

Bruxelles, 1º ottobre 2025 (OR. en)

13419/25

ENV 922 WTO 84 MI 712 CHIMIE 91

### **NOTA DI TRASMISSIONE**

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	30 settembre 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2025) 557 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI Sintesi della relazione riassuntiva sul funzionamento del regolamento (UE) n. 649/2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose per il periodo 2020-2022

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2025) 557 final.

All.: COM(2025) 557 final

TREE.1.A



Bruxelles, 30.9.2025 COM(2025) 557 final

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

Sintesi della relazione riassuntiva sul funzionamento del regolamento (UE) n. 649/2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose per il periodo 2020-2022

{SWD(2025) 278 final}

IT IT

### Elenco delle abbreviazioni

Agenzia o ECHA Agenzia europea per le sostanze chimiche (European Chemicals Agency)

AND Autorità nazionale designata

CLP Regolamento sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio

(Classification, Labelling and Packaging)

CUS Codice CUS (Customs Union and Statistics)

ePIC Applicazione software per l'attuazione del regolamento (UE) n. 649/2012

FRA Misura di regolamentazione definitiva (*Final Regulatory Action*)

GU Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

IT Tecnologie dell'informazione

NC Nomenclatura combinata

OCSE Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici

PIC Previo assenso informato

POP Inquinante organico persistente

REACH Regolamento sulla registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la

restrizione delle sostanze chimiche

RIN Numero di riferimento identificativo

UE Unione europea

### 1 INTRODUZIONE

### 1.1 Il regolamento PIC

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

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

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

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

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

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (GU L 201 del 27.7.2012, pag. 60. ELI: <a href="https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj">https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj</a>).

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <a href="https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj">https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj</a>).

#### 1.2 Comunicazione delle informazioni

L'articolo 22 del regolamento PIC fa obbligo alla Commissione di comunicare ogni tre anni in merito alle sue attività a norma del regolamento e di redigere una relazione riassuntiva nella quale figuri quanto segue:

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

Questa terza comunicazione delle informazioni riguarda il periodo 2020-2022. Il questionario online per la comunicazione delle informazioni è stato messo a disposizione degli Stati membri il 28 marzo 2024 e il termine per la compilazione era il 10 maggio 2024. Tutte le comunicazioni sono state presentate entro il 28 giugno 2024. L'Agenzia ha pubblicato la propria relazione 2020-2022 sul funzionamento delle procedure del regolamento PIC <sup>3</sup>nell'ottobre 2023.

La presente relazione è una sintesi della relazione riassuntiva, che fornisce una panoramica dell'attuazione del regolamento PIC nel periodo 2020- 2022.

### 2 GOVERNANCE DEL REGOLAMENTO PIC

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

A livello nazionale, ciascuno Stato membro designa un'autorità nazionale (AND) incaricata di espletare le funzioni amministrative previste dal regolamento PIC. Come nel periodo di riferimento precedente, gli Stati membri hanno considerato soddisfacente il coordinamento tra le AND e la Commissione e tra le AND e l'Agenzia.

La Commissione ha ritenuto che la cooperazione con le AND e l'Agenzia fosse stata soddisfacente, per quanto riguarda tanto gli scambi periodici nel periodo di riferimento quanto le discussioni in occasione delle riunioni semestrali delle AND PIC.

L'Agenzia ha riferito di aver continuato a lavorare bene con le AND, che il coordinamento con la Commissione è stato in generale soddisfacente e che la prevedibilità e la pianificazione del lavoro sono migliorate.

### 2.2 La scarsità di risorse compromette un'attuazione efficace e impedisce il miglioramento e le attività di controllo dell'applicazione

Le risorse destinate all'attuazione del regolamento PIC da parte della Commissione e dell'ECHA sono rimaste a un livello analogo a quello del periodo di riferimento precedente.

Il numero di notifiche di esportazione trattate dall'Agenzia è diminuito nel periodo. Tuttavia il carico di lavoro complessivo relativo al trattamento della squadra PIC dell'Agenzia è rimasto elevato in ragione di un aumento di altre attività di trattamento e compiti correlati, compreso un notevole aumento del numero di richieste di sostegno tecnico/normativo.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> ECHA (2023), Report on the operation of the Prior Informed Consent (PIC) Regulation. ECHA-23-R-11-EN, <a href="https://echa.europa.eu/documents/10162/18272234/report\_pic\_art\_22\_2023\_en.pdf">https://echa.europa.eu/documents/10162/18272234/report\_pic\_art\_22\_2023\_en.pdf</a>.

In ragione del numero elevato e crescente di presentazioni, l'Agenzia ha continuato a investire risorse umane e finanziarie nel mantenimento e nel miglioramento dell'applicazione ePIC, come spesso richiesto dalle AND, nonché nei processi e nelle modalità di lavoro dell'Agenzia ai fini dell'attuazione del regolamento.

Secondo quanto comunicato dalle AND, il livello delle risorse dedicate all'attuazione del regolamento PIC varia da 0,05 a 3,25 equivalenti a tempo pieno (ETP). Il numero di Stati membri che hanno comunicato che le rispettive autorità nazionali preposte all'applicazione delle norme dispongono di risorse sufficienti per adempiere gli obblighi previsti dal regolamento è sceso a 12, da 15 nel precedente e da 18 nel primo periodo di riferimento. Analogamente, 10 Stati membri, contro agli 8 del precedente e ai 7 del primo periodo di riferimento, hanno dichiarato di non disporre di risorse sufficienti.

### 3 AGGIORNAMENTO DEGLI ALLEGATI I E V DEL REGOLAMENTO PIC

### 3.1 Aggiornamenti dell'allegato I

L'articolo 23 impone alla Commissione di riesaminare l'elenco delle sostanze chimiche di cui all'allegato I almeno una volta l'anno tenendo conto dell'evoluzione del diritto dell'Unione (principalmente il regolamento REACH<sup>4</sup>, il regolamento sui biocidi<sup>5</sup> e il regolamento sui prodotti fitosanitari<sup>6</sup>) e nell'ambito della convenzione. Gli allegati del regolamento PIC vengono modificati mediante atti delegati adottati dalla Commissione.

Durante il periodo di riferimento, all'allegato I sono state aggiunte 48 sostanze, 44 delle quali nelle parti 1 e 2. Di queste, 35 sono state incluse in quanto vietate ai sensi del regolamento sui prodotti fitosanitari, una a causa della mancata approvazione per l'uso nei biocidi ai sensi del regolamento sui biocidi, sei a causa di restrizioni a norma del regolamento REACH (tre per uso pubblico e tre per uso professionale) e due a causa di restrizioni a norma del regolamento sugli inquinanti organici persistenti. Quattro sostanze sono state aggiunte nella parte 3 dell'allegato I in seguito alla loro inclusione nell'allegato III della convenzione. Sono stati inoltre aggiornati i codici della nomenclatura combinata dell'UE figuranti nell'allegato I del regolamento PIC.

A norma dell'articolo 11 del regolamento, la Commissione deve notificare per iscritto al segretariato della convenzione le sostanze chimiche elencate nella parte 2 dell'allegato I, che sono assoggettabili alla notifica PIC. Durante il periodo di riferimento sono state trasmesse al segretariato 31 notifiche FRA.

### 3.2 Aggiornamenti dell'allegato V

Le modifiche dell'allegato V, parte 1, del regolamento PIC (sostanze chimiche soggette a un divieto di esportazione) sono determinate dall'inclusione di una sostanza nell'allegato I del regolamento sugli inquinanti organici persistenti<sup>7</sup>. Durante il periodo di riferimento sono state aggiunte cinque sostanze all'allegato V, parte 1.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <a href="http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj">http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj</a>).

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <a href="http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj">http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj</a>).

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L U L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <a href="http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj">http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj</a>).

Regolamento (UE) 2019/1021, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45, ELI: <a href="http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj">http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj</a>.

L'allegato V, parte 2, del regolamento PIC elenca le sostanze chimiche diverse dagli inquinanti organici persistenti soggette a un divieto di esportazione. Durante il periodo di riferimento talune miscele contenenti mercurio o composti di mercurio e determinati prodotti con aggiunta di mercurio sono stati inseriti nella parte 2.

### 4 APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO PIC

## 4.1 La sensibilizzazione di esportatori e importatori e il sostegno agli stessi da parte delle AND e dell'Agenzia hanno continuato a migliorare, rafforzando la conformità

24 Stati membri hanno riferito di aver attuato misure di sensibilizzazione e informazione, in particolare fornendo informazioni online. Quasi tutti gli Stati membri che hanno attuato tali misure hanno ritenuto che ciò avesse determinato una migliore conformità da parte di esportatori ed importatori.

L'Agenzia ha continuato a fornire informazioni e sostegno ad esportatori e importatori attraverso il proprio sito web, notiziari elettronici settimanali, newsletter, i social media, l'invio di messaggi all'interno di ePIC e il servizio di assistenza tecnica. Ha inoltre migliorato l'utilizzabilità delle pagine ePIC<sup>8</sup>.

Tra le altre attività dell'Agenzia figurano campagne di sensibilizzazione rivolte agli esportatori, la gestione di vari eventi di sensibilizzazione e la pubblicazione di orientamenti sul recesso del Regno Unito dall'UE e sul protocollo sull'Irlanda del Nord al fine di informare le imprese in merito ai loro obblighi a norma del regolamento PIC in seguito alla Brexit<sup>9</sup>.

## 4.2 L'aumento del numero di notifiche di esportazione gestite dalle AND e dall'ECHA si è stabilizzato e il numero di notifiche trattate dagli Stati membri continua a variare notevolmente

Le notifiche di esportazione costituiscono lo strumento attraverso il quale i paesi si scambiano informazioni sulle sostanze chimiche vietate o soggette a rigorose restrizioni. Gli esportatori aventi sede nell'UE che intendono esportare una sostanza chimica elencata nell'allegato I, parte 1, del regolamento devono presentare una notifica di esportazione alla loro AND. Una volta verificata e accettata dall'AND, la notifica viene inoltrata all'Agenzia, che la verifica e la trasmette all'AND del paese importatore. In caso di mancata conferma di ricezione l'Agenzia invia nuovamente la notifica.

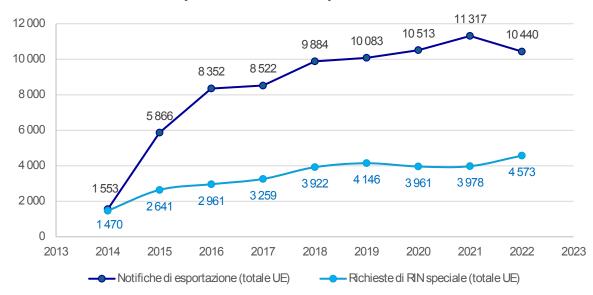
L'intera procedura si svolge tramite il sistema ePIC e gli esportatori sono tenuti a utilizzare il modello di notifica fornito. Per talune esportazioni esonerate dal regolamento o dall'obbligo di notifica di esportazione, gli esportatori devono richiedere alla loro AND un RIN speciale da utilizzare nella dichiarazione in dogana al fine di agevolare la pratica di sdoganamento.

Il numero di notifiche di esportazione e di richieste di RIN speciale è aumentato costantemente dal 2014 al 2019, ma nell'attuale periodo di riferimento ha mostrato una tendenza a stabilizzarsi (Figura 1).

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> https://echa.europa.eu/it/support/dossier-submission-tools/epic.

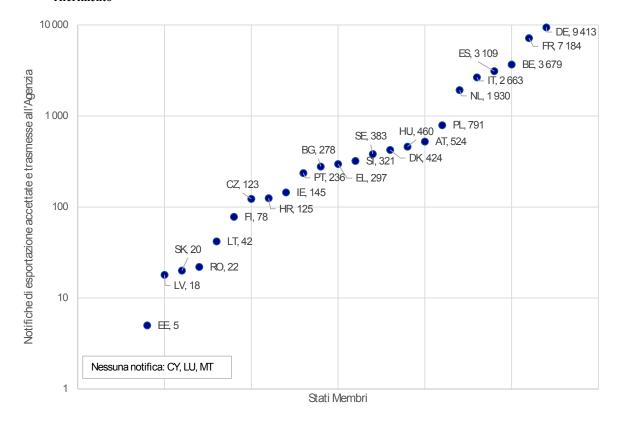
<sup>9</sup> https://echa.europa.eu/it/advice-to-companies-q-as/pic (Brexit) e https://echa.europa.eu/it/advice-to-companies-q-as/northern-ireland.

Figura 1. Numero totale di a) notifiche di esportazione accettate e inoltrate all'Agenzia dalle AND e b) numero totale di richieste di RIN speciale accettate dalle AND per ciascun anno



Come in passato, il numero di notifiche di esportazione trattate è variato in maniera significativa da uno Stato membro all'altro (Figura 2).

Figura 2. Numero totale di notifiche di esportazione accettate e trasmesse all'Agenzia dalle AND nel periodo di riferimento



21 Stati membri hanno trattato un numero più elevato di notifiche di esportazione nel periodo di riferimento in oggetto rispetto a quello precedente. L'incremento più significativo si è registrato in Belgio (+ 1 660), seguito dai Paesi Bassi (+ 901), dalla Germania (+ 768) e dalla Spagna (+ 726).

Il numero di richieste di RIN speciale trattate dagli Stati membri ha mostrato variazioni significative. Germania, Belgio e Francia hanno continuato ad accettare il numero maggiore di richieste.

## 4.3 Il numero di moduli di notifica di esportazione che devono essere ripresentati a causa di una compilazione incorretta è diminuito, ma rimane elevato

Durante il periodo di riferimento gli Stati membri hanno chiesto la ripresentazione di 3 010 notifiche di esportazione, rispetto alle 5 889 del periodo precedente e alle 2 904 del periodo ancora precedente. I motivi principali sono stati il mancato rispetto dei requisiti di informazione e questioni legate alla scheda informativa sulla sicurezza allegata alla notifica di esportazione.

L'Agenzia ha chiesto la ripresentazione di 1 760 notifiche di esportazione nel periodo di riferimento, in calo rispetto alle 2 758 del periodo precedente, con una tendenza simile per le AND.

Gli Stati membri hanno respinto 738 notifiche di esportazione durante il periodo di riferimento, rispetto alle 544 del periodo precedente. Le AND riferiscono che le difficoltà principali incontrate dagli esportatori erano la disponibilità di codici NC o CUS e di informazioni direttamente collegate alle esportazioni (quali i dati di contatto dell'importatore), dove ci sono stati miglioramenti scarsi o nulli, così come l'uso cui è destinata la sostanza chimica nel paese importatore, un aspetto in relazione al quale i miglioramenti erano stati significativi.

Sono stati altresì registrati miglioramenti notevoli in relazione alle difficoltà segnalate legate alla sintesi e alle motivazioni della misura di regolamentazione definitiva, alla data di entrata in vigore e alle informazioni sulla misura di regolamentazione definitiva adottata dall'UE.

### 4.4 Il numero di notifiche di esportazione da paesi terzi è aumentato

A norma dell'articolo 9, l'Agenzia è tenuta a inserire nella propria banca dati le notifiche di esportazione che riceve da paesi terzi, ad accusare ricevuta della notifica all'AND del paese esportatore e a fornire una copia all'AND dello Stato membro che riceve l'importazione.

Nell'attuale periodo di riferimento l'Agenzia ha ricevuto 1 863 notifiche da paesi terzi, un dato in aumento rispetto alle 1 371 del periodo precedente. Dopo un calo nel 2020, il numero di notifiche è più che raddoppiato rispetto al 2022.

## 4.5 Le comunicazioni delle AND sull'esportazione e sull'importazione di sostanze chimiche sono diventate più efficaci, ma potrebbero ancora essere migliorate

L'articolo 10 impone agli esportatori e agli importatori di sostanze chimiche elencate nell'allegato I del regolamento di informare l'AND dei quantitativi esportati verso o importati da paesi terzi nel corso dell'anno precedente. Gli esportatori devono inoltre fornire all'AND i nomi e gli indirizzi di ciascun importatore. A loro volta, le AND devono trasmettere ogni anno questi dati all'Agenzia, che li aggrega a livello di UE e li rende pubblicamente disponibili<sup>10</sup>.

Le informazioni fornite dall'Agenzia e dalle AND indicano che la procedura di comunicazione delle informazioni di cui all'articolo 10 si è svolta senza impedimenti. Sette Stati membri hanno comunicato la trasmissione tardiva di informazioni da parte degli esportatori e nove (rispetto ai cinque del periodo di riferimento precedente) da parte degli importatori. Si sono verificati più errori in relazione ai quantitativi comunicati, anche perché l'Agenzia ha migliorato la funzionalità di comunicazione nell'ePIC includendo avvisi di quantitativi potenzialmente errati ed ha altresì preparato una lista di controllo per le AND per aiutarle a verificare le

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> ECHA, relazione annuale sulle esportazioni e le importazioni nell'ambito del regolamento PIC: <a href="https://echa.europa.eu/it/regulations/prior-informed-consent/annual-reporting-on-pic-exports-and-imports">https://echa.europa.eu/it/regulations/prior-informed-consent/annual-reporting-on-pic-exports-and-imports</a>.

comunicazioni fornite dall'industria e a redigere comunicazioni nazionali aggregate sui quantitativi di sostanze chimiche esportate e importate. Tuttavia, a differenza dei due periodi di riferimento precedenti, l'Agenzia ha rilevato un ritardo nella presentazione delle comunicazioni da parte di alcune AND.

#### 4.6 L'UE ha adottato decisioni sull'importazione di cinque sostanze incluse nell'allegato III della convenzione di Rotterdam

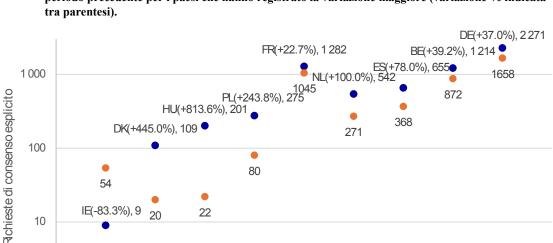
Ai sensi dell'articolo 10 della convenzione, le parti devono adottare una decisione sull'importazione di ogni nuova sostanza inclusa nell'allegato III e presentarla al segretariato. A norma dell'articolo 13 del regolamento PIC, le decisioni sull'importazione nell'UE vengono adottate mediante un atto di esecuzione della Commissione, presentato al comitato REACH per un parere secondo la procedura di consultazione.

Durante il periodo di riferimento, la Commissione ha adottato una decisione di esecuzione con la quale ha introdotto nuove decisioni sull'importazione di due sostanze e modificato le decisioni relative a tre altre sostanze.

#### 4.7 Il tasso di risposta dei paesi terzi alle richieste di consenso esplicito rimane basso, seppure in aumento, e il miglioramento dei sistemi e il buon coordinamento tra l'Agenzia e le AND hanno avuto un effetto positivo

L'articolo 14 richiede il consenso esplicito del paese importatore prima che le sostanze chimiche elencate nelle parti 2 o 3 dell'allegato I possano essere esportate. Tuttavia la AND del paese esportatore può decidere, caso per caso e in consultazione con la Commissione, che non è necessario rispettare tale prescrizione se una sostanza chimica che figura nella parte 2 viene esportata verso un paese OCSE o se entro 60 giorni non è pervenuta alcuna risposta dal paese importatore, a patto che siano soddisfatte alcune condizioni.

Durante il periodo di riferimento attuale, 19 Stati membri hanno gestito richieste di consenso esplicito, trattandone complessivamente 7 233, contro alle 5 058 del periodo precedente e alle 3 362 di quello ancora anteriore. Il numero di richieste trattate è stato superiore rispetto a quello del periodo precedente in 13 Stati membri (Figura 3).



54

10

IE(-83.3%), 9

22

Nessuna notifica: CY, EE, LT. LU, LV, MT

Figura 3. Numero di richieste di consenso esplicito trattate dagli Stati membri nell'attuale periodo rispetto al periodo precedente per i paesi che hanno registrato la variazione maggiore (variazione % indicata

Stati Membri

Dieci Stati membri hanno segnalato difficoltà nell'attuazione della procedura di consenso esplicito, tre in più rispetto al periodo di riferimento precedente. La comunicazione con le AND dei paesi importatori ha continuato a costituire la sfida principale. Delle 7 233 richieste di consenso esplicito, il 58 % ha ricevuto una risposta, un dato leggermente superiore al 54 % del periodo precedente.

Come in passato, l'Agenzia ha ritenuto che tale processo funzioni correttamente e che la collaborazione sia efficace. Secondo i riscontri forniti dalle AND, determinare il periodo di validità e alcune restrizioni specifiche (ad esempio la specificità RIN, la specificità dell'esportatore) rappresentano le questioni più difficili da affrontare nell'interpretazione delle risposte.

11 Stati membri, rispetto a otto del periodo precedente e a sei del periodo ancora precedente, hanno dovuto decidere se fosse necessario un consenso esplicito per l'esportazione di sostanze chimiche elencate nell'allegato I, parte 2, verso paesi OCSE. Nessuno Stato membro ha segnalato difficoltà nell'adozione di una tale decisione.

15 Stati membri, rispetto a 13 del periodo precedente e a 11 del periodo ancora anteriore, hanno ricevuto richieste di esonero a norma dell'articolo 14, paragrafo 7. Il numero di richieste di esonero è aumentato rispetto al periodo precedente, passando da 571 a 1 328. Soltanto uno Stato membro ha segnalato difficoltà nell'attuazione della procedura di esonero.

La Commissione ha ritenuto che in generale tale procedura funzioni correttamente e ha valutato positivamente la collaborazione con le AND. L'Agenzia ha inoltre ritenuto che nel complesso il processo funzioni adeguatamente e che siano state affrontate alcune inefficienze comunicate nei periodi precedenti.

10 Stati membri hanno registrato casi in cui le esportazioni sono state autorizzate a procedere in attesa di una risposta a una richiesta di consenso esplicito a norma dell'articolo 14, paragrafo 8. Il numero totale di casi è stato pari a 181, rispetto a 569 del periodo di riferimento precedente. L'Agenzia non ha segnalato difficoltà, un netto miglioramento rispetto al periodo precedente riconducibile principalmente alle migliorie apportate alla funzionalità dell'ePIC.

## 4.8 Vi sono stati meno casi di non conformità ai requisiti di informazione per le sostanze chimiche esportate

A norma dell'articolo 17, le sostanze chimiche esportate devono essere imballate ed etichettate in conformità delle pertinenti disposizioni dell'UE, se non diversamente richiesto dal paese importatore. Ciascun importatore deve ricevere, insieme alla sostanza chimica esportata, una scheda informativa sulla sicurezza conforme all'allegato II del regolamento REACH.

Soltanto tre Stati membri, contro ai sei del periodo precedente, hanno segnalato problemi di conformità relativamente alle informazioni che devono accompagnare le sostanze chimiche esportate.

### 4.9 Tutti gli Stati membri dispongono di sistemi di controllo e applicazione delle norme, ma non tutti di una strategia per il controllo dell'applicazione

Conformemente all'articolo 18 tutti gli Stati membri hanno designato autorità responsabili dell'applicazione del regolamento incaricate di controllare l'importazione e l'esportazione delle sostanze chimiche elencate nell'allegato I. In tutti gli Stati membri tranne uno sono coinvolte le autorità doganali e nella maggior parte dei casi anche l'ispettorato per l'ambiente/la sanità.

12 Stati membri dispongono di una strategia per il controllo dell'applicazione delle norme, un dato in calo rispetto ai 16 del periodo precedente. In alcuni Stati membri ciò è dovuto al fatto che l'applicazione era già in vigore e non era necessario alcun ulteriore sviluppo. 12 Stati

membri erogano una formazione regolare agli ispettori e alcuni includono occasionalmente il regolamento PIC come argomento nella formazione generale sulla legislazione in materia di sostanze chimiche. Nel complesso la formazione regolare è diminuita e, per la prima volta, un numero esiguo di Stati membri ha indicato che non è stata effettuata alcuna formazione per mancanza di risorse o vincoli finanziari.

17 Stati membri hanno riferito di aver effettuato controlli sulle esportazioni e 12 sulle importazioni durante il periodo in oggetto. Come in passato sono state rilevate poche violazioni. I riscontri delle AND sulle attività del forum sono stati per lo più positivi.

Il numero di Stati membri che hanno indicato che le autorità preposte all'applicazione delle norme dispongono di risorse sufficienti per adempiere i loro obblighi ai sensi del regolamento è sceso da 15 nel periodo precedente a 12. 10 Stati membri, contro agli otto del periodo precedente, hanno dichiarato di non disporre di risorse finanziarie e/o umane sufficienti.

### 4.10 Sebbene le attività di controllo dell'applicazione delle norme siano aumentate in alcuni Stati membri, un minor numero di violazioni è sfociato in sanzioni

Le tipologie di attività di controllo dell'applicazione svolte sono state in gran parte le stesse del periodo precedente (Figura 4). Tuttavia sono stati effettuati controlli documentali da parte di altri quattro Stati membri (80 %) e ispezioni proattive/ordinarie da parte di altri tre. Oltre la metà ha condotto indagini o ispezioni reattive o proattive e poco meno della metà ha riferito di aver effettuato ispezioni o controlli in loco.

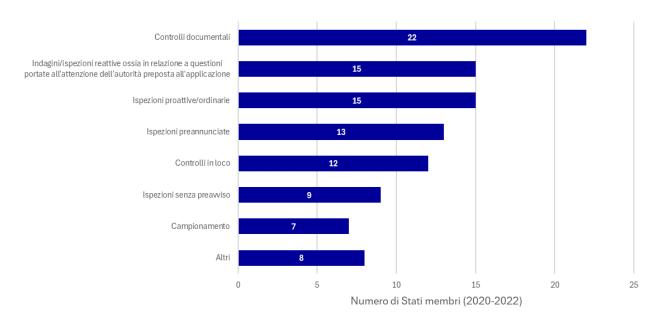


Figura 4. Attività di controllo dell'applicazione svolte negli Stati membri

Durante il periodo di riferimento sono stati effettuati complessivamente 93 691 controlli sulle esportazioni, in aumento rispetto a 9 132 del periodo precedente e a 6 474 del periodo ancora precedente. Questo incremento significativo è dovuto principalmente alle ispezioni a distanza effettuate dalla Bulgaria (40 425) e ai controlli non specificati effettuati dalla Spagna (42 168) (Tabella 1). Per quanto riguarda le importazioni, sono stati effettuati 60 421 controlli, un dato in aumento rispetto a 1 463 del periodo precedente e a 1 941 del periodo ancora precedente. Questo marcato incremento è dovuto principalmente ai controlli effettuati dalla Spagna (58 177). Quelli doganali continuano a rappresentare la maggior parte dei controlli.

Tabella 1. Numero totale di controlli ufficiali sulle esportazioni e sulle importazioni che comportano controlli a norma del regolamento PIC durante il periodo di riferimento (periodo precedente tra parentesi)

	Controlli effettuati dalle autorità doganali	Controlli effettuati da ispettori	Controlli effettuati da altri soggetti
Controlli ufficiali sulle esportazioni	93 308 (8 599)	383 (526)	0 (7)
Controlli ufficiali sulle importazioni	59 299 (237)	1 082 (1 193)	40 (33)

Sette Stati membri, contro ai cinque del periodo precedente e ai tre del primo, hanno riferito di aver individuato violazioni attraverso i controlli doganali, ma il tasso di violazioni è stato molto esiguo (circa lo 0,3 %)<sup>11</sup>. Come nel periodo di riferimento precedente, sei Stati membri (contro ai nove del primo periodo di riferimento) hanno riscontrato violazioni attraverso controlli effettuati da ispettori. La percentuale di violazioni è superiore a quella riscontrata dai controlli doganali (circa il 5,4 %<sup>11</sup>).

La principale categoria di violazione rilevata dalle autorità doganali ha riguardato l'errata compilazione della casella 44 del documento amministrativo unico (60 violazioni) e l'assenza di un RIN (46 violazioni). Le violazioni individuate dagli ispettori riguardavano principalmente le disposizioni relative alla scheda informativa sulla sicurezza (35 casi) e l'assenza di una notifica di esportazione per la sostanza chimica (20 casi).

13 violazioni in tre Stati membri hanno comportato sanzioni durante il periodo di riferimento, rispetto alle 29 commesse in tre Stati membri nel periodo precedente e alle 13 in quattro Stati membri nel primo periodo.

### 4.11 L'assistenza tecnica dell'Agenzia ha continuato ad essere accolta con favore

L'Agenzia ha partecipato ad attività di cooperazione, tra cui tre seminari regionali volti a migliorare la capacità delle parti della convenzione di Rotterdam, due webinar e un seminario organizzato dalla convenzione al fine di sostenere diverse regioni. L'Agenzia ha inoltre fornito sostegno a paesi candidati, al fine di aumentarne la capacità di gestione delle sostanze chimiche, attraverso lo strumento di assistenza preadesione dell'UE. Nessuno Stato membro ha partecipato ad attività di cooperazione durante il periodo di riferimento in oggetto.

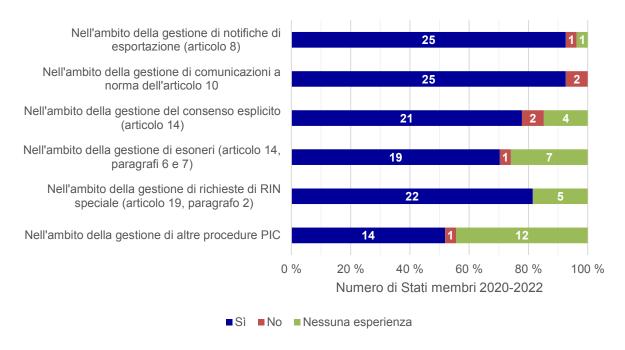
## 4.12 In linea generale gli utilizzatori di ePIC hanno trovato questo strumento informatico più facile da usare e utile per il loro lavoro

L'Agenzia ha sviluppato e gestisce ePIC, lo strumento informatico utilizzato da tutte le autorità competenti, comprese le autorità preposte all'applicazione delle norme e le autorità doganali, nonché dagli esportatori e dagli importatori. Il numero di utilizzatori di ePIC provenienti dall'industria è raddoppiato rispetto al periodo precedente, rappresentando il 91 % del totale.

Le nuove caratteristiche aggiunte a ePIC durante il periodo hanno portato a una riduzione dei tempi di trattamento, a processi più efficienti, a una migliore tracciabilità dei casi e a dati più coerenti e affidabili. In generale le AND hanno giudicato ePIC come uno strumento di facile utilizzo e utile per lo svolgimento dei loro compiti principali e hanno osservato miglioramenti rispetto al periodo precedente (Figura 5).

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> In ragione di possibili sovrapposizioni tra i controlli effettuati sulle esportazioni e sulle importazioni, si tratta soltanto di un dato indicativo per fini di confronto.

Figura 5. Il sistema ePIC è di facile utilizzo per le AND?



Sia le AND che l'Agenzia hanno segnalato principalmente riscontri positivi sull'ePIC da parte dell'industria. Lo studio sull'utilizzabilità avviato dall'Agenzia alla fine del 2022 aveva prodotto una serie di proposte di miglioramento, alcune delle quali erano state considerate prioritarie ai fini dell'attuazione, mentre altre sono state programmate per una fase successiva.

### 4.13 Le informazioni e i dati sull'attuazione del regolamento PIC sono diventati più accessibili

Nel novembre 2022 è diventata operativa una piattaforma di diffusione PIC migliorata destinata a garantire una diffusione efficiente di dati PIC e una migliore integrazione con la piattaforma di diffusione interregolamentare dell'Agenzia. Nel dicembre 2022 sono state aggiunte informazioni sulle risposte dell'Unione relative alle importazioni nel quadro della convenzione di Rotterdam<sup>12</sup>.

L'Agenzia ha pubblicato tre relazioni sul commercio per il 2019, il 2020 e il 2021 a norma dell'articolo 10, due relazioni sullo scambio di informazioni relative agli anni 2018-2019 e 2020-2021 a norma dell'articolo 20<sup>13</sup>, e una relazione sul funzionamento del regolamento relativa al periodo 2020-2022 a norma dell'articolo 22<sup>14</sup>.

### 5 CONCLUSIONI

Il regolamento PIC recepisce la convenzione di Rotterdam nel diritto dell'UE. Ha i medesimi obiettivi ma va oltre le prescrizioni che questa prevede al fine di offrire un livello di protezione più elevato, in particolare ai paesi in via di sviluppo e a quelli con economie in transizione.

Dalla presente relazione emerge che le procedure stabilite nel regolamento PIC e la loro attuazione funzionano agevolmente, in particolare grazie a un coordinamento e una cooperazione efficaci tra le AND, l'ECHA e la Commissione per quanto riguarda tanto compiti interni dell'UE quanto le attività a livello internazionale, il che è stato fondamentale per

 $<sup>^{12}\,\</sup>underline{\text{https://echa.europa.eu/it/eu-import-responses-under-the-rotterdam-convention.}}$ 

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> https://echa.europa.eu/it/regulations/prior-informed-consent-regulation/reporting-on-information-exchange.

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> https://echa.europa.eu/it/reports-on-the-operation-of-pic-regulation.

conseguire gli obiettivi del regolamento.

La procedura di notifica di esportazione garantisce che i paesi importatori ricevano informazioni importanti sulle sostanze chimiche e sulle loro esportazioni. Ogni anno si registrano oltre 10 000 notifiche di esportazione, un chiaro indicatore dell'entità di questo scambio di informazioni. Ciò crea un carico di lavoro elevato per l'Agenzia e le AND che può essere gestito soltanto disponendo di risorse umane adeguate. Le prestazioni dell'applicazione informatica "ePIC", sviluppata e gestita dall'Agenzia, svolgono quindi un ruolo importante.

Il ricorso alla procedura di consenso esplicito quale procedura standard per l'esportazione di una serie di sostanze chimiche, che va oltre le prescrizioni della convenzione, ha comportato nel periodo di riferimento la trasmissione di 7 233 richieste di consenso esplicito ai paesi importatori. Un numero così elevato di richieste ha creato difficoltà per numerosi paesi importatori e il 42 % delle richieste non ha ricevuto risposta.

Gli esportatori di sostanze chimiche soggette al regolamento PIC erano generalmente informati dei loro obblighi e in grado di adempierli. Le AND e l'Agenzia hanno fornito l'assistenza necessaria, contribuendo a mantenere esiguo il numero di violazioni. Sebbene le autorità doganali abbiano effettuato un numero elevato di controlli sulle esportazioni (93 308) e sulle importazioni (59 299), il tasso di violazioni è stato decisamente basso attestandosi intorno allo 0,3 %. Tale tasso è stato leggermente più elevato (pari a circa il 5,4 %) per i controlli effettuati da ispettori.

In generale, sebbene gli Stati membri siano stati in grado di adempiere i propri obblighi, talvolta hanno avuto difficoltà a far fronte al numero elevato di notifiche di esportazione alla fine di ogni anno e a rispettare le scadenze. Le attività dell'Agenzia sono state pienamente in linea con le prescrizioni del regolamento PIC, nonché essenziali ai fini del funzionamento agevole delle procedure. Durante il periodo di riferimento la Commissione ha adempiuto i propri obblighi ai sensi del regolamento PIC, adottando due regolamenti delegati che hanno aggiunto 48 sostanze chimiche all'allegato I e una decisione di esecuzione sulle decisioni di importazione dell'UE. La Commissione ha infine coordinato il contributo dell'UE alle attività internazionali e ha rappresentato l'Unione in seno alla convenzione.