

Inspecciones toxicológicas y de venta en línea en 2025

El Foro de Cumplimiento de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) está preparando un proyecto para verificar si los proveedores han notificado las mezclas químicas peligrosas a los centros de toxicología. Estas notificaciones son esenciales para una respuesta adecuada en emergencias.

El objetivo de estas verificaciones es proteger la salud humana, asegurando que los proveedores de productos químicos cumplan con la obligación de notificar a las autoridades nacionales sobre las mezclas peligrosas. Estas autoridades luego proporcionan la información a los centros de toxicología, que a su vez asesoran a los ciudadanos y al personal médico durante emergencias. La correcta información sobre las mezclas peligrosas es crucial para garantizar una respuesta de emergencia bien informada y adecuada.

Los inspectores comprobarán que se haya enviado la notificación y verificarán las etiquetas de las mezclas y, si es necesario, las Fichas de Datos de Seguridad. El alcance exacto de estas verificaciones se definirá en los próximos meses. Las inspecciones de este proyecto comenzarán en enero de 2025 y se extenderán por seis meses. El informe del proyecto se publicará a finales de 2025.

El Foro también acordó el alcance específico del próximo proyecto de cumplimiento armonizado (REF-13) sobre ventas en línea, cuyas inspecciones comenzarán también en 2025. Los inspectores revisarán los productos vendidos en línea para verificar si contienen sustancias restringidas bajo los reglamentos REACH y POPs. Estos controles también verificarán que las mezclas estén clasificadas, etiquetadas y envasadas de acuerdo con el Reglamento CLP y que la información relacionada se proporcione en línea.

Inspecciones en aduana en 2024

Este año tendrán lugar las inspecciones del REACH-EN-FORCE 12 (REF-12), centrado en la evaluación del cumplimiento de productos importados.

Este tema surgió a raíz de los elevados niveles de incumplimiento en las mercancías importadas detectados en anteriores proyectos. Varios estudios han indicado un mayor nivel de incumplimiento en las normativas de seguridad de productos químicos en productos importados, en comparación con los productos no importados.

El control de las importaciones en el punto de entrada es el medio más eficaz de comprobar que no entran en el mercado europeo sustancias, mezclas y artículos no conformes. El proyecto también trabajará para seguir desarrollando y reforzando la cooperación existente entre los inspectores de REACH y las aduanas. Al reforzar el control de las importaciones, el proyecto también contribuirá a los objetivos de la Estrategia de la UE sobre sustancias químicas para la sostenibilidad.

La ECHA publica su informe anual

El año 2023 marcó la conclusión del plan estratégico 2019-2023 de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), logrando exitosamente los objetivos estratégicos y completando las actividades planificadas en su Programa de Trabajo.

En el ámbito de la evaluación de sustancias, se acordó y publicó el plan de acción comunitario (CoRAP) para 2023-2025, que incluye la evaluación de 24 sustancias por parte de 12 Estados Miembros. ECHA concluyó evaluaciones para 26 sustancias y emitió decisiones de evaluación para 6 sustancias, solicitando datos adicionales sobre preocupaciones como la disrupción endocrina y la mutagenicidad.

Las acciones de gestión de riesgos bajo REACH y CLP incluyeron la emisión de seis opiniones sobre dosieres de restricciones y 42 opiniones sobre propuestas de clasificación y etiquetado armonizado. ECHA destacó la evaluación del uso de PFAS en espumas contra incendios y la recepción de un dossier de restricción sobre PFAS presentado por cinco Estados Miembros. La Agencia concluyó la consulta pública inicial y el cribado de más de 5600 comentarios recibidos.

En 2023, ECHA procesó 13,749 dosieres de registro y completó 416 verificaciones de tamaño de empresas para PYMEs. Su servicio de atención respondió a 9,200 preguntas, mientras que las consultas totales de los centros de ayuda de los Estados Miembros y del Área Económica



Europea ascendieron a aproximadamente 45,000. Además, ECHA desarrolló una nueva plataforma de disseminación de datos, ECHA Chem, programada para lanzarse en 2024, con el objetivo de transformar la disponibilidad de datos.

En el ámbito de los productos biocidas, el Comité de Productos Biocidas (BPC) adoptó 13 opiniones para la aprobación y renovación de sustancias activas, mientras que, para las autorizaciones de la Unión, se adoptaron 10 opiniones en 2023. ECHA observó una tendencia preocupante de incumplimiento por parte de los Estados Miembros en la presentación de dosieres de sustancias activas, lo cual requiere esfuerzos renovados para cumplir con las obligaciones regulatorias.

A lo largo del año, enfrentó desafíos, como la baja tasa de presentación de informes de evaluación de sustancias activas biocidas por parte de los Estados Miembros y la necesidad de mantener la participación activa de los miembros de sus comités científicos. Además, la Agencia gestionó un alto volumen de solicitudes de autorización, superando su capacidad para emitir opiniones de manera oportuna.

En resumen, mientras ECHA concluye su plan estratégico 2019-2023, se prepara para implementar su nueva Declaración Estratégica 2024-2028, desarrollada en colaboración con su personal, Estados Miembros, la Comisión y otras partes interesadas. La Agencia está comprometida a enfrentar los desafíos futuros y continuar cumpliendo su misión de protección de la salud humana y el medio ambiente.

Concepto de Uso Esencial

El 22 de abril, la Comisión adoptó la Comunicación "Criterios y principios rectores aplicables al concepto de uso esencial en la legislación de la UE sobre sustancias químicas".

La Comunicación ofrece a la industria y a los inversores previsibilidad en cuanto a la fabricación de productos indispensables para la transición ecológica y digital, la salud y la defensa en la UE. Se trata de un resultado concreto de la Estrategia de Sostenibilidad de las Sustancias Químicas (CSS), cuyo objetivo es mejorar la protección de la salud humana y el medio ambiente frente a las sustancias químicas más nocivas y avanzar hacia un medio ambiente libre de tóxicos.

El concepto de «usos esenciales» ayuda a evaluar cuándo está justificado, desde el punto de vista de la sociedad, utilizar las sustancias más nocivas. En los casos en que el uso sea necesario para la salud y/o la seguridad, y/o sea crítico para el funcionamiento de la sociedad, y si no hay alternativas aceptables, esta sustancia puede seguir utilizándose para ese fin durante un determinado periodo de tiempo. Deben establecerse disposiciones detalladas en la legislación específica de la UE que aplique el concepto de uso esencial.

El objetivo general de este concepto es lograr una mayor eficacia y previsibilidad reglamentarias para las autoridades, los inversores y la industria con vistas a una eliminación progresiva más rápida de las sustancias más nocivas en usos no esenciales, al tiempo que se deja más tiempo para la eliminación progresiva de los usos que son esenciales para la sociedad. También ayudará a la industria a dirigir y priorizar las inversiones en sustancias químicas innovadoras y sostenibles.

En cuanto a los usos considerados esenciales para la sociedad, el concepto puede dar a las empresas la certeza de que las sustancias utilizadas en aplicaciones críticas -sobre todo para la transición ecológica y digital, pero también para la seguridad y la defensa- pueden seguir utilizándose hasta que se disponga de alternativas.

Nueva ficha sinóptica sobre la restricción de microplásticos

En octubre de 2023, entró en vigor una nueva restricción bajo el reglamento REACH que prohíbe la comercialización de microplásticos en concentraciones superiores al 0,01% en peso. Sin embargo, muchos productos del sector están exentos de esta restricción, aunque tendrán otras obligaciones.

Para aclarar de manera sencilla qué productos están afectados, quién es el responsable de cumplimiento y cuándo deberán aplicarse estas nuevas obligaciones, ASEFAPI ha elaborado una ficha sinóptica, disponible [aquí](#).

Se recuerda que ASEFAPI tiene muchas fichas sinópticas disponibles en la parte pública de la web, que pueden enviarse a clientes y proveedores que piden aclaraciones sobre temas de interés del sector.

Ficha Sinóptica

RESTRICCIÓN DE MICROPLÁSTICOS EN LAS PINTURAS Y TINTAS DE IMPRIMIR

El artículo 17 de octubre 2023 entró en vigor una nueva restricción que prohíbe la comercialización y el uso de "micropartículas de polímeros sintéticos", comúnmente conocidas como microplásticos.

¿QUE SON LOS MICROPLÁSTICOS?

Son polímeros sintéticos contenidos en partículas sólidas de menos de 1µm de su peso, o que constituyen un recubrimiento continuo de su superficie. Las dimensiones de la partícula deben ser iguales o inferiores a 5 mm, o tener una relación longitudinal/anchura superior a 3 con una longitud igual o inferior a 15 mm. Se excluyen ciertos polímeros, como los que se encuentran de forma natural, los orgánicos, los de alta solubilidad y los que carecen de dióxido de carbono.

¿EN QUE CONSISTE LA RESTRICCIÓN?

No comercialización (non availability)

Como principio general, los microplásticos no se pueden comercializar como tal o en mezclas en las cuales se hayan añadido intencionalmente en cantidad igual o superior al 0,01% en peso. Las pinturas se pueden vender dentro de la restricción. Para saber si la pintura líquida o la tinta se ven afectadas, consulte con su proveedor sobre el contenido en microplásticos.

➤ **Posibles excepciones**

Si el producto está afectado por la restricción, existen excepciones:

- Uso en un **entorno industrial** (apartado 44) por ejemplo, recubrimientos protectores aplicados sobre vigas de acero en un edificio industrial, líneas de transporte, etc.
- Uso **profesional** o **consumidor**
 - Si las **excepciones físicas del microplástico** se **modifican de forma permanente**, de tal manera que el polímero deje de estar incluido en el ámbito de aplicación (apartado 54) por ejemplo, una resina aplicada sobre pintura o base de yeso, las partículas de aglutinante que contiene se aglomeran y pierden su estado de partícula de forma irreversible.
 - Si se **incorporan permanentemente a una matriz sólida** durante el uso final previsto (apartado 54) por ejemplo, en pinturas que contienen microplásticos que tras aplicación se quedan permanentemente integrados en la pintura seca (brazo).

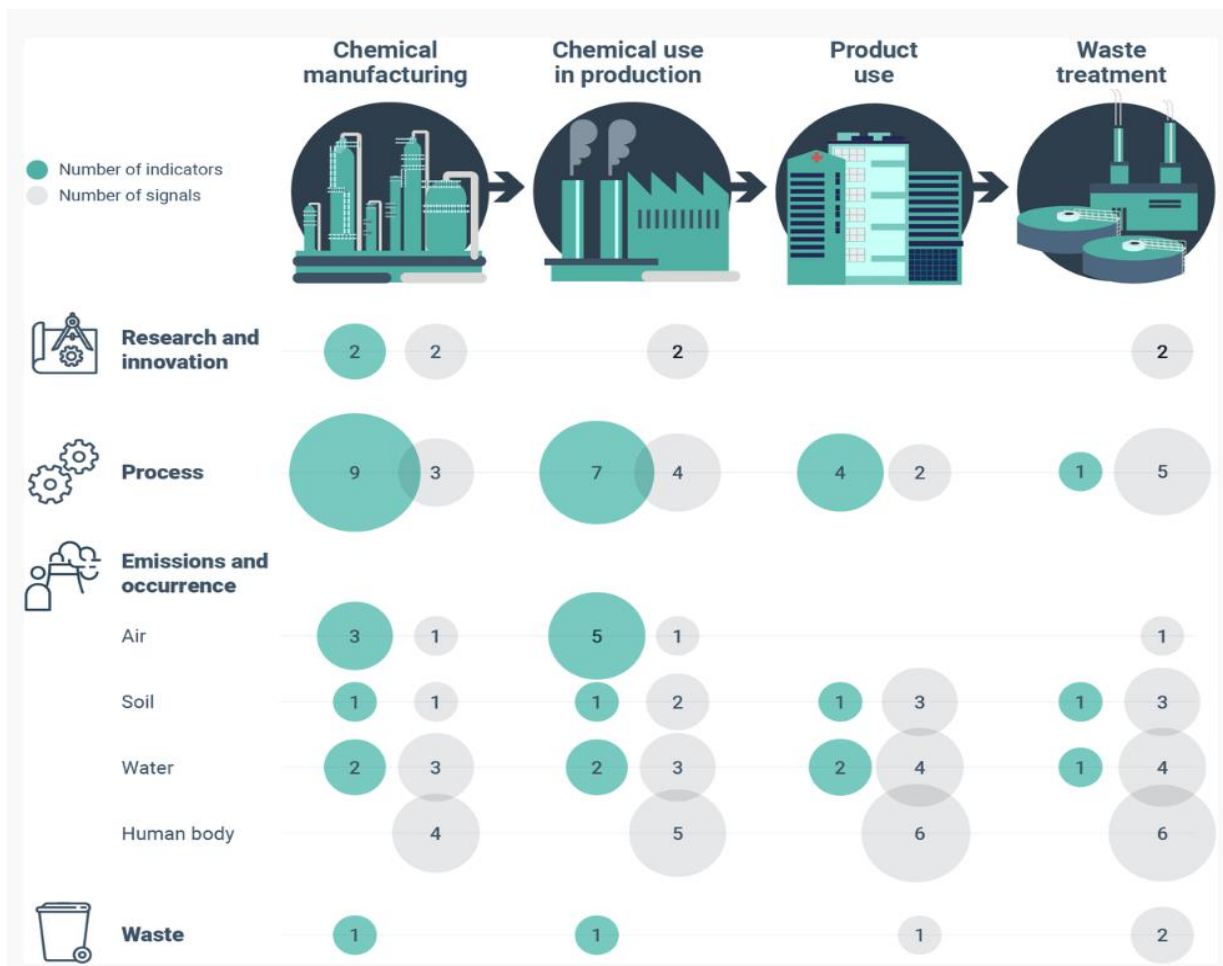
En ciertos casos deben no obstante cumplirse ciertas obligaciones.

Avances y desafíos en la seguridad y sostenibilidad de las sustancias químicas en Europa

La Agencia Europea de Medio Ambiente (EEA) y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) han publicado una evaluación conjunta sobre la seguridad y sostenibilidad de las sustancias químicas en Europa. Aunque se ha avanzado en algunos aspectos, en otros aún queda trabajo por hacer para reducir el impacto de las sustancias nocivas en la salud humana y el medio ambiente.

El informe destaca que el número de sustancias químicas examinadas bajo la legislación de la UE ha aumentado, lo que ha llevado a una mejor comprensión de sus propiedades peligrosas y a acciones para minimizar los riesgos. Sin embargo, el uso de sustancias químicas peligrosas sigue creciendo, aunque a un ritmo más lento que el mercado en general. Los esfuerzos conjuntos de autoridades e industria han ayudado a minimizar y controlar los riesgos de algunas sustancias peligrosas. Sin embargo, hay poca evidencia de progreso en la eliminación de sustancias preocupantes de los residuos, lo que dificulta la transición hacia una economía circular.

Para proporcionar información sobre las causas y los efectos de la contaminación química en la UE, [han desarrollado 25 indicadores clave](#) que se actualizarán periódicamente para monitorear la contaminación química y la efectividad de la legislación europea. Este marco de indicadores ayuda a medir el progreso hacia una Europa con sustancias químicas seguras y sostenibles. Los indicadores se complementan con 22 señales, que proporcionan información adicional (datos cualitativos y/o cuantitativos) y pueden indicar una tendencia de un fenómeno específico que se considera digno de estudio a pesar de su cobertura incompleta.



Mercado Único: publicado el informe Letta

El ex primer ministro italiano, Enrico Letta, presenta un informe sobre el futuro del Mercado Único a los líderes de la UE con el mensaje de "no guardarlo en un cajón". Letta destacó que este informe representa una oportunidad única para abordar la fragmentación y actuar conjuntamente.



El informe identifica la energía, la defensa, las telecomunicaciones y el sector financiero como pilares fundamentales para la competitividad europea. Letta subrayó que estos pilares influirán en la agenda europea inmediata y estratégica, centrándose particularmente en la integración del Mercado Único en el mercado financiero.

La urgencia del asunto es evidente, y Letta recordó a los líderes de la UE que no pueden permitirse esperar más, señalando la necesidad de actuar para financiar la transición verde y digital. Letta bromeó diciendo que el informe no debería terminar en un cajón, como ocurrió en 2010 con un informe similar presentado por Mario Monti.

Letta destaca en su informe los objetivos clave para mejorar el entorno normativo, entre los que destaca la reducción de la carga reglamentaria. El solapamiento de requisitos y la carga administrativa dificultan la actividad empresarial en la UE, sobre todo para las PYMES.

El informe destaca la necesidad de mejorar la protección contra prácticas desleales y productos nocivos, detectando que el 75% de estos son productos importados, y proponiendo intensificar la aplicación

conjunta de normas de seguridad de la UE y desarrollar herramientas de inteligencia artificial. Además, sugiere apoyar el desarrollo de instrumentos mundiales sobre seguridad de productos, revisar el Reglamento de cooperación en materia de protección de los consumidores y considerar la creación de un Defensor del Consumidor de la UE.

En cuanto a mantener la integridad del mercado, se propone establecer criterios mínimos para investigar posibles infracciones, utilizar inteligencia artificial para el cumplimiento normativo y adoptar un procedimiento de infracción similar al de la legislación de competencia de la UE. Además, se sugiere tener una entidad especial para investigar infracciones y nombrar un Responsable Principal de Cumplimiento en la próxima Comisión.

El informe de Letta, junto con el informe de Mario Draghi sobre la competitividad europea, marca el comienzo de un camino hacia la definición de la Agenda Estratégica 2024-2029 y el próximo presupuesto plurianual de la UE. Ambos informes se están considerando para establecer prioridades a largo plazo para los países miembros de la UE.

La presentación del informe de Draghi se espera después de las elecciones europeas de junio, y se anticipa como un llamado a un cambio radical para la economía europea, con un enfoque en sectores clave y la provisión de recursos esenciales.

Red nacional de materiales en contacto con los alimentos

Desde AESAN se crea a nivel nacional como reflejo a la red existente en la EFSA de evaluación de riesgos de materiales en contacto con los alimentos, creada en 2013 e integrada por los representantes de todos los EEMM.

Esta red de la EFSA, ha servido como herramienta para evaluar riesgos y para el apoyo en la armonización en el área de materiales en contacto con los alimentos en la UE que permite identificar y compartir la experiencia de los estados miembro en estas áreas.

Podría ser muy enriquecedor crear esta red para compartir información entre los distintos miembros de la administración pública, el ámbito académico, los centros tecnológicos y las principales asociaciones del sector.

ASEFAPI ha participado en esta primera reunión en la cual se han tratado novedades legislativas relativas a materiales en contacto con los alimentos que está debatiéndose actualmente en la Comisión Europea, como la modificación del Reglamento Marco, la Enmienda de Calidad de Reglamento plásticos, buenas prácticas y reciclados, el bisfenol A, el Reglamento de biocidas, la migración de formaldehído y la genotoxicidad de MOAHs.

Reglamento sobre Seguridad General de los Productos

El 13 de diciembre 2024 entrará en vigor el [Reglamento \(UE\) 2023/988](#) relativo a la seguridad general de los productos. Este reglamento aborda desafíos de seguridad relacionados con tecnologías emergentes como inteligencia artificial y dispositivos conectados, y establece obligaciones claras para los mercados en línea. Aplica a los productos que se introduzcan en el mercado que no están sujetos a requisitos específicos impuestos por legislación de armonización de la Unión, que en el caso de las pinturas y tintas son principalmente los reglamentos REACH y CLP.

Al existir requisitos específicos, el Reglamento en nuestro sector aplicará únicamente de manera horizontal, cubriendo los aspectos, riesgos o categorías de riesgo que no estén ya cubiertos.

Colección de Jornadas

En los últimos años ASEFAPI ha reunido una colección de grabaciones cuyo interés puede seguir en vigor y tener una utilidad en nuevas incorporaciones de plantilla, repaso y puesta al día de temas, cambio de funciones de personal, etc.

Estas jornadas están disponibles para los socios de ASEFAPI y se podrán visualizar mediante claves de acceso en la web.

Estas son las últimas jornadas realizadas:

- Novedades IATA
- Precursores Explosivos
- Reglamento APQ
- Orden e Higiene en las Plantas del Sector de Pinturas y Tintas



Para solicitar dichas claves debe dirigirse al Área de Formación de la asociación.

Guía Cumplimiento REACH

El Reglamento REACH es una legislación de la Unión Europea sobre productos químicos que tiene como objetivo proteger la salud humana y el medio ambiente frente a los riesgos asociados con las sustancias químicas, al mismo tiempo que promueve la competitividad de la industria química de la UE.

Se divide en cuatro partes principales:

Registro: Los fabricantes e importadores deben registrar las sustancias químicas que producen o importan en cantidades superiores a una tonelada por año, proporcionando información detallada sobre propiedades, usos y medidas de seguridad.

Evaluación: Se realiza una evaluación técnica de la información proporcionada en el registro para garantizar que los riesgos de las sustancias sean adecuadamente controlados y gestionados.

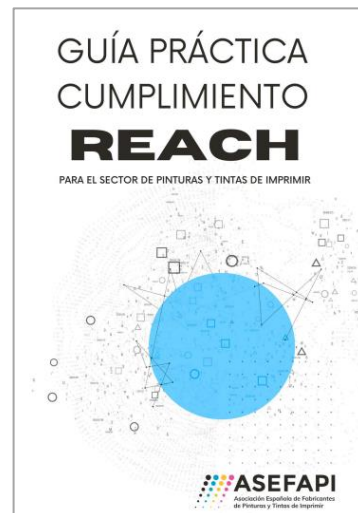
Autorización (Anexo XIV): Para ciertas sustancias altamente preocupantes, se requiere una autorización específica para su uso, fomentando así el reemplazo por alternativas más seguras.

Restricción (Anexo XVII): Se pueden imponer restricciones a la fabricación, comercialización o uso de sustancias químicas si representan un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente.

Además, el reglamento establece obligaciones sobre la comunicación a lo largo de la cadena de suministro y las Fichas de Datos de Seguridad (FDS), que proporcionan información detallada sobre las propiedades y peligros de las sustancias químicas.

ASEFAPI ha actualizado su guía al respecto, la cual abarca los aspectos principales de esta importante legislación.

Además, se recuerda que existen dos guías más detalladas sobre aspectos específicos del REACH: la guía ASEFAPI sobre los escenarios de exposición y comunicación a lo largo de la cadena de suministro, y la guía CEPE sobre las FDS. Ambas guías pueden ser solicitadas a la asociación



Traslado Residuos

El traslado de residuos es uno de los pilares que permiten la economía circular en la industria. Su propósito persigue que los residuos lleguen a un destino en el que sean tratados adecuadamente, lo cual conlleva que múltiples trámites legislativos, administrativos y logísticos, además de la necesidad de estar actualizado, puesto que la gestión de residuos está en continua evolución.

Desde ASEFAPI se ha elaborado un documento de fundamentos del traslado de residuos en el que se refleja la información referente para nuestro sector, con el fin de que las empresas puedan utilizarlo como apoyo para garantizar el cumplimiento de sus obligaciones de traslado hasta el gestor.



Listado de Asuntos Técnicos 2024

ASEFAPI ha publicado la edición actualizada del listado de Asuntos técnicos. Este documento es una puesta al día de los principales temas técnicos que afectan al sector.

El documento es de interés para las áreas técnicas y comerciales de la compañía. Se trata de un documento esencial para toda empresa fabricante de pinturas y tintas que permite, de un rápido vistazo, ponerse al día y encontrar más información a disposición de los socios sobre diversos temas. Los asociados pueden solicitarlo a ASEFAPI.



Apren­diendo de los errores

Para evitar posibles accidentes, es importante conocer que errores se han cometido en accidentes reales para no volver a repetirlos.



El caso de hoy trata sobre un incendio en un filtro de aire de carbón activado. Un caluroso día de verano una unidad de un filtro de aire de carbón activado comenzó a arder. El fuego se extendió a las otras cinco unidades y a los IBC cercanos que contenían soluciones de resina inflamables. Las consecuencias podrían haber sido mucho más graves si el incendio no se hubiera limitado al pasillo, sino que se hubiera extendido también a los departamentos de producción.

La investigación concluyó que el desencadenante del accidente fue muy probablemente la peroxidación de metiletilcetona adsorbida en el lecho de carbón activado sin ser eliminada. El peróxido de metiletilcetona se descomponía entonces por efecto térmico, provocando la ignición del carbón. Las consecuencias se agravaron por el hecho que los contenedores de carbón activado eran de plástico, y que ese día el lugar sólo contaba con un control de seguridad externo debido a que era fin de semana. Los contenedores de carbón activado eran de plástico porque se habían previamente utilizados para el tratamiento del agua.

Puntos de aprendizaje:

- Asegurarse de que existe un proceso eficaz de gestión del cambio. Antes de reciclar equipos para diferentes tareas, compruebe su idoneidad para el fin previsto y que se han realizado todas las evaluaciones de seguridad necesarias.
- Las unidades de carbón activado estarán equipadas con detección de temperatura y un enclavamiento con sistema de extinción de incendios (inundación de agua interna o diluvio de agua externo) para hacer frente a posibles procesos exotérmicos/incendios que se desarrollen en su interior. Si es posible, evite el sobrecalentamiento de las unidades de carbón activado cubriéndolas/sombreándolas o rociándolas con agua.
- Las unidades de carbón activado para la filtración de aire deben ser de material metálico resistente al fuego para evitar su colapso en caso de un posible incendio.

En caso de dudas, ¡es necesario consultar y seguir siempre las recomendaciones del responsable de PRL!

