COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 13.9.2022
COM(2022) 412 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

{SWD(2022) 218 final}

ABREVIATURAS UTILIZADAS

BPR	Reglamento relativo a los biocidas
CLP	Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado
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
ANC	Autoridad nacional encargada del cumplimiento
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
PIC	Consentimiento fundamentado previo
PPPR	Reglamento relativo a los productos fitosanitarios
REACH	Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas
NIR	Número de identificación de referencia
SDS	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 Unión un proceso de adopción de decisiones sobre su importación y exportación y difundiendo esas decisiones a las Partes y otros países.

El Reglamento PIC se aplica a los productos químicos enumerados en el anexo III del Convenio de Rotterdam y a los productos químicos industriales (utilizados por profesionales y consumidores) y plaguicidas (incluidos los biocidas) que están prohibidos o rigurosamente restringidos por la legislación de la Unión por razones sanitarias o medioambientales. El Reglamento va más allá de 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 para la 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 diferentes requisitos en función de su inclusión en el anexo I: los productos químicos incluidos en la parte 1 del anexo I están sujetos a la notificación de exportación al país importador; los productos químicos enumerados en las partes 2 y 3 del anexo I están sujetos a la 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 facilitado una respuesta positiva a su importación. Estas obligaciones también se aplican a las mezclas que contengan sustancias enumeradas en el anexo I del Reglamento en concentraciones que conlleven la obligación de etiquetado en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008[2] sobre clasificación, etiquetado y envasado (Reglamento CLP), y a determinados productos.

El Reglamento PIC también impone a la Comisión la obligación de notificar a la Secretaría del Convenio las medidas reglamentarias firmes (MRF) sobre productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos en la Unión en una categoría 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 MRF y constituye la base para la inclusión de

[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).

[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).

productos químicos en el anexo III del Convenio.

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

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 sobre el desempeño del Reglamento PIC, 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.
- La información suministrada por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) conforme al artículo 22, apartado 1, sobre el funcionamiento de los procedimientos del Reglamento PIC.

Este ejercicio de presentación de informes es el segundo en el marco del Reglamento PIC y abarca el período 2017-2019. El cuestionario de notificación en línea se puso a disposición de los Estados miembros el 9 de junio de 2021, con fecha límite para su cumplimentación el 27 de agosto de 2021. Todos los informes se presentaron a mediados de noviembre de 2021. La Agencia publicó su informe sobre el funcionamiento del Reglamento PIC[3] para el período 2017-2019 en agosto de 2020. El presente informe es el resumen del informe de síntesis, que ofrece una visión general de la aplicación del Reglamento PIC en el período 2017-2019.

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. Varias autoridades nacionales designadas valoraron el apoyo prestado por la Comisión y la Agencia por su rapidez y calidad. La Agencia considera la colaboración con las autoridades nacionales designadas igualmente eficaz, en particular en la gestión de desacuerdos. La Comisión también consideró que la cooperación con las autoridades nacionales

[3] ECHA (2020). *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-20-R-10-EN.

designadas era eficaz, en particular a través de los debates en las reuniones de las autoridades nacionales designadas sobre el PIC que se celebran dos veces al año.

La Agencia consideró satisfactoria la colaboración con la Comisión señalando, no obstante, una serie de ámbitos susceptibles de mejora. La Comisión también consideró que la cooperación con la Agencia era satisfactoria, destacando los intercambios periódicos sobre cuestiones científicas, técnicas y jurídicas que surgen en el contexto del cumplimiento y su aplicación práctica.

2.2. El aumento continuo de las actividades relacionadas con el PIC plantea dificultades para mantener un nivel adecuado de recursos

Los recursos dedicados a la aplicación del Reglamento PIC por parte de la Comisión Europea y la Agencia se mantuvieron bastante estables en comparación con el período de notificación anterior, a pesar de que ambas instituciones notificaron un ligero aumento. La carga de trabajo de la Agencia durante el período de notificación estaba en consonancia con la carga de trabajo prevista. El número de notificaciones de exportación tramitadas ha seguido aumentando en consonancia con el incremento anual previsto del 10 %.

El aumento de las notificaciones de exportación ha dado lugar a un aumento de las tareas de tratamiento que debe llevar a cabo la Agencia y de apoyo a las partes interesadas. El apoyo prestado por la Agencia a la Comisión y a las autoridades nacionales designadas de la UE y de fuera de la UE ha supuesto aproximadamente entre el 30 y el 40 % del tiempo de su personal durante el período de notificación. Dado que la cantidad de recursos no aumenta de manera proporcional a la carga de trabajo, la Agencia destaca en su informe la necesidad de garantizar recursos humanos y financieros suficientes para la aplicación del Reglamento PIC y para seguir mejorando las prácticas, los procesos y los instrumentos de cumplimiento.

Las autoridades nacionales designadas relacionadas con el PIC informaron de niveles de recursos dedicados a la aplicación del Reglamento PIC que oscilan entre 0,1 y 2 EJC (equivalente a jornada completa). En la medida en que es posible una comparación, los recursos se han mantenido bastante estables en muchas autoridades nacionales designadas, y alrededor de ocho han informado de una disminución. Simultáneamente, la carga de trabajo relacionada con el tratamiento de las notificaciones de exportación ha aumentado en muchos Estados miembros (véase la sección 4.2). En comparación con el período de notificación anterior, menos Estados miembros declararon disponer de recursos suficientes para hacer cumplir la normativa (quince en lugar de dieciocho).

3. ACTUALIZACIONES DEL ANEXO I DEL REGLAMENTO PIC

De conformidad con el artículo 23, la Comisión debe revisar al menos una vez al año la lista de productos químicos que figura en el anexo I, a la vista de la evolución del Derecho de la UE

(principalmente en el Reglamento REACH[4], el Reglamento relativo a los biocidas[5] y el Reglamento relativo a los productos fitosanitarios[6]) y en el marco del Convenio. Los anexos del Reglamento PIC se modifican mediante actos delegados adoptados por la Comisión.

Durante el período de notificación, se incluyeron treinta y una sustancias en la parte 1 y siete en la parte 2 del anexo I. Veintitrés de estas sustancias se incluyeron debido a la no aprobación como productos fitosanitarios en virtud del Reglamento relativo a los productos fitosanitarios, y cinco de ellas se incluyeron después de su inclusión en el anexo XVII del Reglamento REACH (cuadro 1). Seis de ellas se incluyeron en la parte 3 del anexo I tras su inclusión en el anexo III del Convenio de Rotterdam. A excepción de las parafinas cloradas de cadena corta (PCCC), estas ya se habían incluido en las partes 1 y 2 del anexo I del Reglamento PIC.

Cuadro 1: sustancias añadidas al anexo I durante el período de notificación

Acto delegado	Producto químico	Número de registro CAS	Modificación del anexo I	Base para su inclusión
Reglamento Delegado (UE) 2018/172 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2017, por el que se modifican los anexos I y V del Reglamento (UE) n.º 649/2012	3-Decen-2-ona	10519-33-2	Partes 1 y 2	PPPR
	5-terc-Butil-2,4,6-trinitro-m-xileno	81-15-2	Partes 1 y 2	REACH
	Ftalato de bencilo y butilo	85-68-7	Partes 1 y 2	REACH
	Carbendazima	10605-21-7	Parte 1	PPPR
	Cibutrina	28159-98-0	Partes 1 y 2	BPR
	Ftalato de diisobutilo	84-69-5	Partes 1 y 2	REACH
	Pentóxido de diarsénico	1303-28-2	Partes 1 y 2	REACH
	Tepraloxidim	149979-41-9	Partes 1 y 2	PPPR
	Triclosán	3380-34-5	Partes 1 y 2	BPR
	Triflumuron	64628-44-0	Parte 1	BPR
	Fosfato de tris(2-cloroetilo)	115-96-8	Partes 1 y 2	REACH
	Metamidofos	10265-92-6	Partes 1 y 3	Anexo III del Convenio de Rotterdam
Reglamento Delegado (UE) 2019/330 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2018, por el que se modifican los anexos I y V del Reglamento (UE) n.º 649/2012	Amitrol	61-82-5	Partes 1 y 2	PPPR
	Beta-cipermetrina	65731-84-2	Partes 1 y 2	PPPR
	Carbofurano	1563-66-2	Partes 1 y 3	Anexo III del Convenio de Rotterdam
	DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo)	150315-10-9 144740-54-5	Partes 1 y 2	PPPR
	Fipronil	120068-37-3	Partes 1 y 2	PPPR
	Iprodiona	36734-19-7	Partes 1 y 2	PPPR
	Isoproturón	34123-59-6	Partes 1 y 2	PPPR
	Linurón	330-55-2	Partes 1 y 2	PPPR
	Maneb	12427-38-2	Partes 1 y 2	PPPR

[4] Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

[5] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

[6] Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

Acto delegado	Producto químico	Número de registro CAS	Modificación del anexo I	Base para su inclusión
	Ortosulfamurón	213464-77-8	Partes 1 y 2	PPPR
	Picoxistrobina	117428-22-5	Partes 1 y 2	PPPR
	Parafinas cloradas de cadena corta	85535-84-8	Parte 3	Anexo III del Convenio de Rotterdam
	Triasulfurón	82097-50-5	Partes 1 y 2	PPPR
	Triclorfón	52-68-6	Partes 1 y 3	Anexo III del Convenio de Rotterdam
Reglamento Delegado (UE) 2019/1701 de la Comisión, de 23 de julio de 2019, por el que se modifican los anexos I y V del Reglamento (UE) n.º 649/2012	Ácido 2-naftiloxiacético	120-23-0	Parte 2	PPPR
	Acetocloro	34256-82-1	Partes 1 y 2	PPPR
	Asulam	3337-71-1 2302-17-2	Partes 1 y 2	PPPR
	Cloropicrina	76-06-2	Partes 1 y 2	PPPR
	Difenilamina	122-39-4	Parte 2	PPPR
	Flufenoxurón	101463-69-8	Partes 1 y 2	PPPR
	Naled	300-76-5	Partes 1 y 2	PPPR
	Propanilo	709-98-8	Parte 2	PPPR
	Propargita	2312-35-8	Partes 1 y 2	PPPR
	Alacloro	15972-60-8	Parte 3	Anexo III del Convenio de Rotterdam
	Aldicarb	116-06-3	Parte 3	Anexo III del Convenio de Rotterdam
	Endosulfan	115-29-7	Parte 3	Anexo III del Convenio de Rotterdam

De conformidad con el artículo 11 del Reglamento PIC, la Comisión debe notificar a la Secretaría del Convenio de Rotterdam, por escrito, los productos químicos incluidos en la parte 2 del anexo I que reúnen las condiciones para someterse a la notificación PIC. Se presentaron diez notificaciones MRF a la Secretaría durante el período de notificación:

- Acetocloro (2017)
- Amitrol (2019)
- Beta-cipermetrina (2019)
- Cibutrina (2019)
- Flupirsulfurón-metilo (2019)
- Iprodiona (2019)
- Isoproturón (2019)
- Ortosulfamurón (2019)
- Picoxistrobina (2019)
- Triasulfurón (2019)

4. FUNCIONAMIENTO DEL REGLAMENTO PIC

4.1. Las actividades de sensibilización y el apoyo facilitados por las autoridades nacionales designadas y por la Agencia a los exportadores han contribuido a mejorar el cumplimiento

Veintisiete Estados miembros llevaron a cabo actividades de información y sensibilización dirigidas a los exportadores e importadores. La actividad más común fue el suministro de información en línea (sitio web específico o referencias a los sitios web de la Agencia relativos al PIC). Once Estados miembros también prestan servicios de ayuda al usuario a través de un servicio de ayuda ya existente (p. ej., en relación con REACH, CLP y BPR) y seis gestionan un servicio de ayuda al usuario nacional concerniente al PIC; diez Estados miembros indicaron tener una dirección de correo electrónico específica para los requisitos de información. Casi todos los Estados miembros declararon que estas actividades mejoraron el cumplimiento entre los exportadores e importadores en relación con el Reglamento PIC. Algunas autoridades nacionales designadas registraron un aumento en el número de notificaciones de exportación, así como una mejora en su calidad, un aumento en el número de empresas registradas en ePIC o en su uso y un mejor cumplimiento de las obligaciones de notificación con arreglo al artículo 10.

La Agencia debe ofrecer asistencia, así como orientación y herramientas de carácter técnico y científico a los exportadores e importadores (artículo 6, apartado 1). En este sentido, facilitó información y apoyo a los exportadores e importadores a través de su sitio web, las noticias semanales en formato electrónico, el boletín informativo de la ECHA, los medios sociales, la mensajería interna en e-PIC y el servicio de ayuda al usuario de la ECHA. También publicó cuatro directrices (documentos de orientación) para ayudar a las empresas con solicitudes de NIR (número de identificación de referencia) especiales, exenciones, notificación y cumplimentación de la sección 6 de las notificaciones de exportación (usos prohibidos y autorizados). Asimismo, la Agencia preparó las notificaciones de exportación posteriores al Brexit mediante la publicación de la directriz How to notify PIC exports to the UK after UK's withdrawal from the EU [«Cómo notificar las exportaciones relativas al PIC al Reino Unido tras la retirada del Reino Unido de la UE», documento en inglés] y la implantación de un procedimiento de notificación manual (hasta que puedan hacerse en ePIC).

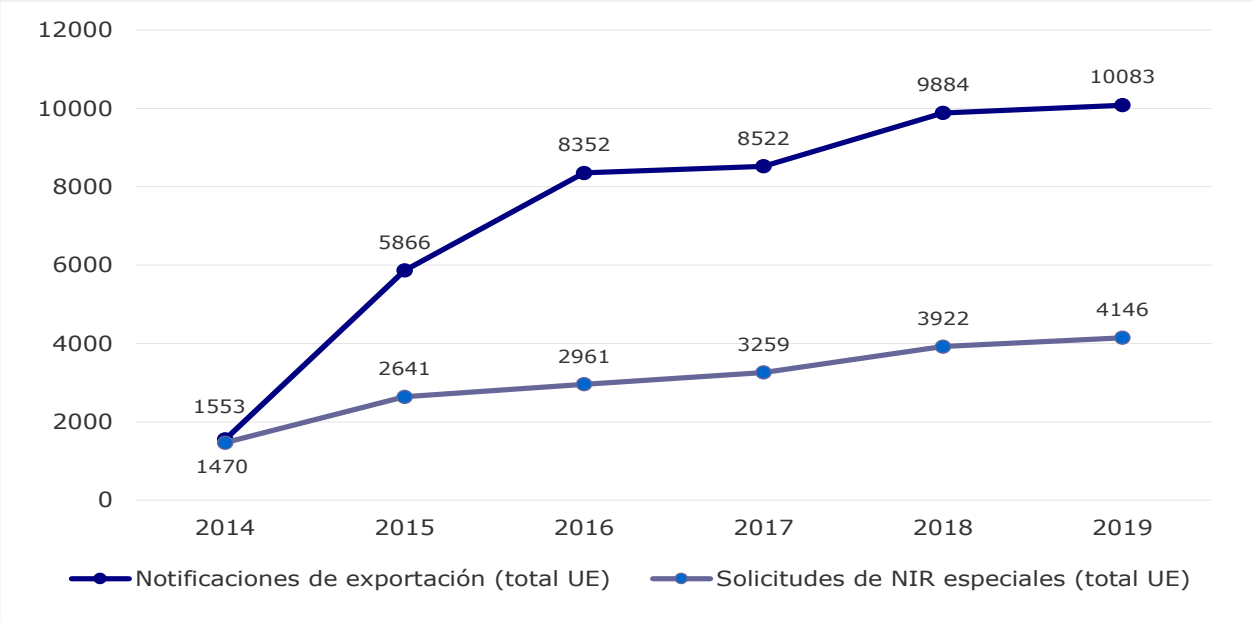
4.2. El número de notificaciones de exportación tramitadas por las autoridades nacionales designadas y la ECHA ha aumentado de forma continua desde 2014 y su tratamiento se distribuye de forma desigual entre los Estados miembros

La notificación de exportación es el instrumento mediante el cual los países intercambian información sobre productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos. Todos los exportadores de la UE deben presentar una notificación de exportación ante su autoridad nacional designada si tienen la intención de exportar productos químicos enumerados en la parte 1 del anexo I del Reglamento PIC. Una vez que la autoridad nacional designada ha comprobado y aceptado la notificación, se remite a la Agencia, que también comprueba la conformidad de la notificación 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 proporciona el sistema. Para ciertas exportaciones que están exentas del Reglamento PIC o del requisito de notificación de exportación, los exportadores están obligados a solicitar un NIR especial a su autoridad nacional designada y a utilizarlo en la declaración aduanera con el fin de facilitar el despacho aduanero.

El número de notificaciones de exportación y de solicitudes de NIR especiales ha aumentado de forma continua desde 2014 (gráfico 1). La Agencia informó de un aumento del número de notificaciones de exportación, de 8 455 en 2017 a 10 009 en 2019[7]. Según la Agencia, este aumento refleja un mayor cumplimiento y la inclusión de nuevas sustancias en el anexo I.

Gráfico 1: número total de notificaciones de exportación aceptadas y enviadas a la Agencia por las autoridades nacionales designadas y de solicitudes de NIR especiales aceptadas por las autoridades nacionales designadas cada año desde 2014[8]



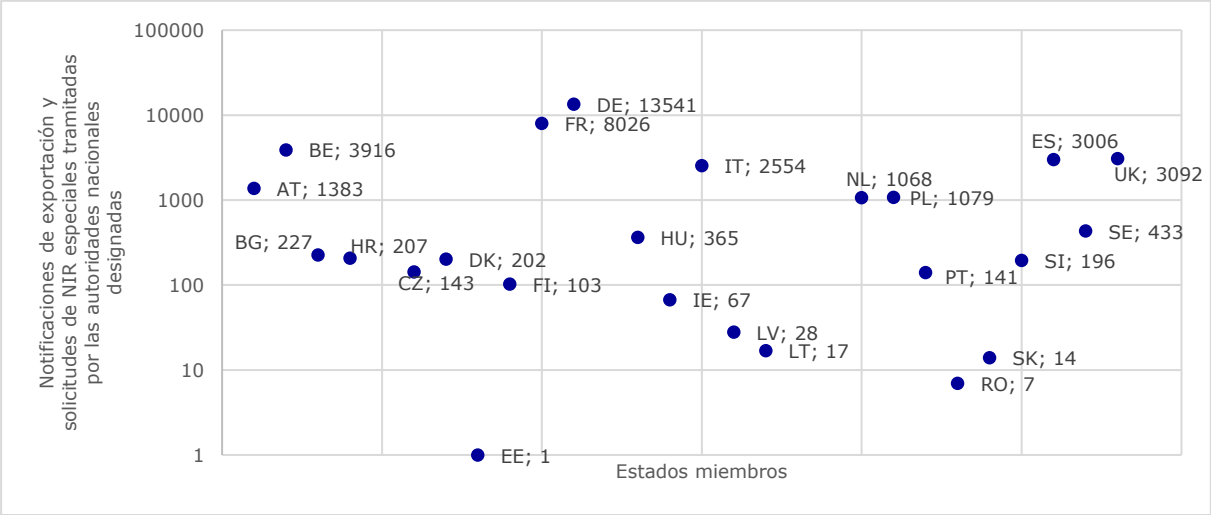
Al igual que en el período de notificación anterior, el número de notificaciones de exportación y de solicitudes de NIR especiales tramitadas varió significativamente entre los Estados miembros (gráfico 2). El mayor número de notificaciones de exportación se registró en Alemania (8 645 notificaciones) y Francia (6 855), seguidas de Italia (2 453), España (2 383) y el Reino Unido (2 207). Veinte Estados miembros tramitaron más notificaciones de exportación durante este período de notificación que en el período anterior, y en nueve Estados miembros este número se duplicó con creces entre los dos períodos de notificación. La situación es similar en el caso de las solicitudes de NIR especiales, habiendo once Estados miembros que no recibieron ninguna, mientras que Alemania, Bélgica y Francia fueron los Estados miembros

[7] Las cifras facilitadas para la Agencia incluyen las presentaciones iniciales, las segundas presentaciones y las denegaciones.

[8] Para 2014, el período contemplado es del 1 de marzo al 31 de diciembre (ya que el Reglamento PIC entró en vigor el 1 de marzo de 2014).

que aceptaron el mayor número de solicitudes. Trece Estados miembros tramitaron más solicitudes de NIR especiales durante este período de notificación que en el período anterior. Cuatro Estados miembros no tramitaron ninguna notificación de exportación (Chipre, Grecia, Luxemburgo y Malta).

Gráfico 2: número total de notificaciones de exportación y solicitudes de NIR especiales aceptadas por las autoridades nacionales designadas durante el período de notificación



4.3. La cumplimentación incorrecta del formulario de notificación de exportación sigue dando lugar a un elevado número de solicitudes de segunda presentación

Los Estados miembros y la ECHA solicitaron una nueva presentación por parte del exportador para 5 889 y 2 758 notificaciones de exportación, respectivamente, durante el período de notificación. Los principales problemas fueron una cumplimentación poco clara o incorrecta de la sección 6.2 de la notificación de exportación relativa a los usos prohibidos y autorizados y de la sección 3.3 relativa a los usos previstos. Otra razón para solicitar una nueva presentación fue la provisión de datos de contacto incorrectos o insuficientes para el importador. Las autoridades nacionales designadas y la ECHA también mencionan como problema la presentación de la ficha de datos de seguridad en una lengua indebida.

4.4. En general, la presentación de informes con arreglo al artículo 10 funcionó de manera eficaz, aunque la calidad de los informes de las autoridades nacionales designadas aún podría mejorarse

El artículo 10 impone a exportadores e importadores la obligación de informar a la autoridad nacional designada, durante el primer trimestre de cada año, de la cantidad de productos químicos que figuran en el anexo I del Reglamento PIC exportados a o importados de terceros países durante el año anterior. Los exportadores también deben proporcionar a la autoridad nacional designada el nombre y la dirección de cada importador. Las autoridades nacionales designadas deben, a su vez, proporcionar anualmente esta información a la Agencia, que agregará posteriormente los datos a nivel de la UE y los pondrá a disposición del público en su

base de datos[9].

La información facilitada por la Agencia y las autoridades nacionales designadas sugiere que el proceso de notificación con arreglo al artículo 10 funcionó eficazmente. Menos Estados miembros que en el período de notificación anterior (siete) declararon haber sufrido retrasos por parte de los exportadores a la hora de presentar información sobre la cantidad de productos químicos exportados, aunque estos retrasos no afectaron a la finalización del ejercicio de notificación de la autoridad nacional designada. Según la ECHA, la presentación de informes por parte de las autoridades nacionales designadas ha mejorado, ya que menos de ellas comunicaron datos que estuvieran fuera del ámbito de aplicación. Sin embargo, algunos de los datos presentados por las autoridades nacionales designadas contenían errores derivados de los informes de la industria y exigían la corrección, una nueva agregación y la nueva presentación de los informes por parte de las autoridades nacionales designadas. Esto ha dado lugar a ineficiencias en la elaboración del informe general, por lo que la ECHA recomienda que las autoridades nacionales designadas aumenten la verificación de los datos agregados antes de su presentación.

4.5. Se han adoptado decisiones de importación de la UE para cuatro 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. Con arreglo al artículo 13 del Reglamento PIC, la decisión de importación de la Unión se adopta mediante un acto de ejecución de la Comisión, que redactan y presentan los servicios de la Comisión y se envía al Comité REACH para su dictamen, de conformidad con el procedimiento consultivo. Durante el período de notificación, la Comisión adoptó una Decisión de Ejecución en 2018, que proporcionó nuevas decisiones de importación para cuatro sustancias y modificó una decisión de importación (cuadro 2).

Cuadro 2: decisiones de importación de la Unión adoptadas durante el período de notificación

Acto de ejecución	Productos químicos	Naturaleza / Situación de la decisión		Decisión relativa a la importación	Motivos de la decisión
Decisión de Ejecución (UE) de la Comisión, de 10 de octubre de 2018	Carbofurano	1563-66-2	Nueva decisión	Definitiva	Importación rechazada
	Triclorfón	52-68-6	Nueva decisión	Definitiva	Importación rechazada
	Parafinas cloradas de cadena corta	85535-84-8	Nueva decisión	Definitiva	Importación autorizada sujeta a determinadas condiciones
	Compuestos de la tributiltina	56-35-9; 1983-10-4; 2155-70-6; 4342-36-3; 1461-22-9; 24124-25-2; 85409-17-2	Nueva decisión	Definitiva	Importación autorizada sujeta a determinadas condiciones

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

Acto de ejecución	Productos químicos	Naturaleza / Situación de la decisión		Decisión relativa a la importación	Motivos de la decisión
	Óxido de etileno	75-21-8	Modificación	Definitiva	Importación autorizada sujeta a determinadas condiciones

4.6. El bajo índice de respuesta de los países no pertenecientes a la UE a las solicitudes de consentimiento expreso sigue siendo un problema, pero muchas cuestiones se resuelven de forma eficaz mediante una buena coordinación entre la ECHA y las autoridades nacionales designadas

El artículo 14 exige el consentimiento 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 el consentimiento expreso si un producto químico que reúne las condiciones para someterse a notificación PIC se exporta a un país de la OCDE (artículo 14, apartado 6) o cuando no se ha recibido ninguna respuesta por parte del país importador en un plazo de sesenta días y siempre que se cumplan ciertas condiciones (artículo 14, apartado 7).

Diecinueve Estados miembros tramitaron exportaciones en las que mediaba un procedimiento de consentimiento expreso con arreglo al artículo 14. Entre 2017 y 2019, las autoridades nacionales designadas tramitaron un total de 5 058 solicitudes de consentimiento expreso, frente a las 3 362 del período de notificación anterior. En quince Estados miembros (de un total de diecinueve), el número de solicitudes fue superior al del período de notificación anterior.

Como anteriormente, el principal reto que señalaron las autoridades nacionales designadas fue el retraso en las respuestas de los países importadores a las solicitudes de consentimiento (esto es, pasado el período de espera de sesenta días) o la ausencia de respuesta. El índice de respuesta se mantuvo bastante bajo durante este período de notificación. De las 5 058 solicitudes de consentimiento expreso, el 54 % recibió respuesta tras la solicitud inicial, el primer o el segundo recordatorio, que es un índice de respuesta más o menos similar al del pasado. Las autoridades nacionales designadas también afirmaron que la respuesta proporcionada no siempre era clara o era difícil de interpretar y que fue especialmente difícil comunicarse con algunos países.

La Agencia consideró que este proceso funciona correctamente y que la colaboración con las autoridades nacionales designadas es eficaz. A pesar del bajo índice de respuesta, según la Agencia, el proceso ha contribuido a la armonización de los datos y a la reducción de errores administrativos durante el procedimiento.

Pocos Estados miembros tuvieron que decidir si debía exigirse o no el requisito de consentimiento expreso (ocho para la exportación a un país de la OCDE y trece en ausencia de respuesta por parte de la autoridad competente del país importador), y la información proporcionada por las autoridades nacionales designadas sugiere que se dieron pocos problemas de cumplimiento. Quince Estados miembros experimentaron casos en los que se permitió la exportación a la espera de una respuesta a una nueva solicitud de consentimiento expreso (artículo 14, apartado 8). Según la Agencia, la aplicación del artículo 14, apartado 8, seguía siendo complicada. Sin embargo, el número de casos problemáticos (esto es, en cuya interpretación discrepan la Agencia y las autoridades nacionales designadas) se ha reducido

sustancialmente después de que se debatiera en una reunión de las autoridades nacionales designadas, tras lo cual se reforzó debidamente la funcionalidad correspondiente de la aplicación ePIC.

4.7. Pocos Estados miembros informaron del incumplimiento de los requisitos relativos a la información que debe acompañar a 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 Unión, salvo que el país importador disponga otra cosa. Debe enviarse una ficha de datos de seguridad conforme al anexo II del Reglamento REACH a cada importador junto con el producto químico. Tan solo seis Estados miembros notificaron problemas de cumplimiento relativos a la información que acompaña a los productos químicos exportados, en relación con los requisitos de envasado con arreglo al Reglamento CLP y la ficha de datos de seguridad.

4.8. Todos los Estados miembros cuentan con sistemas de control y cumplimiento, pero un tercio de ellos no dispone de una estrategia de cumplimiento

De conformidad con el artículo 18 del Reglamento PIC, los Estados miembros deben designar autoridades, como las autoridades aduaneras, para controlar las importaciones y las exportaciones de los productos químicos enumerados en el anexo I. Todos los Estados miembros han designado a estas autoridades. Las aduanas participan en el cumplimiento del Reglamento PIC en todos los Estados miembros, salvo en Malta (y el Reino Unido para el período de notificación anterior al 1 de enero de 2020). En seis países, la administración aduanera es la única autoridad nacional encargada del cumplimiento.

Quince Estados miembros (frente a dieciocho del período de notificación anterior) indicaron que las autoridades nacionales encargadas del cumplimiento disponen de recursos suficientes para cumplir sus obligaciones en virtud del Reglamento PIC. Los Estados miembros que señalaron problemas con los recursos en relación con las autoridades nacionales encargadas del cumplimiento normalmente hicieron referencia a la falta de recursos humanos. Diecisiete Estados miembros informaron de que disponían de una estrategia para el cumplimiento del Reglamento PIC y dieciséis Estados miembros han establecido formaciones periódicas para los inspectores.

4.9. Se han detectado pocas infracciones durante el período de notificación

El número de Estados miembros que informaron de actividades de control oficial es bastante parecido al del período de notificación anterior y sigue siendo bastante bajo, teniendo en cuenta que veinticuatro Estados miembros informaron acerca de actividades comerciales. A menos que los Estados miembros lo hayan especificado en su informe, no puede concluirse si esto se debe a una falta de recogida de datos o a una falta de actividades de control del cumplimiento. Diez Estados miembros informaron acerca de controles aduaneros de las exportaciones en los que se contemplaba el Reglamento PIC, en comparación con trece en el período de notificación anterior. Once Estados miembros informaron acerca de controles realizados por inspectores. En cuanto a las importaciones, cuatro Estados miembros informaron acerca de controles aduaneros y diez de controles realizados por inspectores.

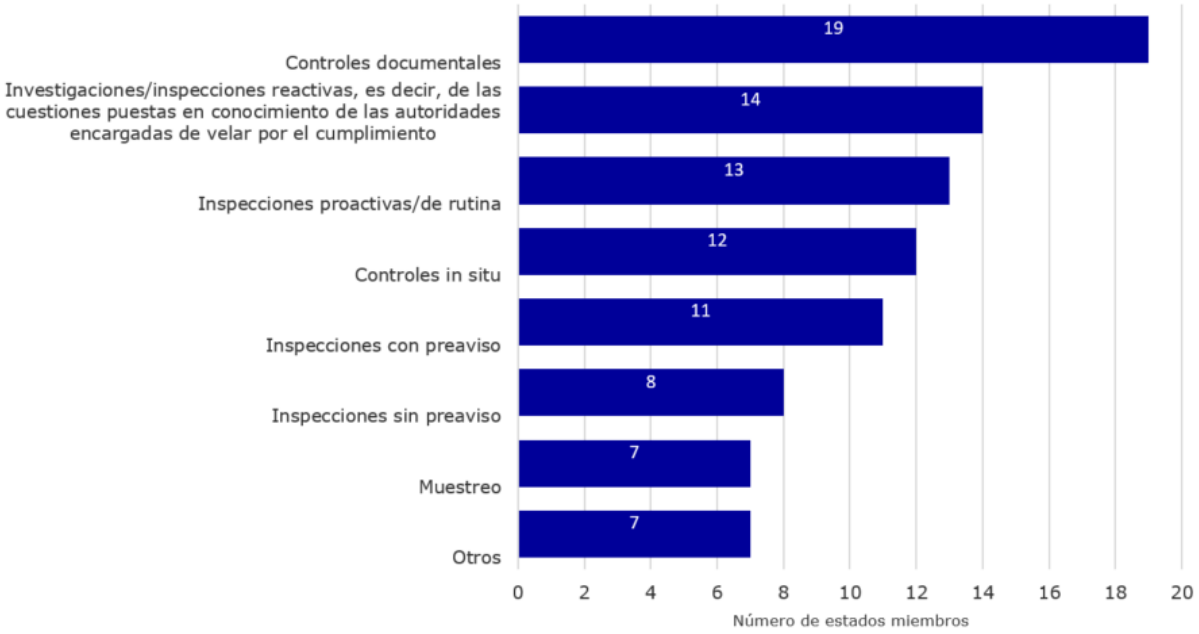
Durante el período de notificación se realizaron un total de 9 132 controles de las exportaciones, frente a los 6 474 controles del período 2014-2016 (cuadro 3). En el caso de las importaciones, se realizaron 1 463 controles, frente a 1 941 del período 2014-2016, debido principalmente a una disminución de los controles aduaneros de las importaciones. Como en el pasado, los controles aduaneros representan la mayoría de los controles. El número de controles realizados varió mucho entre los Estados miembros, lo que podría deberse al número de exportaciones e importaciones de productos químicos sujetos a PIC en el país, a la estrategia de inspección o a los tipos de controles realizados (por ejemplo, controles reactivos frente a un seguimiento periódico).

En cuanto a los tipos de actividades de control del cumplimiento realizadas, los controles documentales se llevan a cabo en alrededor de dos tercios de los Estados miembros (diecinueve), mientras que menos de la mitad indicaron haber realizado inspecciones proactivas o controles *in situ* (gráfico 3).

Cuadro 3: número total de controles oficiales de las exportaciones e importaciones durante el período de notificación en los que se contempló o aplicó el Reglamento PIC

	Controles realizados por las aduanas	Controles realizados por inspectores	Controles realizados por otras entidades
Controles oficiales de las exportaciones	8 599	526	7
Controles oficiales de las importaciones	237	1 193	33

Gráfico 3: actividades de cumplimiento realizadas en los Estados miembros



El número de infracciones detectadas (138) es bastante bajo en comparación con el número de controles realizados. Cinco Estados miembros informaron de infracciones detectadas mediante controles aduaneros y seis mediante controles realizados por inspectores. La principal categoría de infracción constatada por las aduanas estaba relacionada con la falta del NIR (trece

infracciones) y con el hecho de que el recuadro 44 del documento administrativo único no estaba debidamente cumplimentado (doce infracciones). Se impusieron sanciones en tres Estados miembros en veintinueve casos de infracción.

4.10. El Foro ejecutó el primer proyecto piloto sobre el cumplimiento del Reglamento PIC durante el período de notificación

El Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa («el Foro») es una red de autoridades responsables del cumplimiento de los Reglamentos REACH, CLP, PIC y COP (contaminantes orgánicos persistentes). Durante el período 2017-2018, el Foro llevó a cabo un proyecto piloto sobre el control del cumplimiento del Reglamento PIC que se centraba en las notificaciones de exportación (artículos 8, 14 y 15) y en la información que debe acompañar a los productos químicos exportados (artículo 17), y en el que participaron trece Estados miembros. Los Estados miembros llevaron a cabo 296 inspecciones, consistentes tanto en controles *in situ* como en inspecciones documentales[10]. En 2019, el Foro preparó una *Practical enforcement guide for the control of PIC obligations* [«Guía práctica de ejecución para el control de las obligaciones PIC», documento en inglés], en la que se describen las buenas prácticas en la aplicación de los artículos 8, 14, 15 y 17 del Reglamento PIC, tal como se desarrollaron durante el proyecto piloto.

En general, los Estados miembros están satisfechos con las actividades llevadas a cabo por el Foro. Varias autoridades nacionales designadas destacaron los beneficios del proyecto piloto y sugirieron la realización de otros proyectos piloto en el futuro.

4.11. La Agencia y varias autoridades nacionales designadas han participado en actividades de asistencia técnica

De conformidad con el artículo 21, la Comisión, las autoridades nacionales designadas y la Agencia deben cooperar en la promoción de la asistencia técnica, en particular para ayudar a los países en desarrollo y a los países con economías en transición a aplicar el Convenio y a desarrollar la infraestructura, la capacidad y la experiencia necesarias para gestionar adecuadamente los productos químicos a lo largo de todo su ciclo de vida.

Cinco Estados miembros participaron en actividades de cooperación y cuatro en proyectos o actividades internacionales relacionados con el desarrollo de capacidades en la gestión de los productos químicos. Las actividades de las autoridades nacionales designadas consistieron en el suministro de información técnica mediante talleres, formación, visitas de delegaciones de expertos de terceros países, proyectos de cooperación y apoyo a la creación o el mantenimiento de las autoridades nacionales designadas. La ECHA participó en varios actos de formación organizados por el Convenio de Rotterdam, la Comisión o las autoridades nacionales designadas. Asimismo, prestó apoyo a los países candidatos y candidatos potenciales a la adhesión a la UE para aumentar su capacidad en el ámbito de la gestión de los productos químicos a través del Instrumento de Ayuda Preadhesión (IAP) de la UE.

[10] ECHA (2018). *Final report of the Forum pilot project on the control of PIC* [«Informe final del proyecto piloto del Foro sobre el control del PIC», documento en inglés].

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

Según lo solicitado en el Reglamento PIC, la Agencia desarrolló y mantiene la herramienta informática (ePIC) para apoyar el cumplimiento. Durante el período de notificación se añadieron al sistema ePIC una serie de nuevas características con el objetivo de mejorar el funcionamiento y la utilidad de la herramienta. Todas las autoridades pertinentes utilizan la herramienta, incluidas las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento de la normativa y las aduanas, así como los exportadores e importadores. El número de usuarios de la industria, autoridades nacionales designadas y autoridades nacionales encargadas del cumplimiento ha aumentado desde el período de notificación anterior.

En general, las autoridades nacionales designadas consideraron que ePIC es una herramienta fácil de usar y no experimentaron problemas importantes en su utilización. El dictamen de las autoridades nacionales designadas sobre ePIC ha mejorado desde el período de notificación anterior y más autoridades nacionales designadas han adquirido experiencia con la herramienta. Los comentarios de los usuarios de la industria a la Agencia y a las autoridades nacionales designadas también fueron en general positivos, al igual que los de las autoridades aduaneras y las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento de la normativa.

4.13. La información y los datos sobre la aplicación del Reglamento PIC están a disposición del público

De conformidad con el Reglamento PIC, la Agencia debe poner los siguientes datos a disposición del público:

- la lista de productos químicos incluida en el anexo I (artículo 7);
- la lista actualizada de productos químicos sujetos a notificación de exportación, y las Partes importadoras y otros países por cada año civil (artículo 8);
- informes sobre las cantidades exportadas e importadas reales de productos químicos sujetos al Reglamento PIC (artículo 10);
- decisiones de importación (artículo 13);
- datos no confidenciales sobre consentimientos expresos recibidos de países no pertenecientes a la UE (artículo 14).

Esta información está disponible en la página web de la Agencia dedicada al Reglamento PIC y en la página web dedicada a los productos químicos sujetos a PIC, que ofrece una base de datos que permite realizar búsquedas de productos químicos sujetos a PIC, datos no confidenciales sobre las notificaciones de exportación de la UE, notificaciones de exportación y consentimientos expresos recibidos de países no pertenecientes a la UE, así como los datos de contacto de las autoridades nacionales designadas. Los informes sobre las cantidades reales exportadas e importadas de productos químicos sujetos a PIC (de conformidad con el artículo 10) figuran en la página «Información anual sobre las exportaciones e importaciones de productos sometidos al Reglamento PIC». Durante el período de notificación, la Agencia publicó el primer informe sobre el funcionamiento del Reglamento PIC (de conformidad con el artículo 22) en 2017 y el segundo informe sobre el intercambio de información (de conformidad con el artículo 20) en 2018.

5. CONCLUSIONES

El Reglamento PIC aplica el Convenio de Rotterdam en la Unión y persigue los mismos objetivos. Sin embargo, el Reglamento va más allá de los requisitos del Convenio a fin de ofrecer un mayor nivel de protección, en particular a los países en desarrollo y los países con economías en transición.

El presente informe demuestra que los procedimientos establecidos por el Reglamento PIC funcionaron bien y que su aplicación funcionó bien, en particular gracias a una coordinación y cooperación efectivas entre las autoridades nacionales designadas, la ECHA y la Comisión, tanto para el trabajo interno como internacional de la UE, que fue la base para lograr sus objetivos.

El procedimiento de notificación de exportación proporcionó a los países importadores información importante sobre muchos productos químicos y su exportación. Con 10 000 notificaciones de exportación en 2019 y su tendencia constante al alza, la magnitud del intercambio de información y su potencial para seguir aumentando aún más es claramente visible. La creciente carga de trabajo solo puede gestionarse con recursos de personal adecuados, dada la necesidad de mantener la capacidad de tratamiento y apoyo y, al mismo tiempo, garantizar el rendimiento de la aplicación informática «ePIC», que desarrolla y mantiene la Agencia.

La aplicación del procedimiento de consentimiento expreso como procedimiento estándar para la exportación de determinados productos químicos, que va más allá del Convenio, ha dado lugar al elevado número de 5 058 solicitudes de consentimiento expreso enviadas a los países importadores durante el período de notificación. Estas solicitudes supusieron un reto para muchos países importadores, lo que se refleja en el porcentaje del 46 % que no recibió respuesta.

Los exportadores de productos químicos sujetos al Reglamento PIC eran, por lo general, conscientes de sus obligaciones y capaces de cumplirlas. En los casos en que fue necesario, las autoridades nacionales designadas y la Agencia proporcionaron la asistencia necesaria, lo que ha contribuido al bajo número de infracciones. Durante este período de notificación, se notificaron 9 132 controles de las exportaciones y 1 463 controles de las importaciones y se detectaron 138 infracciones, de las cuales veintinueve dieron lugar a sanciones.

En general, los Estados miembros cumplieron sus obligaciones, aunque la elevada carga de trabajo al final de cada año, provocada por el gran número de notificaciones de exportación, supuso un reto para algunos Estados miembros y, en ocasiones, generó problemas con los plazos. La contribución de la Agencia al cumplimiento se ajustó plenamente a los requisitos del Reglamento PIC, y fue la base para el funcionamiento eficaz de los procedimientos. La Comisión cumplió sus obligaciones en virtud del Reglamento PIC. En el período de notificación se adoptaron tres reglamentos delegados de la Comisión por los que se modifica el anexo I, así como una decisión de ejecución de la Comisión por la que se adoptan decisiones de importación de la Unión. Además, la Comisión coordinó la contribución de la Unión al trabajo internacional y representó a la Unión en el Convenio.