

Comisión de Reglamentación Asamblea AEDA – Mayo 2011

Miembros:

<i>Alicia Aguinaga</i>	<i>IGEPAK</i>
<i>Sandra Martínez</i>	<i>AC MARCA</i>
<i>Jaime Pamias</i>	<i>CQ MASSO</i>
<i>Jordi Portella</i>	<i>MONTANA AIR</i>
<i>Sonia Montanya</i>	<i>A. PUIG</i>
<i>Maite Viñes</i>	<i>AEDA</i>
<i>Josep-damià Bochaca</i>	<i>SARA LEE H&BC</i>

Resumen temas mas destacados

1.- General

Participación en las reuniones FEA, en los Comités correspondientes de Packaging & Contents, Environment, Industrial Safety, y en las reuniones FEA de Septiembre '10 y Marzo '11.

Asistencia a las reuniones de los grupos de trabajo de FEA en relación a los Compuestos Orgánicos Volátiles, Envases Plásticos, Inflamabilidad y a la modificación de la Directiva Aerosol.

2.- Nueva adaptación al progreso técnico de la Directiva de Aerosoles : Reunion de los expertos de los Estados Miembros con la Comisión Europea (4 Noviembre 2010)

La Comisión Europea (D.G. Enterprise and Industry) reunió, el pasado Noviembre, a los representantes de los Estados Miembros en el grupo de equipos a presión y metrología junto con los representantes de FEA para estudiar y, en su caso, aprobar la petición de FEA para una nueva adaptación al progreso técnico de la Directiva de Aerosoles.

Los tres asuntos que han sido identificados para solicitar la revisión:

a) Alineamiento con el nuevo Reglamento CLP 1272 / 2008 (definiciones, clasificación y etiquetado) y solicitud de un periodo definido de transición para cumplir con los nuevos requerimientos de etiquetado.

El Reglamento 1272/2008 de Clasificación, Etiquetado y Envasado de sustancias y mezclas (CLP Regulation) fue publicado el 31 de Diciembre de 2008 con un periodo de aplicación a partir de 1 Diciembre 2010 para sustancias y 1 Junio 2015 para mezclas. En este periodo transicional de 2010 a 2015 podrán utilizarse ambos sistemas de clasificación y etiquetado.

Este Reglamento adapta a la legislación europea los requerimientos del Sistema Global de armonización en la Clasificación y Etiquetado de las sustancias químicas y sustituye a las Directivas europeas de Sustancias (67/548 y modificaciones), a la de Preparados (1999/45 y modificaciones) y al título XI del Reglamento REACH (1907/2006).

Requerimientos de etiquetado del Reglamento CLP 1272/2008 para aerosoles inflamables

Categoría 1

Categoría 2

Pictograma



Palabra de advertencia

Peligro

Atención

Indicación de peligro

Aerosol Extremadamente Inflamable
(H222)

Aerosol Inflamable
(H223)

Consejos de prudencia

Recipiente a presión: no perforar ni quemar aún después del uso
(P251)

Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50°C/122°F
(P410 + P412)

No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición
(P211)

Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes.

No fumar
(P210)

Mantener fuera del alcance de los niños
(P102)

Además de estas modificaciones en la actual Directiva, se está pendiente de la próxima Reunión del Grupo de Trabajo de UN - GHS, en Diciembre 2010, que evaluará la propuesta de incluir los aerosoles no inflamables y los inflamables en el capítulo 2.3 y excluirlos totalmente del capítulo 2.5, gases a presión.

Se aprueba la revisión de la actual Directiva de Aerosoles en el sentido de modificar las definiciones y los requerimientos de etiquetado en función de los establecidos en el Reglamento CLP y sus posteriores modificaciones.

En cuanto al mecanismo de alineación, los participantes prefieren incluir una referencia al Reglamento CLP en el articulado de la Directiva Aerosol de modo que cualquier cambio en el CLP no implique una nueva modificación futura en la Directiva. FEA insiste en que este procedimiento es el más adecuado ya que una parte importante de los productos en aerosol (cosméticos, medicamentos, alimentación) no se verían afectados por los cambios en el Reglamento CLP y serían necesarias actualizaciones en la Directiva Aerosol cada vez que se modificara el Reglamento CLP.

b) Incremento a 15 bar de la Presión máxima permitida a 50°C para aerosoles con propelentes no-inflamables. Para facilitar el uso de altas presiones con gases comprimidos que incrementen la eficacia y rendimiento de los productos en aerosol.

FEA presenta los ensayos realizados para demostrar que es técnicamente posible la fabricación de envases y válvulas aerosol que soporten la presión de 15 bar a 50°C lo que representaría una presión de prueba de 22,5 bar y una presión de rotura de 27 bar.

Este incremento de presión inicial mejoraría el rendimiento de los productos en aerosol con gases comprimidos asegurando una presión suficiente al final de la vida del producto.

El grupo de expertos en la reunión de la Comisión aprueba la inclusión del incremento de la presión máxima a 50°C hasta 15 bar para propelentes no-inflamables, en la nueva adaptación al progreso técnico de la Directiva Aerosol.

Se indica finalmente que la reglamentación de transporte (ADR) , que actualmente limita a 13,2 bar la presión máxima a 50°C, debería ser modificada y por tanto FEA informará al Grupo de Trabajo de Transporte UN para ser tratado en su próxima reunión en 2011.

c) Nuevos requisitos para los aerosoles plásticos.

La problemática de la actual Directiva fijando una máxima capacidad de 220 ml y unas presiones de ensayo difíciles de cumplir, la petición de cambio en las instrucciones técnicas de transporte aéreo por parte de varios países, y las innovaciones técnicas en materiales plásticos han sido las razones principales que llevaron a la creación, hace dos años, de un grupo de trabajo en el seno de FEA para establecer los nuevos requerimientos de fabricación y uso de envases plásticos como generadores de aerosoles.

FEA presenta la solicitud de establecer para los envases plásticos los mismos requerimientos que para los envases metálicos, aumentar la capacidad desde 220ml (límite de la actual Directiva) hasta 1000ml y añadir algunos requerimientos más para adecuarse a las propiedades particulares de los materiales plásticos. Deben resistir el envejecimiento y la degradación causados por factores externos medioambientales; no deben astillarse al reventar; no deben resquebrajarse o romperse al ser sometidos al ensayo de caída desde 1,8 m, después de un periodo de almacenamiento a diferentes temperaturas (-18, 54, 55).

FEA también ha preparado una norma específica, FEA 647 para el desarrollo de productos aerosol en envases plásticos donde se incluyen los ensayos a realizar según

el material plástico, los periodos y temperaturas de almacenamiento, los ensayos de caída y transporte, comportamiento térmico, ensayos de agrafado y presión de llenado etc...

El grupo de expertos en la reunión de la Comisión aprueba la inclusión de los nuevos requerimientos, para productos en aerosol en envases plásticos, en la nueva adaptación al progreso técnico de la Directiva Aerosol.

Los pasos siguientes para la futura adaptación de la propuesta de revisión:

- Esperar el resultado de la reunión del Grupo de trabajo UN- GHS que modificará por tercera vez el GHS (Diciembre 2010)
- Preparación de propuesta de adaptación al progreso técnico de la Directiva por parte de la Comisión Europea para ser circulada y aprobada por procedimiento escrito y publicada a finales de 2011 o en 2012, en función de los cambios aprobados en el Reglamento CLP.
- Incorporación a las Instrucciones de Transporte (ICAO y ADR) una vez que los nuevos requerimientos estén en la Directiva Aerosol; por tanto se incorporarían en la sesión del grupo de trabajo de transporte UN para Junio 2012.

3.- Revisión del Sistema de Armonización Global en la clasificación y etiquetado de productos químicos - GHS, por parte del Comité de expertos UN (Diciembre 2010)

FEA junto con UK presenta la propuesta de incluir todos los aerosoles en el capítulo 2.3 y excluirlos totalmente del capítulo 2.5 – gases a presión, así como modificar parcialmente los elementos de comunicación de peligro.

3.1.- Un solo capítulo dedicado a los aerosoles

Actualmente el capítulo 2.3 está indicado para aerosoles inflamables; la intención de la propuesta es consolidar y clarificar los criterios de clasificación y los elementos de comunicación de peligro para todos los aerosoles inflamable y no-inflamables dentro de este capítulo, y además añadir nuevos elementos de comunicación de peligro para los aerosoles no-inflamables. Esto ayudaría a simplificar los requerimientos del GHS para aerosoles, creando un único capítulo que cubra los peligros físicos de los aerosoles. En base a que algunos países, Canadá, Australia y US, utilizan actualmente en el etiquetado de los aerosoles, frases y pictogramas relativos a los gases a presión, en la última sesión de este Comité UN, se planteó la conveniencia de requerir el pictograma "cilindro de gas" y una nueva frase de riesgo para todos los generadores de aerosoles. FEA ha trabajado conjuntamente con la administración de Gran Bretaña para presentar una propuesta alternativa que modifica ligeramente la clasificación de los aerosoles dentro del capítulo 2.3 - aerosoles inflamables, pero que evita la inclusión de nuevos pictogramas y frases de riesgo.

Recordemos que la consideración de los aerosoles como "gases a presión" obligaría a etiquetar con el pictograma de "bidón de gas" y la frase "puede explotar si es calentado"

La propuesta excluye los aerosoles del capítulo 2.5 y evita el uso de los elementos de comunicación y pictogramas "cilindro de gas" ya que su uso causaría confusión con las bombonas de almacenamiento de gases de superior capacidad.

3.2.- nuevos elementos de comunicación

En relación a los elementos de comunicación, se plantea incluir como indicación de peligro, la frase "Puede estallar si es calentado" (May burst if heated") junto con "Envase a presión" en lugar de "Puede explotar si es calentado".

Esta indicación de peligro se utilizaría para todos los aerosoles, sean inflamables o no-inflamables.

3.3.- Frase obsoleta

Con la nueva clasificación de los aerosoles en la legislación europea en base a los componentes inflamables, su calor de combustión y los ensayos de inflamabilidad, ha quedado obsoleto el consejo de precaución "contiene X% en masa de componentes inflamables". Por tanto se propone eliminar esta frase en los futuros elementos de comunicación en el etiquetado.

3.4.- Puntos acordados en la reunión:

- Todos los aerosoles están incluidos en el capítulo 2.3, bajo tres categorías de clasificación cat.1: extremadamente inflamables; cat.2: inflamables; cat.3: no-inflamables
- Todos los aerosoles excluidos del capítulo 2.5 "gases bajo presión" y por tanto no tendrán que llevar el pictograma "cilindro de gas"
- La indicación de peligro H229 es modificada en la forma "Envase a presión. Puede estallar si es calentado"
- Se elimina del etiquetado de los aerosoles cat.3 la frase "contiene X% en masa de componentes inflamables"

Estas modificaciones se incluirán en la próxima revisión del GHS y serán posteriormente transpuestas a la legislación europea en la tercera revisión del CLP. Este acuerdo satisface plenamente a la industria aerosol y facilitará el proceso de publicación por parte de la Comisión Europea de la nueva adaptación al progreso técnico de la Directiva Aerosol.

4.- Requerimientos del Reglamento CLP para los productos en envases aerosol de un solo componente

En general, todos los aerosoles son considerados **mezclas** y podrán seguir con el etiquetado actual hasta **Junio 2015**, y a partir de esta fecha según los nuevos requerimientos de etiquetado del Reglamento CLP 1272/2008.

Unos pocos aerosoles, aquellos que contienen solamente una sustancia (por ejemplo: limpiadores de circuitos electrónicos, sprays refrigerantes etc...), son considerados como **sustancias** según el Reglamento CLP 1272/2008.

Por tanto, a partir del 1 Diciembre 2010, deberían cumplir con los requerimientos de etiquetado del Reglamento CLP y a su vez con los que exige la Directiva Aerosol (ADD); esto llevaría a una duplicación en el etiquetado con el consiguiente riesgo de confundir al consumidor y a una indeterminación legal en contradicción con el articulado de implementación del Reglamento CLP.

Ante esta disyuntiva legal, los servicios de la Comisión Europea, de acuerdo con el artículo 61(4) del Reglamento CLP 1272/2008, discutieron el problema y llegaron a la siguiente interpretación:

a) los productos aerosoles que contengan una sola sustancia y hayan sido **puestos en el mercado antes del 1º de Diciembre de 2010**, podrán continuar con el etiquetado actual según los requerimientos de la Directiva Aerosol (ADD), hasta 1 Diciembre 2012. A partir de esta fecha, deberán seguir los requerimientos de etiquetado del Reglamento CLP 1272/2008.

b) Los nuevos productos, que contengan una sola sustancia, **puestos en el mercado a partir de 1º Diciembre 2010**, deberán seguir los requerimientos de etiquetado del Reglamento CLP 1272/2008.

5.- Aerosol Ingredients

5.1.- Obligaciones de los fabricantes / formuladores para cumplir con REACH

FEA ha publicado un documento de información para los miembros de las Asociaciones Nacionales sobre los requerimientos del Reglamento REACH:

- Asegurarse de que la sustancia esta registrada, pre-registrada o exenta
- Asegurarse de que su uso está cubierto por un escenario de exposición
- Las obligaciones en REACH empiezan cuando se recibe el Safety Data Sheet.
- Las hojas de seguridad (SDS) para sustancias existentes a 1º Diciembre 2010 podrán seguir utilizándose hasta 1º Diciembre 2012 y para mezclas hasta 1º Junio 2015-
- En caso de que el fabricante/formulador tenga que preparar una evaluación de seguridad química (CSA) deberá cumplimentarla dentro de 1 año a partir de la recepción de la nueva SDS. FEA ha desarrollado una guía de evaluación de aerosoles basada en su documento de modelos de exposición por inhalación.
- Asegurarse de que los artículos (envases, válvulas, tapas etc) no presenten sustancias que puedan ser emitidas en condiciones normales de uso.

5-2.- Implementación REACH

En el límite de registro de 1º Diciembre 2010, se habían recibido un total de 24675 documentos de registro para unas 4300 sustancias.

Los principales ingredientes en las formulaciones aerosol han sido registrados bajo REACH: Butano, Iso-butano, Propano, LPG, C3-4 Hidrocarbons, C2-4 gases. DME. HFC-134, HFC-152. Acetona, Etanol, Isopropanol.

Hay que señalar algunos problemas de implementación de REACH:

- Los fabricantes / formuladores reciben las SDS con el nº de registro pero sin los escenarios de exposición.
- Estos escenarios no cubren el uso en aerosol
- Las SDS no están revisadas / ampliadas
- SDS con mucha información y excesivamente complicadas
-

5.3.- Evaluación de la seguridad en la inhalación de productos en aerosol

La última adaptación al progreso técnico de la Directiva Aerosol, 2008/47/EC, introducía una nueva obligación para la persona responsable de la comercialización del generador de aerosoles: analizar e identificar el riesgo que puede derivarse del uso de un generador aerosol, en particular los riesgos de inhalación teniendo en cuenta la distribución del tamaño de partículas así como las propiedades físico-químicas del contenido. De manera similar el nuevo Reglamento de Productos Cosméticos EC nº 1229/2009 requiere llevar a cabo una evaluación de riesgo de exposición, y finalmente, el Reglamento REACH requiere a los proveedores, y en ciertas circunstancias a los

utilizadores, de proceder a una evaluación de seguridad química (CSA) en humanos y medio ambiente para cada sustancia.

FEA ha invitado a AISE, COLIPA y RIFM a formar parte de un grupo de trabajo "Evaluación de la seguridad en inhalación" para trabajar conjuntamente en la redacción de una guía para la industria de modo a cumplir con los requisitos legales.

El objetivo de este Grupo de trabajo es proporcionar un procedimiento de trabajo para la evaluación de riesgo de inhalación de las sustancias emitidas por los aerosoles, en la exposición humana de trabajadores y consumidores, y para ser compartida con los departamentos relacionados en la Comisión Europea.

La evaluación de seguridad química deberá seguir los pasos marcados por la ECHA con tres pasos bien definidos:

- *Evaluación de peligro* : identificar los ingredientes de mayor preocupación
- *Evaluación de exposición*: uso de modelos de exposición (p.e.: BAMA Indoor Air Model) y medición de distribución de tamaño de partículas.
- *Caracterización del riesgo* : selección de medición del riesgo, medidas de gestión del riesgo (uso, etiquetado)

Se considera muy importante una acción conjunta de todas las asociaciones profesionales de productos de consumo para tener preparada esta guía de evaluación inhalatoria en el plazo de 1,5 años.

6.- Reciclado por la industria y por el consumidor

Las diferencias encontradas en los distintos países sobre el tratamiento de los residuos de aerosoles (industriales, profesionales / consumidor) llevó a FEA a recoger información precisa sobre los puntos siguientes: a) obligaciones legales y/o recomendaciones de las Asociaciones nacionales sobre el reciclado en la industria y en los almacenes. b) ..idem... en el punto de venta, c) . idem... con los aerosoles usados por los profesionales. d). idem... con los aerosoles llenos / usados por los consumidores.

AEDA comunicó el contenido del AEDA INFORMA L/83 con las recomendaciones de nuestra Asociación:

- *Consumidor*: Los aerosoles una vez usados y vaciados por el consumidor final deben depositarse en los contenedores amarillos de recogida selectiva como cualquier otro envase metálico.
- *Industria y Profesionales*: Los aerosoles defectuosos u obsoletos, llenos, así como los desechados en las fabricaciones deben ser considerados residuos, figurando en las lista de la O.M MAM/304/2002 de 8/2/2008 con el código 16.05.04 – Gases en recipientes a presión, que contienen sustancias peligrosas.

Por otra parte, AEROBAL y la Asociación Europea del Aluminio han iniciado contactos con varias Asociaciones Nacionales de Aerosoles para establecer un programa continuo para estimular el reciclado de los envases y si es necesario incluir un pictograma de reciclado en el etiquetado.

AEDA contactará con ARPAL para estudiar esta iniciativa.

7.- Hidrofluorocarbonos

El Reglamento 842/2006 sobre gases fluorados con efecto invernadero debía ser revisado antes de Julio 2011 y la Comisión Europea encargó a un grupo de Consultores externos un estudio para evaluar la efectividad de las políticas y reglamentos en cada uno de los países miembros, así como la posibilidad de ampliar el ámbito de aplicación y el impacto de uso de nuevos ingredientes.

Debemos recordar que este Reglamento prohíbe la utilización de HFCs, con potencial global de calentamiento (GWP) mayor de 150, en aplicaciones de espumas de un componente (OCP) y en aerosoles de entretenimiento y decoración (novelty aerosols). El primer reporte de revisión de la Directiva ha sido publicado en Abril y contiene varios puntos relacionados con los nuevos HFC no saturados. FEA está preparando un documento de información y respuesta a las propuestas planteadas en el reporte.

Por otra parte, FEA ha actualizado el "*Código de práctica de HFC*", introducido en 2001, que es una referencia para la industria europea del aerosol y que determina que los HFCs solamente serán usados en aquellas aplicaciones donde no existan otras alternativas seguras, prácticas, económicas o ecológicamente aceptables. La preferencia deberá ser para las sustancias y mezclas con un bajo potencial de calentamiento, y más teniendo en cuenta los nuevos propelentes de bajo GWP.

Debemos finalmente señalar que todas las sustancias "fluorocarbonos", HFC-134, HFC-143, HFC 125, HFC-152, HFC-142, han sido registradas en REACH antes del límite de 1º Diciembre 2010. Los formuladores deberán comprobar en cada caso con sus proveedores que las sustancias han sido registradas para su uso en aerosoles.

8.- Compuestos Orgánicos Volátiles (VOCs)

8.1- Revisión de la Directiva 2004/42/CE con límites de contenido de compuestos orgánicos volátiles en pinturas, barnices y productos de renovación de acabado de vehículos, transpuesta a la legislación española por el Real Decreto 227/2006.

Esta Directiva que fija contenidos máximos por producto y reducciones a partir de 2007 y define VOC como todo compuesto orgánico con punto de ebullición < 250 °C, y afecta solamente a los aerosoles de pintura para acabados interiores/exteriores de vehículos, debía revisarse durante 2010.

Un consorcio de Consultorías se encargó del estudio sobre su práctica implantación, y la posibilidad de ampliar el ámbito de aplicación hacia otros sectores de productos de consumo.

El reporte final incluye: a) limitar a 90% el contenido de VOCs en lacas para el cabello, b) etiquetado del contenido en VOCs en desodorantes y lacas para el cabello, c) no limitar el contenido en VOCs en desodorantes, d) reconsiderar la definición actual de VOCs teniendo en cuenta la reactividad.

El Anexo III de la Directiva se ha modificado incluyendo un método para el correcto análisis de VOCs en pinturas (ISO 11890-2 /2006)

La revisión de esta Directiva se aplaza hasta 2012, en espera que las Directivas de niveles de emisión (NEC) y calidad del aire sean actualizadas.

8.2.- Estimación del total de VOCs en productos aerosol

Se ha completado un estudio comparativo del contenido de VOCs en varias categorías de producto en aerosol, para tener los datos aproximados en previsión de una solicitud por parte de las autoridades españolas o comunitarias.

El cuadro resumen se ha establecido en base a las estadísticas de consumo en España del año 2009:

	Unid. x 1000	Gramos x envase aerosol	Kilotoneladas
Productos de cuidado personal	118900	104	12,38
Productos de mantenimiento hogar	97100	121	11,83
Productos varios	51000	86	4,43
Total productos	267000	107	28,64

El promedio de VOCs por envase unitario , 107 gr, es un poco más alto que el promedio del calculo de FEA con el total europea, 88 gr, ya que en nuestro país se utiliza en algunas categorías de producto un envase de mayor capacidad.

8.3.- Definición de VOCs en los textos legales

El grupo de trabajo de FEA ha preparado un resumen de las distintas definiciones de VOCs y las posibles propuestas de cambio teniendo en cuenta la reactividad y creación de ozono.

Protocolo de Ginebra - Directiva NEC 2001/81/EC - Directiva Ozono 2002/81/EC –
Directiva Clean Air for Europe 2008/50/EC

Compuesto orgánico capaz de producir oxidantes fotoquímicos (ozono) por reacción con óxidos de nitrógeno en presencia de luz.

Directiva emisión de disolventes

Compuesto orgánico con una presión de vapor de 0,01kPa o mayor, a 293°K

Directiva de Pinturas 2004/42/EC

Compuesto orgánico con un punto inicial de ebullición igual o mayor de 250°C

En base a que los productos en aerosol usan en sus formulaciones una variedad de VOCs con un amplio rango de potencial de creación de ozono, parece lógico aplicar el concepto de reactividad química para elaborar una lista de sustancias con bajo y alto POCP. Este planteamiento es el que se ha utilizado en USA para establecer los límites de contenido en VOCs en productos de consumo-

FEA quiere desarrollar una definición aceptable de VOCs para productos de consumo en base al Protocolo de Ginebra con referencias a la reactividad y que la industria pueda realizar acciones de reducción en base al uso de compuestos de bajo POCP.

FEA va a realizar un inventario de todos los datos del potencial de reactividad fotoquímica de los disolventes y propelentes utilizados en los aerosoles y consultará con expertos externos para definir un plan de acción.