumerados na parte 3 do anexo I (que transpõe o anexo III da Convenção), a Comissão, em nome da União e com base na habilitação conferida pelo Regulamento PIC, adota uma decisão de importação que define se um produto químico pode ou não ser importado para a União e sob que condições. Esta informação é enviada para o Secretariado da Convenção.

1.2. Exercício de apresentação de relatórios

O artigo 22.º do Regulamento PIC estabelece que a Comissão apresente um relatório trienal sobre as suas atividades ao abrigo do regulamento e compile um relatório de síntese sobre o desempenho das funções da sua responsabilidade previstas no Regulamento PIC que integre:

- as informações enviadas pelos Estados-Membros, nos termos do artigo 22.º, n.º 1, relativamente ao funcionamento dos procedimentos previstos no regulamento, nomeadamente controlos aduaneiros, infrações, sanções e medidas corretivas,
- as informações enviadas pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), nos termos do artigo 22.º, n.º 1, relativamente ao funcionamento dos procedimentos previstos no Regulamento PIC.

O presente exercício de apresentação de relatórios é o segundo realizado nos termos do Regulamento PIC e abrange o período 2017-2019. O questionário para comunicação de informações em linha foi disponibilizado aos Estados-Membros em 9 de junho de 2021, com o prazo de 27 de agosto de 2021 para a sua conclusão. Todos os relatórios foram apresentados até meados de novembro de 2021. Em agosto de 2020, a Agência publicou o seu relatório sobre o funcionamento do Regulamento PIC[3] para o período 2017-2019. O presente relatório é um resumo do relatório de síntese, apresentando uma visão geral da aplicação do Regulamento PIC no período 2017-2019.

2. GOVERNAÇÃO DO REGULAMENTO PIC

2.1. A Comissão, a Agência e as AND consideram que a coordenação das suas atividades na aplicação do Regulamento PIC é eficaz

A nível nacional, cada Estado-Membro designa uma autoridade nacional (AND) para desempenhar as funções administrativas previstas no Regulamento PIC. Tal como no período de referência anterior, os Estados-Membros consideraram satisfatória a coordenação entre as AND e a Comissão, bem como entre as AND e a Agência. Várias AND consideraram o apoio prestado pela Comissão e pela Agência como um elemento valioso pela sua qualidade e rapidez. Do mesmo modo, a Agência classifica a colaboração com as AND como eficaz, inclusive durante a resolução de diferendos. A Comissão também considerou eficaz a cooperação com as AND, em particular através dos debates realizados no âmbito das reuniões das AND sobre o PIC realizadas duas vezes por ano.

A Agência considerou satisfatória a colaboração com a Comissão, tendo destacado, no entanto, uma série de domínios que podem ser objeto de melhorias. A Comissão também considerou satisfatória a sua cooperação com a Agência, realçando o intercâmbio regular ao nível das

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

questões científicas, técnicas e jurídicas decorrentes da aplicação e a sua execução prática.

2.2. O aumento contínuo das atividades PIC coloca desafios à manutenção de um nível adequado de recursos

Os recursos consagrados à aplicação do Regulamento PIC pela Comissão Europeia e pela ECHA mantiveram-se bastante estáveis em comparação com o período de referência anterior, embora ambas as instituições tenham comunicado um ligeiro aumento. A carga de trabalho da Agência durante o período de referência foi consentânea com a carga de trabalho prevista. O número de notificações de exportação tratadas continuou a aumentar, em consonância com o aumento anual previsto de 10 %.

O aumento das notificações de exportação conduziu a um aumento das tarefas de processamento a realizar pela Agência e do apoio às partes interessadas. O apoio prestado pela Agência à Comissão e às AND de países da UE e de países terceiros absorveu cerca de 30 % a 40 % das horas de trabalho durante o período de referência. Uma vez que a quantidade de recursos não está a aumentar proporcionalmente à carga de trabalho, a ECHA salienta no seu relatório a necessidade de garantir recursos humanos e financeiros suficientes para a aplicação do Regulamento PIC e para o reforço das práticas, dos processos e das ferramentas de execução.

As AND para o PIC comunicaram níveis de recursos dedicados à aplicação do Regulamento PIC que variam entre 0,1 e 2 ETC. Na medida em que a comparação seja possível, os recursos mantiveram-se bastante estáveis em muitas AND, tendo cerca de oito comunicado uma diminuição. Paralelamente, a carga de trabalho associada ao processamento das notificações de exportação aumentou em muitos Estados-Membros (ver secção 4.2). Em relação ao período de referência anterior, menos Estados-Membros declararam dispor de recursos suficientes para a aplicação (15 em vez de 18).

3. ATUALIZAÇÕES DO ANEXO I DO REGULAMENTO PIC

Nos termos do artigo 23.º, a lista de produtos químicos constantes do anexo I deve ser revista pela Comissão com uma frequência mínima anual, com base na evolução do direito da União — sobretudo do Regulamento REACH[4], do RPB[5] e do RPFF[6] — e ao abrigo da Convenção. Os anexos do Regulamento PIC são alterados por atos delegados adotados pela Comissão.

Durante o período de referência, foram incluídas 31 substâncias na parte 1 e sete substâncias na parte 2 do anexo I. Vinte e três dessas substâncias foram incluídas por não terem sido aprovadas como produtos fitofarmacêuticos ao abrigo do RPFF e cinco após terem sido incluídas no anexo XVII do Regulamento REACH (quadro 1). Seis substâncias foram adicionadas à parte 3

---

4 Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

5 Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

6 Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

do anexo I após terem sido incluídas no anexo III da Convenção. Com exceção das parafinas cloradas de cadeia curta, estas já tinham sido incluídas nas partes 1 e 2 do anexo I do Regulamento PIC.

Quadro 1: Substâncias adicionadas ao anexo 1 durante o período de referência

Ato delegado	Produto químico	Número CAS	Alteração do anexo I	Base para a inclusão
Regulamento Delegado (UE) 2018/172 da Comissão, de 28 de novembro de 2017, que altera os anexos I e V do Regulamento (UE) n.º 649/2012	3-decen-2-ona	10519-33-2	Partes 1 e 2	RPFF
	5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno	81-15-2	Partes 1 e 2	REACH
	Ftalato de benzilo e butilo	85-68-7	Partes 1 e 2	REACH
	Carbendazime	10605-21-7	Parte 1	RPFF
	Cibutrina	28159-98-0	Partes 1 e 2	RPB
	Ftalato de di-isobutilo	84-69-5	Partes 1 e 2	REACH
	Pentóxido de diarsénio	1303-28-2	Partes 1 e 2	REACH
	Tepraloxidime	149979-41-9	Partes 1 e 2	RPFF
	Triclosano	3380-34-5	Partes 1 e 2	RPB
	Triflumurão	64628-44-0	Parte 1	RPB
	Fosfato de tris(2-cloroetilo)	115-96-8	Partes 1 e 2	REACH
	Metamidofos	10265-92-6	Partes 1 e 3	Anexo III da Convenção de Roterdão
Regulamento Delegado (UE) 2019/330 da Comissão, de 11 de dezembro de 2018, que altera os anexos I e V do Regulamento (UE) n.º 649/2012	Amitrole	61-82-5	Partes 1 e 2	RPFF
	Beta-cipermetrina	65731-84-2	Partes 1 e 2	RPFF
	Carbofurão	1563-66-2	Partes 1 e 3	Anexo III da Convenção de Roterdão
	DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo)	150315-10-9 144740-54-5	Partes 1 e 2	RPFF
	Fipronil	120068-37-3	Partes 1 e 2	RPFF
	Iprodiona	36734-19-7	Partes 1 e 2	RPFF
	Isoproturão	34123-59-6	Partes 1 e 2	RPFF
	Linurão	330-55-2	Partes 1 e 2	RPFF
	Manebe	12427-38-2	Partes 1 e 2	RPFF
	Ortossulfamurão	213464-77-8	Partes 1 e 2	RPFF
	Picoxistrobina	117428-22-5	Partes 1 e 2	RPFF
	Parafinas cloradas de cadeia curta	85535-84-8	Parte 3	Anexo III da Convenção de Roterdão
	Triassulfurão	82097-50-5	Partes 1 e 2	RPFF
	Triclorfão	52-68-6	Partes 1 e 3	Anexo III da Convenção de Roterdão
Regulamento Delegado (UE) 2019/1701 da Comissão, de 23 de julho de 2019, que altera os anexos I e V do Regulamento (UE) n.º 649/2012	Ácido 2-naftiloxiacético	120-23-0	Parte 2	RPFF
	Acetocloro	34256-82-1	Partes 1 e 2	RPFF
	Assulame	3337-71-1 2302-17-2	Partes 1 e 2	RPFF
	Cloropicrina	76-06-2	Partes 1 e 2	RPFF
	Difenilamina	122-39-4	Parte 2	RPFF
	Flufenoxurão	101463-69-8	Partes 1 e 2	RPFF
	Nalede	300-76-5	Partes 1 e 2	RPFF
	Propanil	709-98-8	Parte 2	RPFF
	Propargite	2312-35-8	Partes 1 e 2	RPFF
	Alacloro	15972-60-8	Parte 3	Anexo III da Convenção de

Ato delegado	Produto químico	Número CAS	Alteração do anexo I	Base para a inclusão
				Roterdão
	Aldicarbe	116-06-3	Parte 3	Anexo III da Convenção de Roterdão
	Endossulfão	115-29-7	Parte 3	Anexo III da Convenção de Roterdão

De acordo com o artigo 11.º do Regulamento PIC, a Comissão deve notificar o Secretariado da Convenção, por escrito, dos produtos químicos constantes da lista da parte 2 do anexo I passíveis de notificação PIC. Durante o período de referência, foram enviadas dez notificações de MRF ao Secretariado:

- acetocloro (2017),
- amitrole (2019),
- beta-cipermetrina (2019),
- cibutrina (2019),
- flupirsulfurão-metilo (2019),
- iprodiona (2019),
- isoproturão (2019),
- ortossulfamurão (2019),
- picoxistrobina (2019),
- triassulfurão (2019).

4. FUNCIONAMENTO DO REGULAMENTO PIC

4.1. As ações de sensibilização e o apoio prestado pelas AND e pela Agência aos exportadores melhoraram o cumprimento

Vinte e sete Estados-Membros realizaram ações de sensibilização e informação destinadas aos exportadores e aos importadores. A atividade mais comum foi o fornecimento de informações em linha (página Web específica ou referências às páginas Web da Agência sobre o PIC). Onze Estados-Membros também prestam serviços de assistência através de um serviço de assistência (por exemplo, REACH, CRE, RPB) e seis dispõem de um serviço nacional de assistência PIC; dez Estados-Membros indicaram dispor de um endereço de correio eletrónico específico para os pedidos de informação. A maioria dos Estados-Membros indicou que estas ações conduziram a um maior nível de cumprimento do Regulamento PIC por parte dos exportadores e importadores. Algumas AND constataram um aumento do número de notificações de exportação e melhorias na sua qualidade, um aumento do número de empresas registadas na aplicação ePIC ou que a utilizam e um reforço do cumprimento das obrigações de apresentação de relatórios previstas no artigo 10.º.

A Agência deve prestar assistência, bem como orientação técnica e científica, e fornecer as ferramentas necessárias aos exportadores e importadores (artigo 6.º, n.º 1). A Agência prestou informações e apoio aos exportadores e importadores através do seu sítio Web, do jornal eletrónico semanal, do boletim de informação da ECHA, das redes sociais, de mensagens internas na aplicação e-PIC e do serviço de assistência da ECHA. A Agência publicou quatro

orientações (documentos «Em síntese») para ajudar as empresas no que se refere a pedidos de números de identificação de referência (NIR) especiais, dispensas de notificação, apresentação de relatórios e preenchimento da secção 6 das notificações de exportação (utilizações proibidas e permitidas). A Agência preparou igualmente as notificações de exportação pós-Brexit, publicando uma orientação sobre como notificar as exportações PIC para o Reino Unido após a saída do Reino Unido da UE e estabelecendo um procedimento de notificação manual (até que possam ser efetuadas na ePIC).

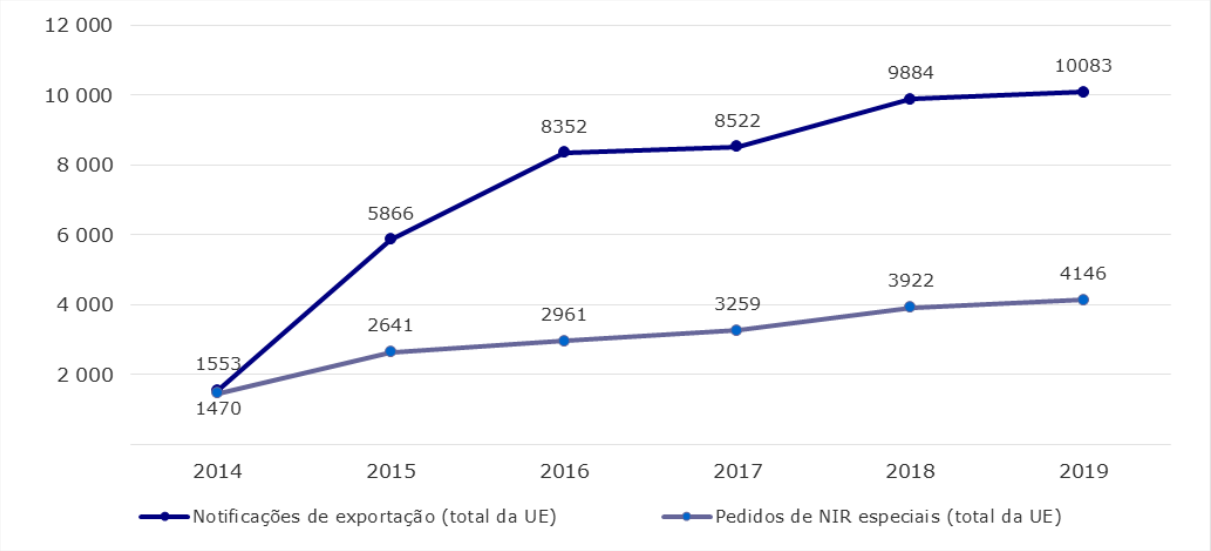
4.2. O número de notificações de exportação tratadas pelas AND e pela ECHA aumentou continuamente desde 2014, estando o seu processamento distribuído de forma desigual entre os Estados-Membros

A notificação de exportação é o instrumento que os países utilizam para trocar informações sobre os produtos químicos proibidos ou severamente restringidos. Os exportadores estabelecidos na UE devem enviar uma notificação de exportação às respetivas AND se tiverem a intenção de exportar produtos químicos enumerados na parte 1 do anexo I do Regulamento PIC. Depois de a AND verificar e aceitar a notificação, esta é enviada para a Agência, que também verifica a sua conformidade e a transmite à AND do país importador. Caso não seja recebido nenhum aviso de receção, a Agência deve reenviar a notificação. Todo o processo é realizado através da aplicação ePIC, devendo os exportadores utilizar o modelo de notificação fornecido pelo sistema. Para facilitar o desalfandegamento de certas exportações que não são abrangidas pelo Regulamento PIC ou que estão isentas da obrigação de notificação de exportação, os exportadores devem solicitar um NIR especial junto da sua AND e incluí-lo na declaração aduaneira.

O número de notificações de exportação e de pedidos de NIR especiais tem aumentado continuamente desde 2014 (figura 1). A Agência comunicou um aumento do número de notificações de exportação, de 8 455 em 2017 para 10 009 em 2019[7]. De acordo com a Agência, esse aumento reflete o aumento do cumprimento e a adição de novas substâncias ao anexo I.

[7] Os valores incluem apresentações iniciais, novas apresentações e rejeições.

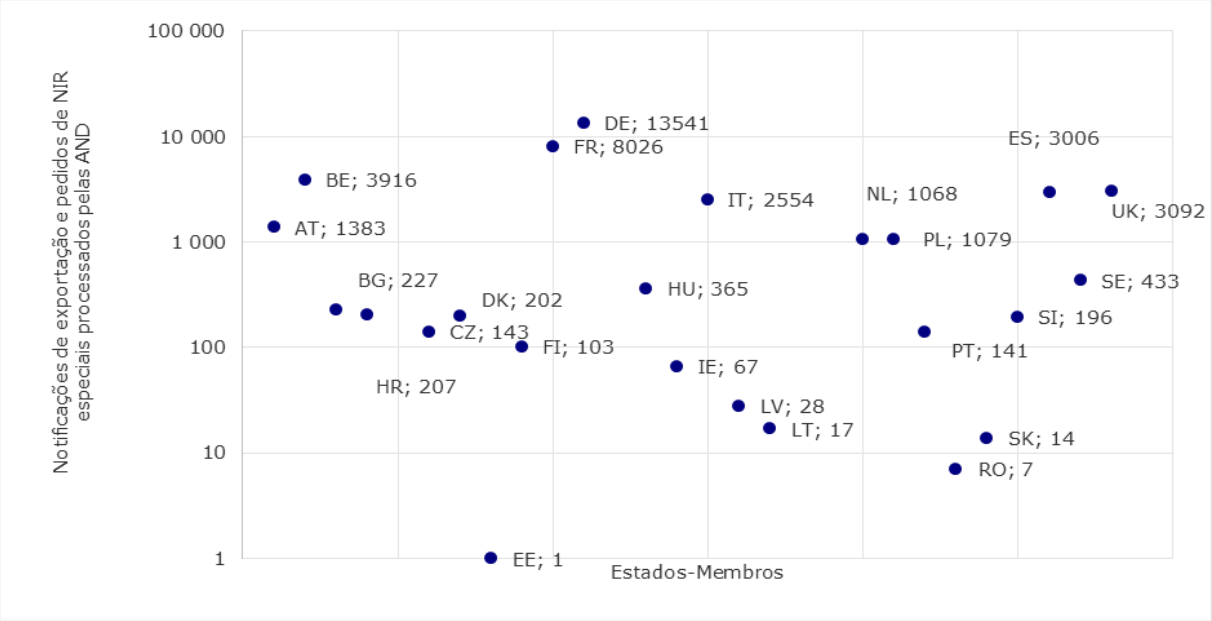
Figura 1: Número total de notificações de exportação aceites e enviadas à Agência pelas AND e de pedidos de NIR especiais aceites pelas AND por ano desde 2014[8]



Tal como no período de referência anterior, o número de notificações de exportação e de pedidos de NIR especiais tratados variou significativamente entre os Estados-Membros (figura 2). Os números mais elevados de notificações de exportação registaram-se na Alemanha (8 645 notificações) e em França (6 855), seguidas de Itália (2 453), Espanha (2 383) e Reino Unido (2 207). Vinte Estados-Membros trataram mais notificações de exportação durante este período de referência do que no anterior e em nove Estados-Membros este número mais do que duplicou entre os dois períodos de referência. A situação é semelhante para os pedidos de NIR especiais, em que 11 Estados-Membros não receberam nenhum, enquanto a Bélgica, a Alemanha e a França foram os Estados-Membros que aceitaram o maior número de pedidos. Treze Estados-Membros processaram mais pedidos de NIR especiais durante este período de referência do que no anterior. Quatro Estados-Membros não processaram qualquer notificação de exportação (Grécia, Chipre, Luxemburgo e Malta).

[8] Para 2014, o período abrangido é de 1 de março a 31 de dezembro (uma vez que o Regulamento PIC entrou em vigor em 1 de março de 2014).

Figura 2: Número total de notificações de exportação e de pedidos de NIR especiais aceites pelas AND durante o período de referência



4.3. O preenchimento incorreto do formulário de notificação de exportação continua a dar origem a um elevado número de pedidos de nova apresentação da notificação

Durante o período de referência, os Estados-Membros e a ECHA solicitaram a reapresentação de 5 889 e 2 758 notificações de exportação, respetivamente, aos exportadores. Os principais problemas prendem-se com o preenchimento pouco claro ou incorreto da secção 6.2 da notificação de exportação relativa às utilizações proibidas e permitidas e da secção 3.3 relativa às utilizações previstas. O fornecimento de contactos incorretos ou insuficientes do importador constituiu outro motivo dos pedidos de reapresentação de notificação. As AND e a ECHA também mencionaram que o fornecimento da FDS numa língua incorreta constituiu um problema.

4.4. A apresentação de relatórios prevista no artigo 10.º funcionou eficazmente, mas a qualidade dos relatórios das AND ainda pode melhorar

O artigo 10.º impõe aos exportadores e importadores a obrigação de informarem a AND, durante o primeiro trimestre de cada ano, da quantidade de produtos químicos enumerados no anexo I do Regulamento PIC exportados para países terceiros ou importados de países terceiros no ano anterior. Além disso, os exportadores devem fornecer à AND os nomes e endereços de cada importador. Por sua vez, as AND devem fornecer anualmente essas informações à Agência, que depois agrega os dados a nível da UE e os disponibiliza publicamente na sua base de dados[9].

[9] ECHA, Relato anual de exportações e importações PIC: https://echa.europa.eu/pt/regulations/prior-informed-consent/annual-reporting-on-pic-exports-and-imports.

As informações fornecidas pela Agência e pelas AND sugeriram que o processo de apresentação de relatórios previsto no artigo 10.º funcionou eficazmente. Sete Estados-Membros (menos do que no período de referência anterior) declararam ter sido afetados por atrasos dos exportadores na apresentação de informações sobre a quantidade de produtos químicos exportados, não tendo esses atrasos afetado a conclusão do exercício de apresentação de relatórios das AND. De acordo com a ECHA, a apresentação de relatórios por parte das AND melhorou, uma vez que menos AND comunicaram dados que não se encontram abrangidos pelo âmbito de aplicação. No entanto, alguns dos dados apresentados pelas AND continham erros derivados ds informações comunicadas pela indústria, tendo exigido a correção, a reagregação e a nova apresentação dos relatórios pelas AND. Esta situação conduziu a ineficiências na elaboração do relatório global, pelo que a ECHA recomenda que as AND reforcem a verificação dos dados agregados antes da sua apresentação.

4.5. Foram adotadas decisões de importação da UE relativas a quatro substâncias enumeradas no anexo III da Convenção de Roterdão

De acordo com o artigo 10.º da Convenção, as Partes devem adotar uma decisão de importação para cada novo produto químico enumerado no anexo III e enviá-la ao Secretariado. Segundo o artigo 13.º do Regulamento PIC, a decisão de importação da União é adotada através de um ato de execução da Comissão, que é elaborado pelos serviços desta e enviado para apreciação ao Comité REACH, em conformidade com o procedimento consultivo. Durante o período de referência, a Comissão adotou uma decisão de execução em 2018, que previa novas decisões de importação relativas a quatro substâncias e alterou uma decisão de importação (quadro 2).

Quadro 2: Decisões de importação da União adotadas durante o período de referência

Ato de execução	Produtos químicos	Natureza/estado da decisão		Decisão de importação	Motivos para a decisão
Decisão de execução da Comissão de 10 de outubro de 2018	Carbofurão	1563-66-2	Nova decisão	Final	Importação não autorizada
	Triclorfão	52-68-6	Nova decisão	Final	Importação não autorizada
	Parafinas cloradas de cadeia curta	85535-84-8	Nova decisão	Final	Importação autorizada apenas em condições específicas
	Compostos de tributilestanho	56-35-9; 1983-10-4; 2155-70-6; 4342-36-3; 1461-22-9; 24124-25-2; 85409-17-2	Nova decisão	Final	Importação autorizada apenas em condições específicas
	Óxido de etileno	75-21-8	Alteração	Final	Importação autorizada apenas em condições específicas

4.6. A baixa taxa de resposta de países terceiros a pedidos de consentimento expresso continua a ser um problema, mas muitas questões são efetivamente resolvidas mediante uma boa coordenação entre a ECHA e as AND

O artigo 14.º exige o consentimento do país importador como condição prévia à exportação de produtos químicos enumerados nas partes 2 e 3 do anexo I. No entanto, a AND do exportador pode decidir, numa base casuística e em consulta com a Comissão, dispensar a obrigação de consentimento expresso se um produto químico passível de notificação PIC for exportado para um país da OCDE (artigo 14.º, n.º 6) ou se não for recebida qualquer resposta do país importador no prazo de 60 dias e se estiverem preenchidas determinadas condições (artigo 14.º, n.º 7).

Dezanove Estados-Membros processaram exportações em que esteve em causa o procedimento de consentimento expresso previsto no artigo 14.º. Entre 2017 e 2019, as AND processaram 5 058 pedidos de consentimento expresso, em comparação com 3 362 no período de referência anterior. Em 15 Estados-Membros (de um total de 19), o número de pedidos foi mais elevado do que no período de referência anterior.

Tal como anteriormente, o principal desafio comunicado pelas AND foi a resposta tardia dos países importadores aos pedidos de consentimento (ou seja, após o prazo de 60 dias) ou a ausência de resposta. A taxa de resposta manteve-se bastante baixa durante este período de referência. Dos 5 058 pedidos de consentimento expresso, 54 % receberam respostas na sequência do pedido inicial, do primeiro ou segundo ofício, o que representa uma taxa de resposta aproximadamente semelhante à do passado. As AND referiram igualmente que as respostas facultadas nem sempre eram claras ou eram difíceis de interpretar e que era particularmente difícil contactar determinados países.

A Agência considerou que este processo está a funcionar sem problemas e que a colaboração com as AND é eficaz. Apesar de uma baixa taxa de resposta, o processo contribuiu, segundo a Agência, para a harmonização dos dados e a redução dos erros administrativos durante o procedimento.

Alguns Estados-Membros tiveram de decidir se o requisito de consentimento expresso deveria ou não ser dispensado (oito casos de exportação para um país da OCDE e 13 devidos à ausência de uma resposta da autoridade competente do país importador) e as informações fornecidas pelas AND sugerem que se terão verificado alguns problemas ao nível da execução. Quinze Estados-Membros foram confrontados com casos em que se autorizou o prosseguimento da exportação na pendência de uma resposta a um novo pedido de consentimento expresso (artigo 14.º, n.º 8). Segundo a Agência, a aplicação do artigo 14.º, n.º 8, continua a ser desafiante. No entanto, o número de casos problemáticos (ou seja, em que a Agência e as AND não concordam com a interpretação) reduziu-se substancialmente após ter sido discutido numa reunião de AND e de a respetiva funcionalidade da aplicação ePIC ter sido melhorada em conformidade.

4.7. Alguns Estados-Membros comunicaram o não cumprimento dos requisitos relativos à informação que deve acompanhar os produtos químicos exportados

O artigo 17.º prevê que os produtos químicos exportados sejam embalados e rotulados em conformidade com as disposições da UE que lhes são aplicáveis, a menos que o país importador

o exija de outro modo. A acompanhar o produto químico, deve ser enviada para cada importador uma ficha de dados de segurança consentânea com o anexo II do Regulamento REACH. Apenas seis Estados-Membros comunicaram problemas de conformidade relativos à informação que acompanha os produtos químicos exportados, relacionados com os requisitos de embalagem previstos no Regulamento CRE e na FDS.

4.8. Todos os Estados-Membros têm sistemas de controlo e de fiscalização, mas um terço deles não tem uma estratégia de controlo do cumprimento

De acordo com o artigo 18.º do Regulamento PIC, os Estados-Membros devem designar autoridades, nomeadamente autoridades aduaneiras, que controlem as importações e exportações de produtos químicos enumerados no anexo I. Todos os Estados-Membros nomearam estas autoridades. As autoridades aduaneiras estão envolvidas na aplicação do Regulamento PIC em todos os Estados-Membros, exceto em Malta (e no Reino Unido para o período de referência antes de 1 de janeiro de 2020). Em seis países, a administração aduaneira é a única ANE.

Quinze Estados-Membros (em comparação com os 18 do período de referência anterior) indicaram que as ANE dispõem de recursos suficientes para cumprirem as suas obrigações nos termos do Regulamento PIC. Os problemas de recursos nas autoridades nacionais de fiscalização destacados por alguns Estados-Membros estão habitualmente relacionados com a falta de recursos humanos. Dezassete Estados-Membros comunicaram ter uma estratégia de controlo do cumprimento do Regulamento PIC e 16 Estados-Membros desenvolveram uma formação periódica destinada aos inspetores.

4.9. Foram detetadas poucas infrações durante o período de referência

O número de Estados-Membros que comunicaram atividades de controlo oficial é comparável ao período de referência anterior, sendo ainda bastante baixo tendo em conta que 24 Estados-Membros comunicaram atividades comerciais. A menos que os Estados-Membros o tenham especificado no seu relatório, não é possível concluir se tal resulta da ausência de recolha de dados ou da ausência de atividades de controlo do cumprimento. Dez Estados-Membros comunicaram controlos aduaneiros das exportações abrangidas pelo Regulamento PIC, em comparação com 13 no período de referência anterior. Onze Estados-Membros comunicaram controlos realizados por inspetores. No que diz respeito às importações, quatro Estados-Membros comunicaram controlos aduaneiros e dez comunicaram controlos realizados por inspetores.

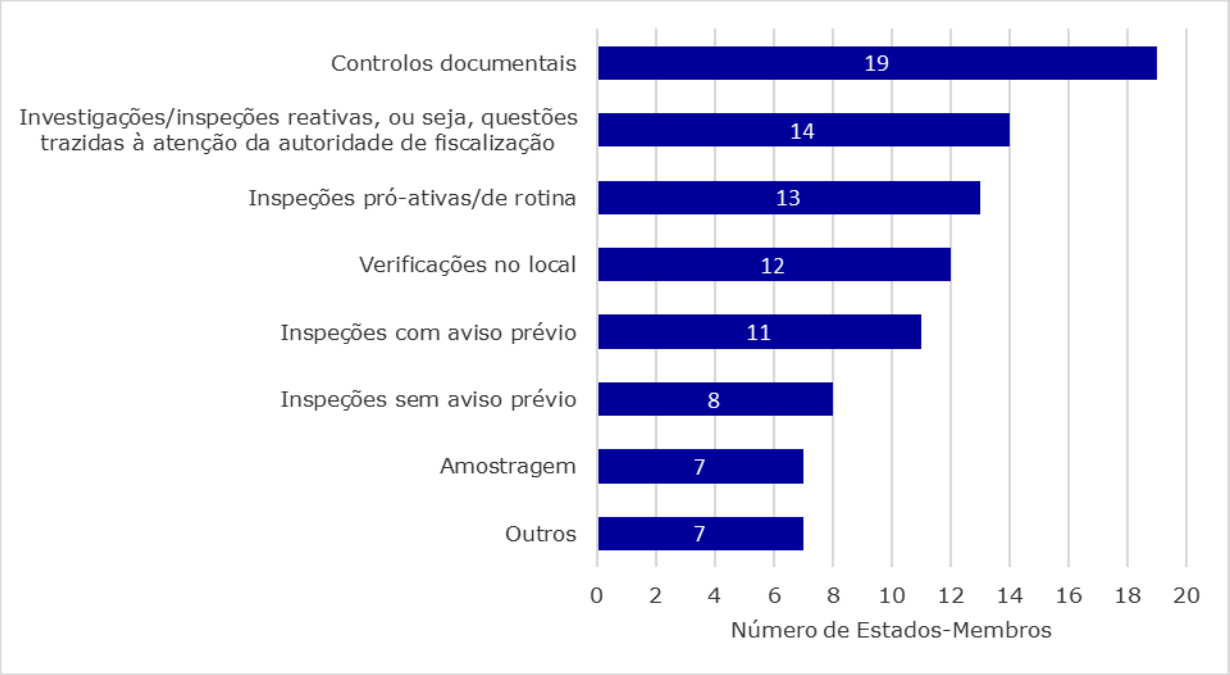
No total, foram realizados 9 132 controlos das exportações durante o período de referência, em comparação com 6 474 controlos realizados no período 2014-2016 (quadro 3). No que respeita às importações, foram realizados 1 463 controlos, em comparação com 1 941 controlos realizados no período 2014-2016, principalmente devido a uma diminuição dos controlos aduaneiros das importações. Tal como no passado, os controlos aduaneiros representam a maioria dos controlos. O número de controlos realizados variou bastante entre os diferentes Estados-Membros, o que pode dever-se ao número de exportações e importações de produtos químicos PIC no país, à estratégia de inspeção ou aos tipos de controlos realizados (por exemplo, controlos reativos *vs.* acompanhamento regular).

No que diz respeito aos tipos de atividades de controlo do cumprimento realizadas, os controlos documentais são realizados em cerca de dois terços dos Estados-Membros (19), ao passo que menos de metade comunicou a realização de inspeções pró-ativas ou verificações no local (figura 3).

Quadro 3: Número total de controlos oficiais das exportações e importações que tenham abrangido ou controlado o cumprimento do Regulamento PIC durante o período de referência

	Controlos efetuados pelas autoridades aduaneiras	Controlos efetuados pelos inspetores	Controlos efetuados por outras entidades
Controlos oficiais das exportações	8599	526	7
Controlos oficiais das importações	237	1193	33

Figura 3: Atividades de controlo do cumprimento realizadas nos Estados-Membros



O número de infrações detetadas (138) é bastante baixo em comparação com o número de controlos realizados. Cinco Estados-Membros comunicaram infrações identificadas mediante controlos aduaneiros e seis mediante controlos realizados por inspetores. A principal categoria de infração constatada pelas autoridades aduaneiras esteva relacionada com a ausência do NIR (13 infrações) e com o preenchimento incorreto da caixa 44 do documento administrativo único (12 infrações). Foram aplicadas sanções a três Estados-Membros em 29 casos de infração.

4.10. O primeiro projeto-piloto sobre a aplicação do Regulamento PIC foi executado pelo Fórum durante o período de referência

O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento («Fórum») é uma rede de autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento dos Regulamentos REACH, CRE, PIC e POP. Durante o período 2017-2018, o Fórum levou a cabo um projeto-piloto sobre o controlo do cumprimento do Regulamento PIC, centrado nas notificações de exportação (artigos 8.º, 14.º e 15.º) e na informação que acompanha os produtos químicos exportados (artigo 17.º), no qual participaram 13 Estados-Membros. Os Estados-Membros concluíram 296 inspeções, que consistiram em inspeções no local e inspeções documentais[10]. Em 2019, o Fórum elaborou um guia prático sobre o controlo do cumprimento das obrigações PIC que descreve as boas práticas na aplicação dos artigos 8.º, 14.º, 15.º e 17.º do Regulamento PIC desenvolvidas durante o projeto-piloto.

De um modo geral, os Estados-Membros estão satisfeitos com as atividades realizadas pelo Fórum. Várias AND sublinharam os benefícios do projeto-piloto e sugeriram a execução de outros projetos-piloto no futuro.

4.11. Várias AND e a Agência participaram em atividades de assistência técnica

De acordo com o artigo 21.º, a Comissão, as AND e a Agência devem cooperar na prestação de assistência técnica, em particular para ajudar os países em desenvolvimento e os países com economias em transição a aplicarem a Convenção e a desenvolverem as infraestruturas, capacidades e competências necessárias à gestão adequada dos produtos químicos em todo o ciclo de vida destes.

Cinco Estados-Membros participaram em atividades de cooperação e quatro participaram em projetos ou atividades internacionais relacionadas com o reforço de capacidades para a gestão de produtos químicos. As atividades das AND consistiram na prestação de informações técnicas através de seminários, formação, visitas de delegações de peritos de países terceiros, etc., projetos de cooperação e apoio à criação ou manutenção de AND. A ECHA participou em várias ações de formação organizadas pela Convenção de Roterdão, pela Comissão ou pelas AND. A Agência também prestou apoio aos países pré-candidatos e candidatos para aumentar a capacidade desses países no domínio da gestão de produtos químicos através do Instrumento de Assistência de Pré-Adesão (IPA) da UE.

4.12. De um modo geral, os utilizadores da aplicação ePIC consideraram que esta ferramenta informática era de fácil utilização e adequada para apoiar o seu trabalho

Tal como previsto no Regulamento PIC, a Agência desenvolveu e mantém a ferramenta informática ePIC para apoiar a aplicação. Durante o período de referência, foram acrescentadas algumas características novas ao sistema ePIC, a fim de melhorar o funcionamento e a utilidade da ferramenta. A ferramenta é utilizada por todas as autoridades competentes, incluindo as autoridades de fiscalização e as autoridades aduaneiras, bem como por exportadores e importadores. O número de utilizadores da indústria, das AND e das ANE aumentou desde o

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

período de referência anterior.

No geral, as AND consideram que a ePIC é uma ferramenta de fácil utilização e não se depararam com grandes problemas na sua utilização. A opinião das AND sobre a ePIC melhorou desde o período de referência anterior e mais AND têm experiência com a mesma. As reações comunicadas à Agências e às AND pelos utilizadores da indústria foram também, de um modo geral, positivas, bem como as reações das autoridades aduaneiras e de fiscalização.

4.13. As informações e os dados sobre a aplicação do Regulamento PIC estão disponíveis ao público

De acordo com o Regulamento PIC, a Agência deve disponibilizar ao público os seguintes dados:

- a lista dos produtos químicos incluídos no anexo I (artigo 7.º),
- a lista atualizada dos produtos químicos sujeitos a notificação de exportação e as Partes e outros países importadores para cada ano civil (artigo 8.º),
- os relatórios sobre as quantidades efetivas de produtos químicos sujeitos ao Regulamento PIC exportados e importados (artigo 10.º),
- as decisões de importação (artigo 13.º),
- os dados não confidenciais sobre consentimentos expressos recebidos de países terceiros (artigo 14.º).

Estas informações estão disponíveis no sítio Web da Agência na página dedicada ao Regulamento PIC e na página dedicada aos produtos químicos sujeitos ao PIC, que fornece uma base de dados pesquisável dos produtos químicos sujeitos ao PIC, dados não confidenciais sobre notificações de exportação da UE, notificações de exportação e consentimentos expressos recebidos de países terceiros, bem como os contactos das AND. Os relatórios sobre as quantidades efetivas de produtos químicos PIC exportados e importados (nos termos do artigo 10.º) são apresentados na página dedicada ao Relato anual de exportações e importações PIC. Durante o período de referência, a Agência publicou o primeiro relatório sobre o funcionamento do Regulamento PIC (nos termos do artigo 22.º) em 2017 e o segundo relatório sobre o intercâmbio de informações (nos termos do artigo 20.º) em 2018.

5. CONCLUSÕES

O Regulamento PIC aplica a Convenção de Roterdão na União e tem os mesmos objetivos. No entanto, o Regulamento PIC vai além dos requisitos da Convenção, com vista a fornecer um nível de proteção mais elevado, em particular aos países em desenvolvimento e aos países com economias em transição.

O presente relatório mostra que os procedimentos estabelecidos pelo Regulamento PIC funcionaram eficazmente e que a sua execução funcionou bem, em especial devido a uma coordenação e cooperação eficazes entre as AND, a ECHA e a Comissão, tanto a nível do trabalho interno como internacional da UE, que constituiu a base para a consecução dos seus objetivos.

O procedimento de notificação de exportação forneceu aos países importadores informações importantes sobre muitos produtos químicos e as suas exportações. Com 10 mil notificações de

exportação em 2019 e a sua contínua tendência ascendente, torna-se claramente notória a escala do intercâmbio de informações e o seu potencial para continuar a aumentar. O aumento da carga de trabalho somente poderá ser suportado com recursos humanos adequados, tendo em conta a necessidade de manter a capacidade de processamento e assistência, ao mesmo tempo que se assegura o funcionamento da aplicação informática ePIC, concebida e gerida pela Agência.

A aplicação do procedimento de consentimento expresso enquanto procedimento normalizado para a exportação de determinados produtos químicos, que vai além da Convenção, deu origem ao número elevado de 5 058 pedidos de consentimento expresso enviados a países importadores durante o período de referência. Esses pedidos constituíram um desafio para muitos países importadores, o que é demonstrado pela percentagem de 46 % de pedidos que ficaram sem resposta.

De um modo geral, os exportadores de produtos químicos abrangidos pelo Regulamento PIC tinham conhecimento das suas obrigações e puderam satisfazê-las. Sendo caso disso, as AND e a Agência prestaram a assistência necessária, o que pode ter contribuído para o número reduzido de infrações. Durante o período de referência, foram comunicados 9 132 controlos das exportações e 1 463 controlos das importações e foram detetadas 138 infrações, das quais 29 conduziram à aplicação de sanções.

De modo geral, os Estados-Membros cumpriram as suas obrigações, embora a elevada carga de trabalho no final de cada ano — provocada pelo grande número de notificações de exportação — tenha constituído um desafio para alguns Estados-Membros e tenha, por vezes, causado problemas ao nível do cumprimento de prazos. A contribuição da Agência para a aplicação do Regulamento PIC esteve sempre em consonância com os requisitos deste e constituiu a base para o funcionamento eficaz dos procedimentos. A Comissão cumpriu as obrigações previstas no Regulamento PIC. Durante o período de referência, a Comissão adotou três regulamentos delegados que alteraram o anexo I e uma decisão de execução que adotou decisões de importação da União. Além disso, a Comissão coordenou os contributos da União para os trabalhos internacionais e representou-a na Convenção.