



## Una sustancia, una evaluación

**La Comisión Europea ha presentado una nueva propuesta llamada "Una sustancia, una evaluación" (OSOA, por sus siglas en inglés) para mejorar la seguridad y transparencia en el uso de sustancias químicas en la UE, como parte de la Estrategia para la Sostenibilidad de los Productos Químicos (CSS) en el marco del Pacto Verde Europeo.**

Esta propuesta incluye la creación de una Plataforma Común de Datos sobre Sustancias Químicas, así como cambios en la asignación de responsabilidades entre las agencias de la UE.

En diciembre pasado, la Comisión publicó tres propuestas legislativas dentro de esta iniciativa:

1. Un reglamento para establecer una Plataforma Común de Datos sobre Sustancias Químicas, garantizando la localización, accesibilidad, interoperabilidad y reutilización de los datos para las autoridades de la UE, junto con un marco de seguimiento y perspectivas sobre dicha información.
2. Un reglamento sobre la reasignación de tareas científicas y técnicas y la mejora de la cooperación entre las agencias de la UE.
3. Una directiva sobre la reasignación de tareas científicas y técnicas a la ECHA, en el marco de las acciones de la directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de ciertas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (directiva RoHS).

Destaca entre estas propuestas el reglamento para la creación de una nueva Plataforma Común de Datos sobre Sustancias Químicas, una infraestructura digital alojada por la ECHA, que recopilará datos e información sobre sustancias químicas generados en virtud de la legislación de la UE, con el objetivo de proporcionar una base común de conocimientos para mejorar las evaluaciones científicas.

Bajo este reglamento, las empresas también deberán notificar los estudios realizados para cumplir con las obligaciones derivadas de la legislación, y la ECHA podrá realizar ensayos y estudios complementarios. Además, se establecerá un sistema de alerta rápida para los riesgos químicos emergentes.

### Nueva guía CEPE sobre la restricción de microplásticos

El pasado 27 de octubre de 2023 entró en vigor la nueva restricción para la comercialización de microplásticos, ahora definidos como "micropartículas de polímeros sintéticos", ya sea como tales o añadidos intencionalmente, en concentraciones iguales o superiores al 0.01%. Debido a la complejidad en la interpretación de esta restricción y su aplicación al sector, CEPE ha elaborado una guía al respecto para brindar claridad y orientación a las empresas involucradas.

Los socios interesados en esta guía pueden solicitarla a la asociación.

## Melamina en la Lista de Autorización de REACH

La melamina figura entre las cinco sustancias que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) está considerando recomendar para su inclusión en la Lista de Autorización de REACH. Sin embargo, esta acción enfrenta un desafío legal, ya que la identificación de la melamina como una sustancia de muy alta preocupación está siendo impugnada ante el Tribunal General de Justicia.

A pesar de este obstáculo, la ECHA continúa con su proceso de recomendación sin retrasos. Actualmente está llevando a cabo una consulta pública para recabar más información sobre la melamina y otras 4 sustancias:

- Tetrabromoftalato de bis(2-etilhexilo) que abarca cualquiera de los isómeros individuales y/o combinaciones de los mismos (TBPH);
- S-(tricyclo[5.2.1.0 2,6]deca-3-en-8(o 9)-il) O-(isopropilo o isobutilo o 2-etilhexilo) O-(isopropilo o isobutilo o 2-etilhexilo) fosforoditioato;
- Difenil(2,4,6-trimetilbencil)fosfina óxido; y
- Diborato tetraóxido de bario.

En concreto, la ECHA busca obtener más información sobre los usos de estas sustancias en el ámbito de la autorización, sus posibles exenciones del requisito de autorización y sobre la

estructura y complejidad de las cadenas de suministro.

El Comité de los Estados miembros analizará la retroalimentación recibida en esta consulta para formar una opinión sobre la recomendación provisional de la ECHA. Una vez completado este proceso y recopilada toda la información necesaria, la ECHA enviará su recomendación final a la Comisión Europea en la primavera de 2025.

La Comisión Europea tomará la decisión final sobre qué sustancias incluir en la Lista de Autorización y establecerá las condiciones específicas para cada una. Además, está solicitando información sobre los posibles impactos socioeconómicos de agregar estas sustancias a la Lista de Autorización. Sin embargo, esta información será manejada directamente por la Comisión y no será considerada por la ECHA en su proceso de recomendación.

## Reducción consumo de agua en Cataluña

Se han tomado medidas para ralentizar el descenso de reservas de los embalses y acuíferos en Cataluña mediante el "Pla especial d'actuació en situació d'alerta i eventual Sequera (PES)" aprobado por el Acord GOV/1/2020.

Las empresas que operen en la zona del Embalse Ter-Llobregat deberán reducir un 25% su consumo de agua, salvo solicitud de excepción. Para ello deben rellenar un formulario excel.

En el fichero Excel de la Agencia Catalana del Agua para el plan de ahorro solicitan la Dotación de producción óptima del sector, siendo las unidades m<sup>3</sup> agua/t producto.

Desde ASEFAPI hemos elaborado información para que las empresas asociadas puedan aportar este dato de dotación de producción óptima para hacer el cálculo sectorial. Los socios pueden solicitar esta información en la asociación.

## Sustancias Químicas Peligrosas Halladas en Diversos Artículos de Consumo

Un proyecto de aplicación a nivel de la Unión Europea y llevado a cabo por el Foro de la ECHA ha revelado la presencia de niveles excesivos de productos químicos peligrosos, como plomo y ftalatos, en una variedad de productos comercializados para consumidores. Según el informe, aproximadamente el 18% de los productos examinados no cumplían con las leyes de la UE en materia de productos químicos.

El proyecto de aplicación tuvo como objetivo verificar si diversos tipos de productos comercializados para consumidores y usuarios profesionales en el mercado de la EEE cumplían con las regulaciones químicas de la UE.

La revisión abordó restricciones de REACH, deberes aplicables a sustancias en artículos según REACH, restricciones de POP y restricciones derivadas de las Directivas de Juguetes y RoHS. Las inspecciones fueron llevadas a cabo por las autoridades nacionales en 26 países durante el año 2022.



Se examinaron más de 2,400 productos, la mayoría de los cuales estaban destinados al consumo del público en general. De estos productos, se descubrió que más de 400 no cumplían con las normativas químicas de la UE.

Los tipos de productos más frecuentemente identificados como incumplientes incluyen:

- Dispositivos eléctricos, como juguetes eléctricos, cargadores, cables y auriculares, entre otros. Se encontró que el 52% de estos productos no cumplían con las regulaciones, principalmente debido a la presencia de plomo en las soldaduras, ftalatos en piezas de plástico blando o cadmio en placas de circuito.
- Equipamiento deportivo, como esterillas de yoga, pelotas y mangos de goma de equipos deportivos. El 18% de estos productos no cumplía con las normativas, principalmente debido a la presencia de SCCP (Parafinas Cloradas de Cadena Corta) y ftalatos en plástico blando, así como a la presencia de PAH (Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos) en goma.
- Juguetes, tales como juguetes de baño/acuáticos, muñecas, disfraces, alfombras de juego, figuras de plástico y artículos para cuidado infantil, entre otros. El 16% de los juguetes no eléctricos analizados no cumplía con las normativas, principalmente debido a la presencia de ftalatos en partes de plástico blando, aunque también se encontraron otras sustancias restringidas, como PAH, níquel, boro o nitrosaminas.
- Productos de moda, como bolsos, joyas, cinturones, zapatos y prendas de vestir. Se determinó que el 15% de estos productos no cumplía con las regulaciones debido a la presencia de ftalatos, plomo y cadmio.

En los casos en que se detectaron productos no conformes, las autoridades tomaron medidas de aplicación, siendo la retirada del mercado la acción más comúnmente tomada. Se observó que la tasa de incumplimiento era más alta en productos originarios de fuera del EEE o cuyo origen no se conocía.

## ECHA amplía la Lista de Candidatos

La Lista de Candidatos de sustancias de muy alta preocupación, destinadas a sustancias químicas que pueden representar riesgos para la salud humana o el medio ambiente, ha aumentado a 240 entradas.

Algunas de estas entradas agrupan sustancias químicas, por lo que el número total de sustancias impactadas es mayor. Las empresas tienen la responsabilidad de gestionar los riesgos asociados con estas sustancias y de proporcionar información sobre su uso seguro a los consumidores y clientes.

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) incorporó cinco nuevas sustancias a la Lista de Candidatos. Entre ellas, una es considerada tóxica para la reproducción, tres son altamente persistentes y bioacumulativas, y una muestra características tanto de toxicidad reproductiva como de persistencia, bioacumulación y toxicidad. Estas sustancias se encuentran comúnmente presentes en productos como tintas, adhesivos, selladores y productos de limpieza. Además, la ECHA actualizó la entrada existente en la Lista de Candidatos para el ftalato de dibutilo, incluyendo sus propiedades disruptoras endocrinas para el medio ambiente.

Las sustancias añadidas a la Lista de Candidatos son las siguientes:

- 2,4,6-tri-tert-butilfenol (CAS 732-26-3)
- 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol (CAS 3147-75-9)
- 2-(dimetilamino)-2-[(4-metilfenil)metil]-1-[4-(morfolin-4-il)fenil]butan-1-ona (CAS 119344-86-4)
- Bumetrizol (CAS 3896-11-5)
- Productos de reacción de oligomerización y alquilación de 2-fenilpropeno y fenol

Estas sustancias podrían ser incluidas en la Lista de Autorización en el futuro. En caso de estar enlistadas, las empresas no podrán utilizarlas a menos que soliciten autorización y esta sea concedida por la Comisión Europea.

## Productos con benceno aumentan las importaciones de productos químicos peligrosos en la UE

**El comercio de productos químicos peligrosos en la Unión Europea ha experimentado un significativo aumento, según revela el último informe de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA). El volumen de productos químicos importados y exportados bajo el Reglamento de Consentimiento Previo Informado (PIC) ha continuado en aumento durante el año 2022.**

La ECHA reporta un impresionante aumento de más de 20 veces en las importaciones de productos químicos PIC, pasando de 883,119.74 toneladas en 2021 a 19,698,668.33 toneladas en 2022. Este incremento se atribuye principalmente a la inclusión del benceno como constituyente en la lista de productos químicos sujetos al PIC en 2022.

Destaca que las sustancias que contienen benceno representan la primera entrada de "sustancia en sustancia" bajo el Reglamento PIC, con un asombroso 96% (18,845,530.34 toneladas) de las importaciones reportadas en 2022 relacionadas con estas sustancias.

El informe también señala un aumento del 24% en las exportaciones de productos químicos prohibidos o severamente restringidos a países no pertenecientes a la UE durante el mismo período. En total, se exportaron casi 980,941.51 toneladas de productos químicos PIC durante el año.

El Reglamento PIC establece que tanto importadores como exportadores deben proporcionar información sobre el comercio anual de productos químicos enlistados en el Anexo I del reglamento a sus autoridades nacionales designadas antes del 31 de marzo del año siguiente. Esta información es luego agregada y sumariada a nivel de la UE por la ECHA, permitiendo que los datos no confidenciales estén disponibles públicamente.

## Nueva Base de Datos de Sustancias Químicas

La plataforma actual de Información sobre productos químicos de la ECHA, lanzada en 2016, creció rápidamente y contiene hoy información sobre más de 360 000 sustancias químicas. En 2022, la ECHA anunció que crearía un nuevo sistema para publicar datos sobre productos químicos. [ECHA CHEM](#) permite a la Agencia manejar mejor la creciente diversidad y cantidad de datos, aprovechando los avances tecnológicos.

En la primera versión de ECHA CHEM, se puede encontrar información de los más de 100.000 registros REACH que las empresas han presentado a la ECHA. Más adelante este año, la base de datos se ampliará con el Inventario de Clasificación y Etiquetado rediseñado, seguido por el primer conjunto de listas regulatorias.

## Precursores de explosivos

La publicación de la última versión de la ley de precursores explosivos, la Ley 25/2022, cambia ciertos aspectos con respecto la versión anterior, para ello es importante conocerla en profundidad para poder hacer las notificaciones y acciones correspondientes en caso de transacciones sospechosas o inspecciones.

Para ello contamos con la colaboración de CITCO (Centro de Inteligencia contra el Terrorismo y el Crimen Organizado) para profundizar en estas novedades y conocer de primera mano cómo se debe aplicar la ley y como debemos actuar. Además de aclarar las dudas que puedan surgir al respecto. La jornada se celebrará el próximo 21 de marzo a las 11:00H. Los socios interesados en asistir pueden inscribirse en la Circular 26/2024.

## Revisión del Reglamento CLP: Nuevos Requisitos y Fechas de Implementación

**En diciembre pasado, el Consejo y el Parlamento Europeo acordaron una revisión del Reglamento CLP, que establece las normas para la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas en la Unión Europea (UE). Esta actualización, parte de la Estrategia para la Sostenibilidad de los Productos Químicos, busca mejorar la identificación de peligros y simplificar la comunicación sobre los mismos.**

Una de las propuestas ya en vigor introduce nuevas clases de peligro, mientras que la segunda, analizada en este artículo, revisa el articulado del Reglamento CLP vigente y se espera su publicación este verano.

Entre los cambios destacados se encuentran:

- Modificaciones en el proceso de clasificación y etiquetado para priorizar nuevos peligros, clasificar grupos de sustancias y reconocer automáticamente clasificaciones de sustancias en otros marcos regulatorios.
- Nuevos criterios de clasificación para sustancias con más de un constituyente.
- Normas adicionales para notificaciones al inventario público, uso de etiquetas desplegadas, etiquetado digital y publicidad en línea.
- Especificaciones sobre el tamaño de fuente, interlineado y color de fondo en las etiquetas.
- Requisitos de actualización de etiquetas por modificaciones en la clasificación.

Estos cambios serán obligatorios 18 meses después de la entrada en vigor del nuevo texto. Algunas modificaciones, como los nuevos formatos de etiquetado, tendrán un plazo adicional de 6 meses. Además, habrá un período transitorio de hasta 4 años para productos comercializados hasta 2 años después de la entrada en vigor.

La revisión tendrá un impacto significativo en las empresas, que deberán rediseñar etiquetas, reevaluar clasificaciones y actualizar fichas de datos de seguridad y toxicológicas.

## Uno de Cada Tres Productos Biocidas Inspeccionados No Cumple con los Requisitos Legales

**Un proyecto de aplicación armonizada verificó cómo diferentes tipos de productos biocidas en los mercados de la UE, EEE y Suiza cumplen con el Reglamento de Productos Biocidas (BPR).**

Las inspecciones se centraron en:

- Sustancias activas no permitidas en productos biocidas.
- Aprobación de los proveedores de sustancias activas (Artículo 95).
- Obligaciones relacionadas con el etiquetado, embalaje y publicidad de productos biocidas.

Las autoridades nacionales llevaron a cabo las inspecciones durante el 2022, revisando más de 3500 productos biocidas. Cuando fue necesario, los controles también incluyeron el análisis químico de productos biocidas. En general, el 37% de los biocidas inspeccionados no cumplían con al menos uno de los requisitos legales verificados:

- El 18% no cumplían con los requisitos esenciales que garantizan su uso seguro. La mayoría de ellos carecían de autorización o contenían sustancias activas prohibidas, encontrándose alrededor de 60 sustancias activas no permitidas en estos productos. Principalmente, los incumplimientos graves se observaron en desinfectantes, insecticidas y repelentes/atrayentes. Como consecuencia, los productos fueron retirados del mercado, y en algunos casos, se iniciaron acciones legales con denuncias penales o se impusieron multas.
- El 19% restante de los productos no conformes se encontraron con deficiencias menores que no afectaban el uso seguro, como la falta de información de contacto del proveedor. En estos casos, las autoridades nacionales brindaron asesoramiento u órdenes administrativas.

Se encontró una gran cantidad de incumplimientos en los desinfectantes vendidos a los consumidores. De los casi 1,900 desinfectantes inspeccionados, el 14% se encontraron no conformes. Esto incluyó deficiencias graves de cumplimiento, como la falta de autorización o un etiquetado incorrecto que generalmente resultaba en la retirada de los desinfectantes del mercado.

Los inspectores se centraron en los desinfectantes porque nuevos fabricantes ingresaron al mercado con productos biocidas en las primeras etapas de la pandemia de COVID-19. Muchos de esos desinfectantes no cumplían completamente con el Reglamento BPR y los requisitos nacionales transitorios relacionados con los biocidas.

### Informe Conjunto del Parlamento Europeo

La Directiva sobre las Alegaciones Medioambientales busca establecer estándares claros para las afirmaciones ambientales, promoviendo la competencia justa y la transparencia en el mercado europeo. Este paso refleja un avance significativo hacia una regulación efectiva que proteja el medio ambiente y beneficie a consumidores y empresas en toda la Unión Europea.

El pasado 14 de febrero, los Comités ENVI e IMCO del Parlamento Europeo aprobaron un informe sobre esta directiva, donde decidieron no prohibir inmediatamente las afirmaciones para productos con ciertas sustancias peligrosas. La próxima etapa es la votación en el plenario del Parlamento y la adopción de una posición por parte del Consejo Europeo.

## BPA

**El Bisfenol A (BPA) ha sido objeto de creciente preocupación debido a sus posibles efectos adversos para la salud humana. Este compuesto se encuentra comúnmente en una gran variedad de productos de consumo, desde envases de alimentos hasta recibos térmicos.**

Recientemente, se ha publicado el borrador de la propuesta de reglamento que se articula como medida específica del artículo 5 del Reglamento (EC) No 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. La propuesta de reglamento modifica el Reglamento (UE) nº 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos y el Reglamento (CE) n.º 1895/2005 relativo a la restricción en el uso de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y deroga el Reglamento (UE) 2018/213 sobre el uso de bisfenol A en los barnices y revestimientos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

En un principio se planteaba una restricción total del BPA para el uso en contacto alimentario (FCM). Esto creaba una gran problemática ya que el BPA que se usa para grandes depósitos no existe, a nivel técnico, alternativa posible. Para pequeñas superficies si existe puesto que la alternativa es hacer un calentamiento de la superficie con poliéster a más de 120°C, pero es totalmente inviable para las grandes superficies puesto que no se puede realizar el paso de calentamiento debido a la imposibilidad de calentar superficies tan grandes.

Gracias a los esfuerzos del sector se ha conseguido una excepción sobre el uso de barnices de altas prestaciones para depósitos de más de 250L lo que supone una gran victoria dentro del campo de contacto alimentario puesto que la alternativa era no poder tener grandes depósitos debido a la imposibilidad de pintado.

Por otro lado, otro de los puntos a destacar es la bajada del límite de migración de 0.05mg/kg a 0.01mg/kg.

Seguimos a la espera de la nueva legislación para contacto con agua, pero desde ASEFAPI seguiremos luchando por los intereses del sector.

## Nuevo Grupo Ecolabel

La Ecolabel europea es un distintivo voluntario otorgado a productos y servicios que cumplen con altos estándares ambientales establecidos por la Unión Europea, cuyo marco legal es establecido a través del Reglamento (CE) n.º 66/2010. Para obtener la Ecolabel, cada categoría de producto tiene sus propios criterios. En el caso de pinturas y barnices de interior y exterior, dichos criterios están definidos por la Decisión 2014/312/UE, vigente hasta diciembre de 2025.

Dado que estos criterios están siendo revisados actualmente, ASEFAPI ha creado un nuevo grupo de trabajo con el objetivo de desarrollar una postura nacional que pueda ser transmitida a los responsables de dicha revisión. Los principales temas a discutir serán:

1. Experiencia con solicitudes de licencias (cualquier aspecto que no esté claro para los solicitantes)
2. Qué tipo de información recibe con la solicitud
3. Conocimientos sobre formulaciones y compuestos químicos en diferentes tipos de pintura
4. Qué tipos de pinturas obtienen la etiqueta ecológica (proporción de los distintos tipos)
5. Derogación de biocidas

El grupo está abierto a los socios interesados en confeccionar la postura del sector de cara a la administración.



CENTRO DE ENSAYOS E INVESTIGACIÓN DEL FUEGO



## Inspecciones en Cataluña

**Se ha aprobado un nuevo Programa de inspección ambiental integrada de Cataluña para el año 2024. Este año, se inspeccionarán 688 establecimientos.**

Las inspecciones permitirán verificar el grado de cumplimiento fijadas en las autorizaciones ambientales.

Los criterios para seleccionar estos establecimientos se basan en una evaluación de su riesgo, teniendo en cuenta los niveles y tipos de emisiones, la sensibilidad del medio local, el riesgo de accidente, el historial de cumplimiento de la autorización y la participación en el sistema de gestión ambiental EMAS. Este año, el programa reducirá nuevamente la categoría del riesgo evaluado para aquellos establecimientos registrados en el sistema EMAS que en las últimas inspecciones hayan acreditado un cumplimiento satisfactorio o adecuado de la autorización ambiental. Esta reducción de la categoría de

riesgo conlleva una reducción de la periodicidad de inspección.

Se realizarán también inspecciones no programadas para verificar el cese de actividades, investigar denuncias, accidentes e incidentes o comprobar la corrección de los incumplimientos declarados en inspecciones anteriores.

Desde el año 2014, se han realizado más de 6.500 actuaciones de inspección ambiental.

El Plan cubre el seguimiento y la vigilancia ambiental de 1.615 establecimientos activos, todos los autorizados en Cataluña que se clasifican en el anexo I.1 de la normativa de prevención y control ambiental de Cataluña, que son los considerados con potencialmente alta incidencia ambiental.

## Implica será jurado en los premios ARCAPACK 2024

El Real Decreto 1055/2022 de envases y residuos de envase estableció hasta el 31 de Diciembre de 2023 para constituir un Sistema de Responsabilidad Ampliada del Productor (SRAP) de envases industriales y comerciales (SIRAP si el sistema individual o SCRAP si es colectivo).

Las empresas que pongan envases industriales en el mercado tendrán desde el 1 de Enero de 2025 que participar en un SCRAP. El SCRAP de IMPLICA puede dar una solución lo más económica posible

IMPLICA realiza webinar periódicos para explicar el funcionamiento de la RAP y el Registro de Productores obligatorio. También ayuda en la documentación para clientes y proveedores y en la cumplimentación de las obligaciones de notificación.

Los premios ARCAPACK 2024 para los mejores y más innovadores diseños de embalaje en el territorio español, tendrán lugar este 2024 y el SCRAP IMPLICA participará como jurado.

Los envases partícipes pueden ser dedicados a cualquier sector, a los ganadores se les hará entrega de un Trofeo y Diploma certificado, incluyendo a la obra ganadora en la posterior nota de prensa para nuestro conocimiento.

La participación de IMPLICA en eventos tan canónicos en los referente al mundo del envase, confirma que continúa avanzando correctamente en su proyecto.