



Proyectos Europeos de Inspecciones 2021

Este año 2021 se realizarán inspecciones en los productos químicos con el objetivo de comprobar que las sustancias extremadamente preocupantes que puedan contener y que estén sujetas a autorización, estén siendo efectivamente utilizadas bajo el amparo de la necesaria autorización otorgada por la Comisión Europea.

El proceso de autorización, uno de los procedimientos regulados en el Reglamento REACH, pretende proteger la seguridad y la salud de los trabajadores, el público en general y el medio ambiente frente al uso de las SVHC, prohibiendo el uso de algunas de ellas, las que se incorporan al anexo XIV de REACH, salvo la obtención de una autorización, en la que se establecerán los usos autorizados y las condiciones y requerimientos, para garantizar la seguridad en esos usos. De hecho, los inspectores también comprobarán si los usos de estas sustancias cumplen las condiciones establecidas en las decisiones de autorización. Las inspecciones se llevarán a cabo en colaboración con las aduanas nacionales y las autoridades responsables de la legislación sobre seguridad y salud en el trabajo (OSH) y de la protección del medio ambiente.

Las actividades de control de este proyecto de inspección, el REACH-EN-FORCE-9 (REF-9) se llevarán a cabo en este año 2021 y se dispondrá de un informe sobre sus resultados

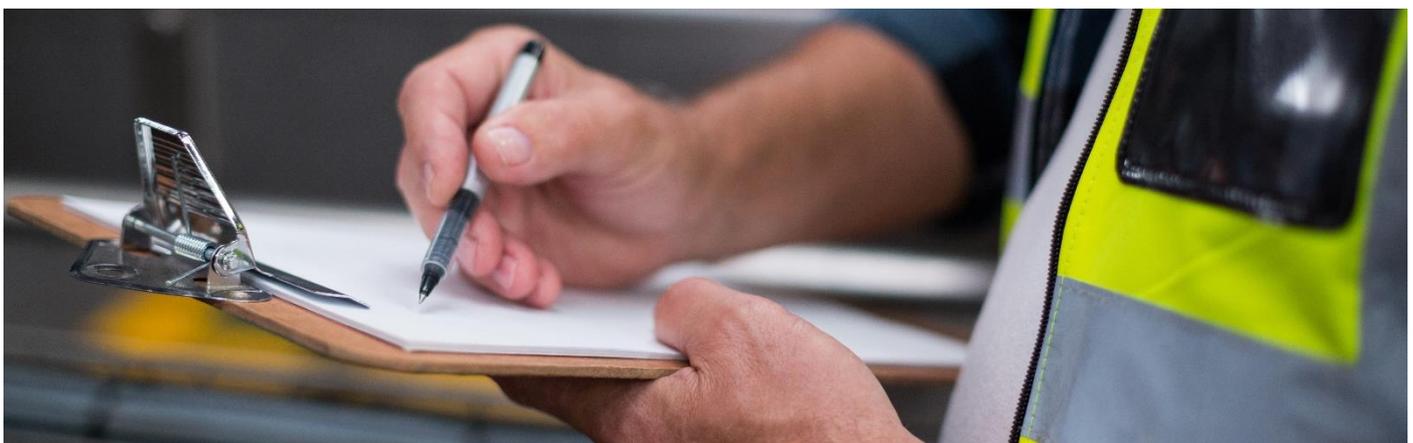
a finales de 2022.

También durante este año, se llevarán a cabo las inspecciones de un proyecto piloto centrado en las exenciones de la obligación de registrar las sustancias recuperadas de los residuos.

El objetivo principal es comprobar el cumplimiento del registro de REACH para las sustancias recuperadas de los residuos, pero también mejorar los conocimientos de las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley sobre las exenciones para el sector del tratamiento de residuos y concienciar a los operadores de residuos sobre las obligaciones de REACH.

Los inspectores también recogerán información sobre las principales obligaciones de etiquetado y envasado de las sustancias recuperadas en virtud del Reglamento CLP.

ASEFAPI colabora con la administración y facilita a sus socios información necesaria.



Exención de Notificación de Ficha Toxicológica para las Pinturas Tintométricas

El procedimiento armonizado europeo de notificación de fichas toxicológicas establece la posibilidad de exención de notificación para las "pinturas a medida"

En caso de acogerse a la exención, la pintura a medida debe llevar en su etiquetado el UFI de la base (si procede) y los UFI de los tintes peligrosos añadidos en más de 0.1%, en orden descendente de concentración, y con la indicación de su concentración si ésta supera el 5%. Según el texto del reglamento: «se entenderá por "pintura a medida" una pintura formulada en cantidades limitadas y a medida para un consumidor particular o un usuario profesional en el punto de venta mediante tintado o mezcla de colores».

ASEFAPI ha elaborado una nota de informativa sobre esta exención, para que los socios de ASEFAPI cuenten con criterios que permitan evaluar qué casos se pueden acoger a la exención y en caso de hacer uso de la misma, cómo se debe incluir la información exigida en el etiquetado del producto final resultante.

Los socios pueden descargar esta nota en la web de ASEFAPI en la [parte privada](#).

¿Existen las Pinturas Virucidas?

El marco regulatorio actual aplicable en España establece normas claras y específicas para la comercialización de los productos formulados con sustancias activas biocidas y entre ellas con virucidas.

Cualquier recubrimiento comercializado con acción primaria biocida desinfectante/bactericida/virucida deberá contar con:

- 1) Registro en Sanidad,
- 2) Ensayo de eficacia, realizado sobre el propio recubrimiento y no sólo sobre el activo o aditivo formulado añadido, que permita justificar la propiedad que le es atribuida, y que es necesario para obtener el registro.
- 3) Los productos virucidas registrados deben incluir en su etiquetado el número de autorización.

Además, el Ministerio de Sanidad elabora el [listado de productos virucidas autorizados](#) que se va actualizando de forma periódica (última actualización es de 11 de febrero de 2021) y se publica en [el página web del Ministerio de Sanidad relacionada con el Covid19](#).

Ante la recomendación de desinfectar las superficies para detener la transmisión del virus entre personas, el Ministerio de Sanidad recoge en el citado [listado](#) "los productos virucidas autorizados y registrados en España que han demostrado eficacia frente a virus atendiendo a la norma UNE-EN 14476. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión virucida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en medicina (Listado de Virucidas autorizados en España para uso ambiental (TP2), industria alimentaria (TP4) e higiene humana (PT1))."

Con el objetivo de ayudar los usuarios de pinturas a comprender estos requisitos, el 17 de octubre ASEFAPI participó en la Jornada "Pinturas Bactericidas y virucidas ¿Existen las pinturas Anticovid?" organizada por ANSPI, la Federación Nacional de Empresarios Pintores, donde desde ASEFAPI tratamos de aclarar las dudas de los empresarios pintores respecto a los recubrimientos con propiedades desinfectantes.



¿PINTURAS "no biocidas" con propiedades biocidas?

- Función primaria NO BIOCIDA
- Función principal: ser recubrimiento
- NO SON BIOCIDAS
- Formuladas con SUSTANCIAS ACTIVAS BIOCIDAS para dotar de propiedades especiales al recubrimiento:
 - Protección del propio recubrimiento mientras está envasado
 - Protección de la película seca, para que permanezca intacta ante el posible ataque de microorganismos

Las indicaciones del producto dejan claro que se trata de una pintura con un protección





Para más información respecto a la comercialización de productos con propiedades desinfectantes consultar las circulares: 246/2020, 200/2020, 164/2020, 106/2020 y la información disponible en la web de ASEFAPI www.asefapi.es, en la sección de actualidad.

Etiquetado de “Artículos Tratados” en el Marco del Reglamento Europeo de Biocidas

En 2019 se desarrollaron las inspecciones del primer proyecto coordinado de aplicación de la normativa sobre biocidas (BEF-1), coordinado por el Foro de cumplimiento de la ECHA. Su informe de resultados, publicado recientemente, indica que el 36% de los artículos tratados comprobados no cumplían con los requisitos de etiquetado del Reglamento de Productos Biocidas, conocido como Reglamento BPR.

Son artículos tratados en el marco de este reglamento aquellas sustancias, mezclas o artículos en los que se hayan incorporado deliberadamente uno o más biocidas o que hayan sido tratados con ellos. Así, por ejemplo, las pinturas al agua que contienen sustancias biocidas para la conservación del producto mientras está envasado, son artículos tratados en el sentido de esta reglamentación.

El artículo 58 del BPR, establece unos requisitos de etiquetado específicos para estos artículos tratados cuando su etiquetado incluya una referencia a la propiedad conferida por el biocida incorporado o cuando así lo exijan las condiciones de aprobación de la sustancia activa biocida utilizada en la formulación del producto.

El proyecto de inspecciones abarcó casi 1200 empresas y más de 1800 artículos afectados, aunque solo un 15% fueron pinturas.

Los principales errores detectados fueron:

- Etiquetas incorrectas: 36% con información errónea; 42% con falta de información básica y casi un 20% no cumplían la obligación de usar los idiomas nacionales, especialmente si estos eran distintos del inglés, el francés o el alemán.
- Uso de sustancias activas no autorizadas.
- Declaraciones falsas. Varios Estados Miembros informaron de que los artículos inspeccionados se comercializaban con declaraciones de propiedad de biocidas, pero se comprobó que no se trataban en absoluto de biocidas.

Las conclusiones del proyecto indican que las empresas deben aumentar sus conocimientos sobre sus responsabilidades en relación con los artículos tratados e intensificar sus esfuerzos por mejorar la calidad general del etiquetado, especialmente en el caso de los artículos tratados con biocidas.

Los socios interesados pueden solicitar el informe completo a ASEFAPI. En la [sección de biocidas](#) de la web de ASEFAPI, se puede descargar información específica sobre estos requerimientos de etiquetado.

Modificación de la frase EUH211 para Pinturas Líquidas con TiO²

El [Reglamento Delegado \(UE\) 2020/217](#), introdujo la nueva clasificación del TiO² y nuevas frases EUH relacionadas, de obligado cumplimiento a partir del 1 de octubre de este año 2021.

La nueva frase EUH211 se exigirá para las mezclas líquidas que contengan un 1% o más de partículas de dióxido de titanio, con un diámetro aerodinámico igual o inferior a 10 µm.

En octubre de 2020 se publicó una [corrección](#) del Reglamento Delegado (UE) 2020/217, aplicable sólo al idioma español, por la que se modifica la redacción de esta frase EUH211 añadiendo las palabra “o la niebla” al final de la frase, quedando la redacción de la siguiente forma:

«EUH211: “¡Atención! Al rociar pueden formarse gotas respirables peligrosas. No respirar el aerosol o la niebla”.».

Para más información los socios de ASEFAPI pueden consultar la circular 25/2021 y la sección sobre el dióxido de titanio de la parte privada de www.asefapi.es.

Comunicación en la Cadena Alimentaria

EuPIA dispone de un modelo de declaración de sustancias denominado "Statement of composition" para informar a nuestros clientes de forma adecuada de las posibles migraciones. Éste ha sido actualizado respecto de las aminas aromáticas primarias, así como la guía interna.

La comunicación en la cadena y el control de las autoridades es un tema que la comisión quiere mejorar en la nueva reglamentación que está preparando. Es por ello por lo que desde el grupo metalgráfico de CEPE están trabajando en un concepto: "token" que sería una especie de matrícula que tendría un producto que ha sido sometido a un análisis de riesgo y el cual viajaría en la cadena. Existiría un repositorio de dicha información disponible para los clientes, así como las autoridades. Esta idea ha sido explicada al PIFOOD de EuPIA (que son potenciales clientes), pero consideran que no resuelve todos los problemas identificados por las autoridades y genera dudas de aplicabilidad. Así, si un proveedor se niega a realizar dicha evaluación la responsabilidad recae en el usuario).

El grupo de contacto alimentario de ASEFAPI realiza el seguimiento de estas acciones.

Canal YouTube Sobre IUCLID

La ECHA acaba de lanzar un nuevo canal de IUCLID en [YouTube](#). Tanto si se es un usuario experimentado como si se es un recién llegado, se pueden encontrar videotutoriales sobre las principales características de la herramienta, así como seminarios web sobre IUCLID.

IUCLID es una aplicación informática para registrar, almacenar, mantener e intercambiar datos sobre las propiedades intrínsecas y de peligrosidad de las sustancias químicas. La ECHA, la Agencia Europea de Productos Químicos, desarrolla esta aplicación en colaboración con la OCDE. La ECHA ofrece la aplicación informática de manera gratuita en el sitio web de IUCLID 6. La mayoría de las presentaciones de documentación a la ECHA se realizan en archivos IUCLID, como la notificación de fichas toxicológicas según el procedimiento armonizado europeo.

Es imprescindible por tanto para las empresas, tener conocimientos sobre el uso y funcionamiento de este software.

Almacenamiento de Productos

El Real Decreto 656/2017 que aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10, dispone de una guía de aplicación en el que se dan respuesta a las preguntas dirigidas a la comisión de trabajo..

En julio de 2020 se publicó una segunda versión de la misma pero por falta de acuerdo en algunos puntos con la industria los trabajos han continuado durante estos meses. Uno de los temas que se siguen discutiendo es el etiquetado que deben tener los envases durante el almacenamiento. Se trata de un tema complejo en el que se mezclan varias legislaciones como el CLP, el ADR o las aplicables por prevención de riesgos laborales. Tanto el grupo de seguridad como el de transporte de ASEFAPI realiza un seguimiento de los desarrollos.

Fichas Toxicológicas: Procedimiento Provisional

Aún está pendiente de publicación la nueva orden ministerial que regularice el procedimiento de notificación en España de fichas toxicológicas respecto al procedimiento armonizado europeo, de obligado cumplimiento desde el 1 de enero de este año.

Ante esta situación, ASEFAPI ha contactado con el INTCF que nos ha facilitado información respecto del procedimiento provisional de notificaciones que las empresas deben realizar.

Plan Acción Economía Circular 2021-2023

El pasado mes de febrero el MITECO abrió la consulta pública del primer Plan de Acción de Economía Circular. Contiene 112 medidas que se articulan en torno a 8 ejes de actuación: producción, consumo, gestión de residuos, materias primas secundarias y reutilización del agua; y, con carácter transversal, sensibilización y participación, investigación, innovación y competitividad, y empleo y formación. Para nuestro sector hay puntos que requieren atención:



- Priorización del ecodiseño.
- Mejora del etiquetado de los productos para ofrecer información de forma más práctica y sencilla, detallando su "huella ecológica", su eficiencia energética, sus características de resistencia y durabilidad. Se fomentará la adopción de las Ecolabel por las empresas y criterios de selección de empresas que cuenten con EMAS o equivalente.
- No incorporación de materias peligrosas en los productos.
- Prohibición de microesferas de menos de 5 mm añadidos de intencionadamente, adelantándose a la decisión a nivel comunitario.

Declaraciones Ambientales de Producto

La Asociación Americana de Recubrimientos pone a disposición de todos los fabricantes interesados las reglas de categoría de producto elaboradas con NSF International. Hasta la fecha han desarrollado para recubrimientos arquitectónicos, suelos y polvo.

Estos [documentos](#) permiten la publicación de declaraciones de producto medioambientales verificables que son susceptibles de reconocimiento en programas de certificación verde.



En Europa no existe una norma para pinturas derivada de la UNE-EN 15804 Sostenibilidad en la construcción. Declaraciones ambientales de producto. Reglas de categoría de producto básicas para productos de construcción.

En este marco, son las consultoras las que adaptan la norma a los productos, por lo que pueden existir diferencias de cálculo entre unas y otras. Como hemos informado en el pasado, CEPE ha optado por desarrollar una huella ambiental de producto cuyas reglas pueden solicitar los socios a la asociación.

Recordamos que ASEFAPI dispone de una [ficha sinóptica](#) sobre las etiquetas ambientales.

Puertos Deportivos en Riesgo

La evaluación de los productos antiincrustantes está alcanzando una fase crítica en los comités clave de Bruselas. Se corre el riesgo de que cuando se complete no haya pinturas antiincrustantes efectivas disponibles para su uso en embarcaciones de recreo en toda la UE.

Existe la intención de utilizar modelos de exposición ambiental no validados y muy conservadores en el proceso de evaluación de los productos PT21. Los expertos de nuestro sector han analizado detenidamente las consecuencias de estos modelos y han descubierto que los parámetros utilizados para desarrollar las hojas de cálculo de los escenarios regionales de los puertos deportivos sobrestiman enormemente la concentración de las sustancias activas en los puertos deportivos, tal y como demuestran los numerosos datos de seguimiento disponibles.

Si los modelos se adoptan en las condiciones actualmente consideradas, cuando se combinan con la naturaleza altamente conservadora de otros parámetros utilizados en la evaluación de los productos, el análisis realizado en el sector muestra que ningún producto antiincrustante eficaz (PT21) pasará los criterios de evaluación de riesgo medioambiental requeridos para su aprobación bajo la normativa europea.

Las consecuencias de la desaparición de antiincrustantes conduciría a un ensuciamiento masivo de los cascos de las embarcaciones de recreo y de los puertos. Aparecerían especies acuáticas invasivas dentro de las aguas de toda Europa y supondría un grave riesgo de alteración de los ecosistemas acuáticos. Además, los cascos sucios aumentarían las emisiones medioambientales de las embarcaciones motorizadas debido a la mayor quema de combustible necesario para impulsarlas.

Otro elemento a tener en cuenta es la seguridad de las embarcaciones de recreo que se vería comprometido debido a la pérdida de maniobrabilidad y a los daños en las superficies sumergidas.

ASEFAPI ha creado un grupo de trabajo de revestimientos marinos en coordinación con el resto de Europa. También se están desarrollando reuniones con el Ministerio de Transición ecológica para tratar de buscar soluciones.

Obligaciones de Control de Precusores de Explosivos

El Reglamento Europeo 2019/1148 que regula y controla la comercialización de precursores de explosivos, es de obligado cumplimiento desde el pasado 1 de febrero de 2021.

El nuevo reglamento incorpora varias novedades importantes que impactarán en la gestión de los productos del sector que contienen precursores de explosivos, como puede ser la acetona. Es de gran importancia que todas las empresas a lo largo de la cadena de suministro conozcan sus obligaciones en relación a estos productos para evitar que sean utilizados en la fabricación ilícita de explosivos.

Para más información sobre el marco regulatorio de precursores de explosivos ASEFAPI ha preparado un documento de Orientación sobre precursores de explosivos, disponible en la [web de ASEFAPI](#).

Etiquetado de productos “cero COVs”

En ocasiones pueden encontrarse en el mercado productos con leyendas de etiquetado del tipo “sin COVs”, “Cero COVs”, etc., que pueden suscitar dudas respecto a su aplicación. En este [enlace](#) pueden descargar la nota informativa de ASEFAPI al respecto, que recoge actualizada la posición de la asociación al respecto.



ASEFAPI
Asociación Española de Fabricantes de Pinturas y Tintas de Imprenta

NOTA INFORMATIVA ASEFAPI: LEYENDAS DE ETIQUETADO TIPO “CERO COVs”

En ocasiones pueden encontrarse en el mercado productos con leyendas de etiquetado del tipo “sin COVs”, “Cero COVs”, etc. Estas leyendas, orientadas a destacar la ventaja competitiva del producto, deben ser coherentes con el resto de información que se ofrece sobre el producto y debe poderse demostrar adecuadamente la característica anunciada para no incurrir en un delito de publicidad engañosa.

Pueden darse dos supuestos para los productos susceptibles de llevar este tipo de leyendas:

- 1) **Producto afectado por el Real Decreto 227/2006:** Tiene que incluir obligatoriamente en su etiquetado el contenido máximo de COVs que tiene el producto. Por tanto, cualquier otra leyenda del etiquetado deberá ser coherente con esta información reglamentaria.
- 2) **Producto no afectado por el Real Decreto 227/2006:** Se deberá valorar si las leyendas que se incluyen en el etiquetado pueden considerarse como publicidad engañosa.

Residuos de Envases Industriales

Los envases industriales están excluidos de la obligación de constituir sistemas de gestión de los envases que entregan a sus clientes siempre que lo notifiquen al órgano competente de cada una de las Comunidades Autónomas donde se comercialicen sus productos y expliciten documentalmente en todas las operaciones de compraventa o transmisión que el responsable de la entrega del residuo de envase o envase usado, para su correcta gestión ambiental, será el poseedor final (Ley 11/1997 y RD 782/1998).

La Directiva de envases fue modificada por la Directiva 2018/852 que señala que los Estados miembros velarán por que a más tardar el 31 de diciembre de 2024 se hayan establecido regímenes sobre responsabilidad ampliada (RAP) del productor para todos los envases.

En España está pendiente la trasposición que depende de la aprobación de la ley de residuos (que se espera su tramitación para verano y que ha tenido muchos comentarios) y posteriormente una nueva ley sobre residuos de envases.

La interpretación del Ministerio la RAP puede suponer que los envasadores paguen la factura de todos los costes relacionados con la retirada de los productos que ponen en el mercado. Falta por ver matizaciones y concreciones de esta idea que puede variar según productos. Varias comunidades han decidido adelantarse al ministerio en la transposición y poner en riesgo la unidad de mercado.

En la circular 21/2021 analizamos el caso de Baleares. En esta misma circular adjuntamos informe al respecto y recomendaciones de contestación. Es posible solicitar la carta y el Requerimiento del Gobierno Balear sobre las obligaciones en el marco de la Ley 8/2019 de 19 de febrero, de residuos y suelos contaminados de las Illes Balears.

Desde ASEFAPI mantenemos el seguimiento a través de varios grupos de y estamos en contacto con otras organizaciones afectadas.

Cumplimiento Normativo Productos en Europa

El Reglamento UE 2019/1020 relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos, aplicable a partir del 16 de julio del 2021 se orienta a incrementar con especial celo la vigilancia del mercado de las autoridades prestando mucha atención a la creciente importancia del comercio electrónico.

Las Autoridades de vigilancia del mercado deben estar obligadas y comprometidas a velar por que se cumpla plenamente la legislación.

Se espera por tanto un refuerzo de los controles de los productos que están en el mercado de la Unión.

Los socios tienen más información en la circular 14/2021.

Agua Potable

La Directiva 2020/2184 refunde la 98/83/CE sobre calidad de aguas destinadas al consumo humano.

ASEFAPI ha realizado un profundo análisis en la circular 10/2021 que los asociados interesados pueden solicitar a la asociación.

Elaboración de Etiquetas, FDS y Fichas Toxicológicas

ASEFAPI pone a disposición de sus asociados varias empresas de referencia como proveedores de programas informáticos para elaboración de etiquetas, fichas de datos de seguridad y fichas toxicológicas con experiencia en el sector de pinturas y tintas de imprimir. El acuerdo suscrito con estas entidades permite a los socios dirigir consultas de carácter genérico de forma gratuita y beneficiarse de condiciones ventajosas en la posible contratación de los productos y servicios ofrecidos por dichas empresas.

Este año 2021 la empresa I3S, Ingeniería en Integración de Sistemas de Información SA, se incorpora como empresa colaboradora de ASEFAPI. Esta empresa ofrece una solución informática para la notificación de fichas toxicológicas, integrada con el portal de ECHA, para entorno SAP.



Consulta todo lo que ASEFAPI ofrece para los asociados en nuestra sección de [Servicios](#).

Tintas y Economía Circular

EuPIA, La Asociación Europea de fabricantes de tintas, ha creado una sección en su web dedicada a la economía circular dada la creciente importancia que estas cuestiones están tomando en la política europea. EuPIA tiene la intención de proporcionar regularmente información actualizada.

Actualmente se pueden encontrar tres documentos de gran interés:

- [Customer Information Note: The acceptability of using carbon black pigment in inks for plastic packaging which is destined to be recycled](#)

Para los envases de plástico puestos en el mercado, es importante que exista un plan al final de su vida útil, que implique una estrategia para recoger, ordenar y, en última instancia, crear valor a partir de la corriente de reciclaje. En las Instalaciones Municipales de Reciclaje (MRF), donde se clasifican los residuos reciclados, los residuos plásticos normalmente se clasifican en diferentes clases químicas por su firma casi infrarroja (NIR). Las corrientes típicas que crean son LDPE, HDPE, PP y PET.

La tinta negra normalmente utiliza el pigmento negro de carbono que reduce la reflexión NIR.

En esta nota informativa dirigida a los clientes se establece en qué medida el uso de negro de carbono es aceptable para que el proceso de clasificación no se impida.

- [EuPIA statement Printing inks based on bio-renewable raw materials and biodegradable or compostable inks](#)

Los términos bio-tintas, tintas biodegradables y tintas compostables a menudo se malinterpretan y se utilizan incorrectamente y esta posición pretende aclarar las diferencias y mencionar las normas que son de aplicación.

- [Printing inks and Plastic Recycling – Q & A](#)

El Grupo de Trabajo de Reciclaje de Plásticos ha desarrollado este documento con el objetivo de aclarar el impacto de la impresión de tintas en los procesos de reciclaje de materiales plásticos y evitar malas interpretaciones originadas por la falta de información. Dado que el proceso de reciclaje de material plástico está evolucionando, es probable que este documento sea revisado en el futuro.



Avance Cursos ASEFAPI

- | | |
|---|--------------|
| → Curso Exprés Cómo Hacer La Notificación De Fichas Toxicológicas En La ECHA (15 marzo) | Aula Virtual |
| → Sistemas Tintométricos (15 y 17 marzo) | Aula Virtual |
| → Curso Exprés Comercialización De Productos Biocidas (22 marzo) | Aula Virtual |
| → Curso BEQUINOR: Inspector Propio Reglamento APQ (22, 23 y 24 marzo) | Aula Virtual |
| → Curso Exprés Obligaciones Instalaciones (29 marzo) | Aula Virtual |

