



Asociación de Industrias
de Acabados de Superficies

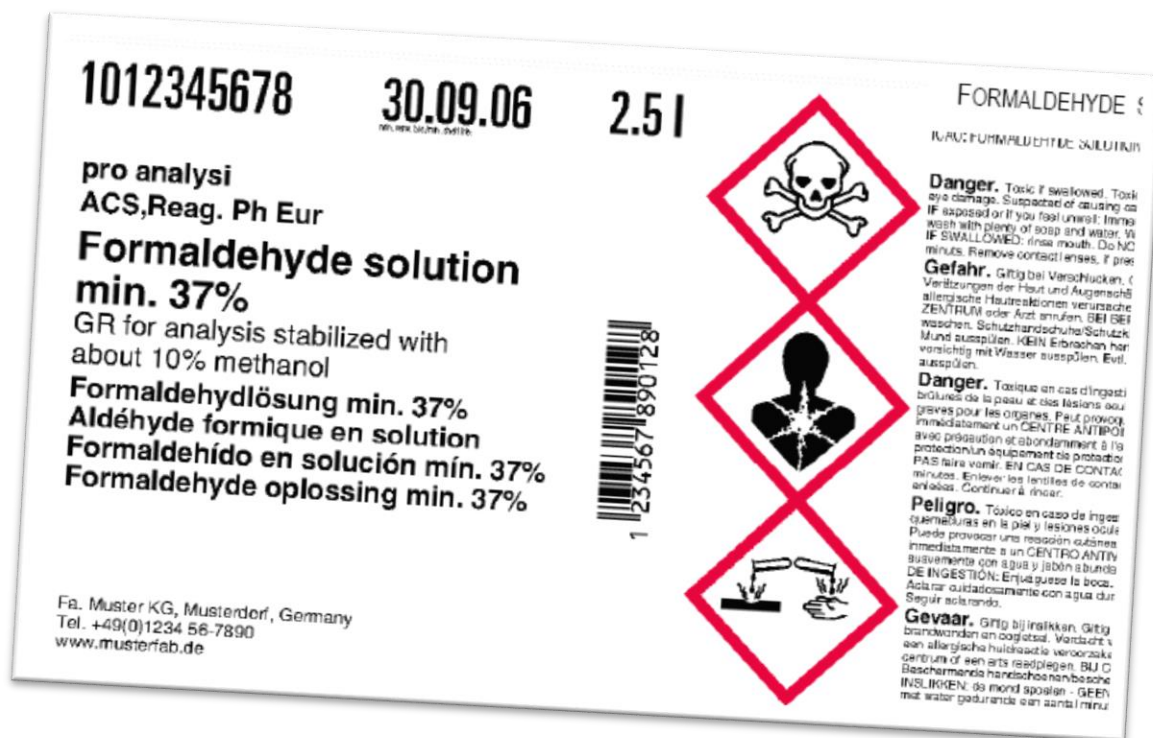
INGENIERÍA DE
SUPERFICIES A SU ALCANCE

Aplicación de la regulación europea de productos químicos (REACH) y las consecuencias prácticas que se derivan para la actividad de tratamiento de superficies

- Introducirse en las obligaciones derivadas del Reglamento 1907/2006 (REACH) y las consecuencias prácticas que se derivan para la actividad de tratamiento de superficies.
- Responder a todas las dudas y cuestiones relacionadas con la aplicación de la citada normativa.

- Conceptos básicos para entender la normativa europea de productos químicos.
- Reglamento REACH: ámbito de aplicación y obligaciones derivadas de la importación y fabricación de productos químicos y artículos.
- Novedades CLP: Ácido bórico y dióxido de titanio.
- Autorización para el uso de productos químicos, el caso del Cromo(VI).
- Situación actual de la estrategia sobre productos químicos de la UE para la sostenibilidad hacia un medio ambiente libre de tóxicos (Chemical Strategy for Sustainability – CSS).

- Alcanzar un alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente, frente al riesgo que supone la comercialización y el uso de productos químicos.
- Armonización de las legislaciones de los Estados miembros para eliminar barreras al comercio interior y proteger el funcionamiento del mercado único (competitividad y libre circulación).



A efectos legales:

Los productos químicos se pueden clasificar en:

SUSTANCIAS O MEZCLAS (preparados)



Un preparado es una mezcla sin reacción química, mientras que una sustancia es el resultado de una reacción química.

“Una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias”: por ejemplo una pintura, un detergente, una aleación o una solución de sulfúrico al 17%...

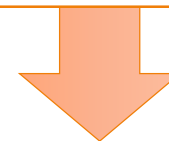


SUSTANCIAS, o MEZCLAS



“Un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición”: por ejemplo el aluminio, un destilado del petróleo o el ácido bórico.

“Sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas y que incluye una mayoría ponderal simple de moléculas que contiene al menos tres unidades monoméricas con enlaces de covalencia con otra unidad monomérica...”



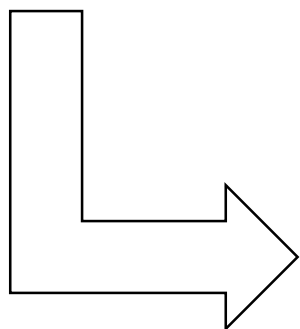
POLÍMEROS



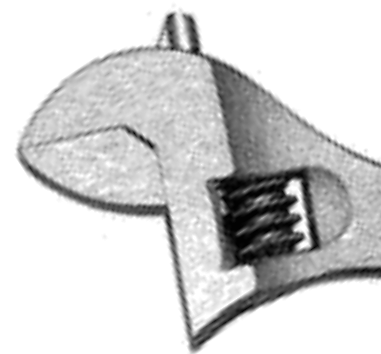
A efectos legales,
los productos químicos se pueden clasificar en:

SUSTANCIAS

MEZCLAS

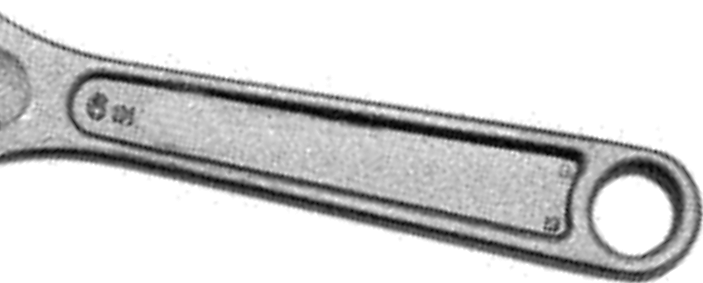


ARTÍCULOS



ARTÍCULOS

ARTÍCULO»: *un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química;*



Un artículo no es una sustancia o un preparado, por lo que no se clasifica, envasa ni etiqueta como tales, ni hace falta FDS, ni hace falta notificarlo al centro anti venenos... Normalmente las obligaciones legales irán ligadas a si contiene o no **más de un 0,1 % de alguna sustancia SVHC** y consistirán en comunicar cierta información a la ECHA o a sus clientes.

Materia prima natural

Mena mineral
(bauxita)

extracción

sustancia

Alumina Al_2O_3

electrolisis

sustancia
(metal)

Aluminio

incorporación de elementos de aleación

preparados

Aleación de aluminio

fundición en formas

fundición en lingotes

Lingotes para
laminación

Lingotes para
extrusión

*Laminación y otros
tratamientos*

Extrusión

artículos

Chapas
(bobinas)

Perfiles extruídos

Pieza de aleación de
aluminio fundido

Pulverizado

Esto es una sustancia

Esto es una mezcla

Esto son artículos

Reglamento REACH

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un sistema de **Registro, Evaluación, Autorización y Restricción** de sustancias y preparados químicos (REACH).



Última versión consolidada: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2022-03-01>

- Marco legislativo para la **fabricación, comercialización, importación y uso** de sustancias químicas (como tales, en mezclas o en artículos) en toda la UE (EEE).
- Basa su funcionamiento en el principio de que corresponde a los fabricantes/importadores y usuarios intermedios garantizar que sólo se fabrican, comercializan y usan sustancias de una forma que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente.
- Crea la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA), encargada de gestionar el sistema.

Y cómo?

- Evaluación del riesgo asociado a las sustancias y a sus exposiciones durante todo su ciclo de vida.
- Que la información acompañe a la sustancia en todo el ciclo de vida:
FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

REACH

Regla general registro estándar (Full dossier)

Art 6.1: Salvo que se disponga lo contrario en el presente Reglamento, todo fabricante o importador de una sustancia, como tal o en forma de uno o más preparados, en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual, deberá presentar una solicitud de registro a la Agencia.

Regla general registro estándar

Art. 6.1: Salvo que se disponga lo contrario en el presente Reglamento, todo fabricante o importador de una sustancia, como tal o en forma de uno o más preparados, en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual, deberá presentar una solicitud de registro a la Agencia.

- El obligado a registrar es el fabricante de sustancias / importador de sustancias.
- Si se importan mezclas, el importador tendrá que registrar **cada una de las sustancias presentes en la mezcla** (se registran las sustancias, no las mezclas).
- Independientemente de que la sustancia sea peligrosa o no, si yo **fabrico/importo por encima de una tonelada al año**, debo presentar un dossier de registro REACH salvo que pueda aplicar alguna exención.
- Si yo compro en Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Países Bajos, Portugal, Rumanía, ~~Reino Unido~~, República Checa, Suecia, Noruega, Islandia, Liechtenstein o a una empresa extracomunitaria que ha designado un representante exclusivo (OR) en la UE: soy un “**Usuario intermedio**”, que no está obligado a registrar.



Ficha de Datos de Seguridad (Anexo II REACH)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Ácido Bórico en la lista de candidatas REACH (Boric acid)	(N° CAS) 10043-35-3 (N° CE) 233-139-2 (N° Índice) 005-007-00-2 (REACH-no) 01-2119486683-25	5,5 - 15	Repr. 1B, H360FD
Nombre en la lista de candidatas REACH	(N° CAS) 7758-99-8 (N° CE) 231-847-6 (N° Índice) 029-004-00-0 (REACH-no) 01-2119520566-40	0,01 - 0,1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410

Límites de concentración específicos:

Nombre	Identificador del producto	Límites de concentración específicos
Ácido Bórico	(N° CAS) 10043-35-3 (N° CE) 233-139-2 (N° Índice) 005-007-00-2 (REACH-no) 01-2119486683-25	(C >= 5,5) Repr. 1B, H360FD

Observaciones

: La clasificación de peligro de este producto se basa en el caso más desfavorable

Texto completo de las frases H: ver sección 16

¡Circulación de datos a través de la cadena de suministro!

Informe de seguridad química (CSR):

Para sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas anuales, el solicitante de registro debe incorporar además a su expediente de registro un informe sobre la seguridad química (**CSR – Chemical Safety Report**) en el que se va a documentar la “valoración de la seguridad química” de la sustancia:

Peligros



Riesgo



PARTE A	
1.	Resumen de las medidas de gestión del riesgo
2.	Declaración de aplicación de las medidas de gestión del riesgo
3.	Declaración de comunicación de las medidas de gestión del riesgo
PARTE B	
1.	Identidad de la sustancia y propiedades físicas y químicas
2.	Fabricación y usos
3.	Clasificación y etiquetado
4.	Destino final en el medio ambiente
5.	Valoración de los peligros para la salud humana
6.	Valoración de los peligros para la salud humana derivados de las propiedades fisicoquímicas
7.	Valoración de los peligros para el medio ambiente
8.	Valoración de las propiedades PBT y mPmB
9.	Evaluación de la exposición
10.	Caracterización del riesgo

Si al hacer la valoración de la seguridad química en el informe de seguridad química, se determina que la sustancia es peligrosa la valoración incluirá los siguientes pasos adicionales:

- a) **evaluación de la exposición**, que incluya la elaboración del o de los **escenarios de exposición** y la **estimación de la exposición**;
- b) **caracterización del riesgo**.



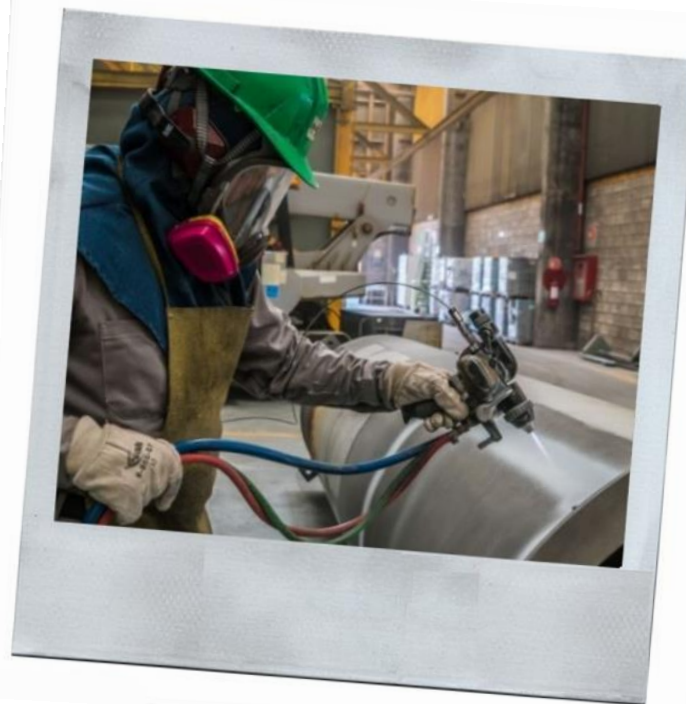
Conjunto de condiciones:

Componente peligroso en la mezcla <25%
Temperatura ambiente
Uso en interiores
4 horas al día
Uso mediante pulverización

Medidas de gestión del riesgo:

Guantes
Máscara
Buena ventilación
Sistema avanzado de gestión

Estimación de la exposición

**«Escenario de exposición»**

El conjunto de condiciones, incluidas las condiciones operacionales y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente.

Caracterización del riesgo:

DNEL: Derived no effect level (consumidores, trabajadores, población): Un DNEL es el nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos. Por lo tanto, es el máximo nivel de exposición a la sustancia permitido para los seres humanos. Un DNEL es un nivel obtenido de exposición, ya que normalmente se calcula en función de los descriptores de dosis procedentes de estudios con animales, como los niveles sin efecto adverso observado (NOAEL) o las dosis de referencia.

PNEC: Predicted no effect concentration (medioambiente) Concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el compartimento ambiental de que se trate.

DMEL: Derived Minimal Effect Level: Para efectos en los que no puede establecerse un nivel de ausencia de efectos y por tanto se expresa un nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, posiblemente teórico, que debe considerarse un riesgo tolerable.



$$\text{RCR} = \frac{\text{Estimación de la exposición}}{\text{DNEL o PNEC o DMEL}}$$

2.4 Escenario de contribución que controla la exposición de los trabajadores para: PROC7: Pulverización industrial

Actividad : Uso industrial

Características del producto

Nombre químico	Concentración [%]
	≤ 4

Forma física (en el momento del uso) : Líquido
Presión de vapor : $< 0,001$ Pa
Temperatura de procesos : ≥ 200 °C
Observaciones : Temperaturas elevadas.

Frecuencia y duración del uso

Duración de la exposición : > 4 h
Frecuencia de uso : 2 per day
Frecuencia de uso : 100 días / año

Factores humanos que no están influenciados por la gestión del riesgo

Exposición cutánea : Las palmas de ambas manos (480 cm²)
Exposed skin surface assumed : 480 cm²

Otras condiciones operacionales que afectan a la exposición de los trabajadores

Al exterior / Al Interior : Actividades en el interior

Medidas y condiciones técnicas

Con Ventilación por Extracción Local
Manipular la sustancia dentro de un sistema cerrado.
Process control / change measures
Continuous process monitoring

- ❑ Un escenario de exposición REACH no es más que la descripción de una forma de uso concreta que se considera “segura”, tanto para el usuario, como para la población en general como para el medioambiente.
- ❑ Para construir el escenario se utilizan modelos de exposición o mediciones reales partiendo de unas condiciones de uso concretas.



[Simplificando mucho]

Proceso de evaluación

La evaluación comprende dos ámbitos:

- **Evaluación de expedientes:** La ECHA comprueba que los expedientes de registro contienen la información sobre las sustancias químicas que exige la legislación (**cualquier expediente de registro y en cualquier momento**).
- **Evaluación de las sustancias:** Los Estados miembros evalúan las sustancias después de haber identificado “motivos de preocupación”.



Cuando una sustancia es “problemática” la Comisión Europea puede:

- ☐ Establecer una clasificación y etiquetado armonizado (incluirla en el anexo VI del Reglamento 1272/2008 CLP).
- ☐ Someterla a restricción de uso (incluirla en el anexo XVII del REACH).
- ☐ Someterla a autorización para su uso (incluirla en el anexo XIV del REACH).

▼ M16

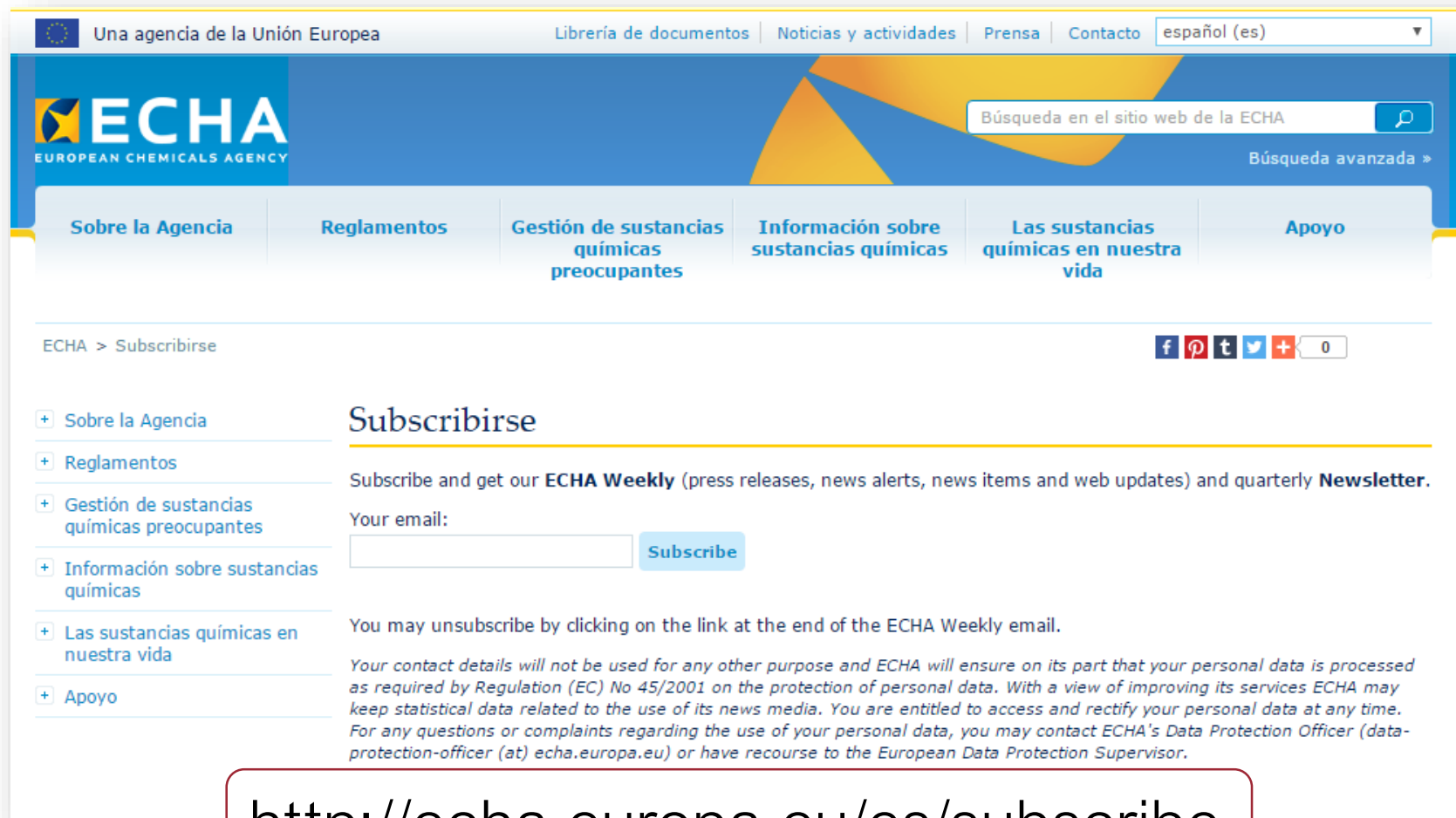
N.º Índice	► M18 Nombre químico ◀	N.º CE	N.º CAS	Clasificación		Etiquetado			► M18 Límites de concentración específicos, factores M y ETA (*) ◀	Notas
				Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de pictogramas y palabras de advertencia	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de indicaciones de peligro suplementarias		
022-002-00-0	Oxalato de titanio(4+)	403-260-7	—	Eye Dam. 1	H318	GHS05 Dgr	H318			
022-003-00-6	Bis(η ⁵ -ciclopentadienil)-bis(2,6-difluoro-3-[pirrol-1-il]-fenil)titanio	412-000-1	125051-32-3	Flam. Sol. 1 Repr. 2 STOT RE 2* Aquatic Chronic 2	H228 H361f*** H373** H411	GHS02 GHS08 GHS09 Dgr	H228 H361f*** H373** H411			T
022-004-00-1	Óxido de potasio y titanio (K ₂ Ti ₆ O ₁₃)	432-240-0	12056-51-8	Carc. 2	H351	GHS08 Wng	H351			
022-005-00-7	[N-(1,1-dimetiletil)-1,1-dimetil-1-[(1,2,3,4,5-η)-2,3,4,5-tetrametil-2,4-ciclopentadien-1-il]silanaminato(2-)-κN][1,2,3,4-η)-1,3-pentadieno]titanio	419-840-8	169104-71-6	Flam. Sol. 1**** Skin Corr. 1B Skin Sens. 1 Aquatic Chronic 4	H228 H314 H317 H413	GHS02 GHS05 GHS07 Dgr	H228 H314 H317 H413			
▼ M22 ► C9 022-006-00-2 ◀	Dióxido de titanio; [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 μm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (inhala- ción)	GHS08 Wng	H351 (inha- lación)			V, W, 10
▼ M16 023-001-00-8	Pentaóxido de divanadio; pentaóxido de vanadio	215-239-8	1314-62-1	Muta. 2 Repr. 2 STOT RE 1 Acute Tox. 4* Acute Tox. 4* STOT SE 3 Aquatic Chronic 2	H341 H361d*** H372** H332 H302 H335 H411	GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H341 H361d*** H372** H332 H302 H335 H411			

02008R1272—ES—01.03.2022—021.001—596

Anexo VI del Reglamento 1272/2008 CLP: Clasificaciones armonizadas

Nuevas adaptaciones al progreso técnico (ATP) del CLP

Número ATP	Referencia	Fecha de entrada en vigor
14	Reglamento (EU) 2020/217	1 de octubre de 2021
15	Reglamento (EU) 2020/1182	1 de marzo de 2022
16	Reglamento(UE) 2021/643	23 de febrero de 2021
17	Reglamento (EU) 2021/849	17 de diciembre de 2022
18 	Reglamento (UE) 2022/692	1 de diciembre de 2023



Una agencia de la Unión Europea

Librería de documentos | Noticias y actividades | Prensa | Contacto

español (es)

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Búsqueda en el sitio web de la ECHA

Búsqueda avanzada »

Sobre la Agencia | Reglamentos | Gestión de sustancias químicas preocupantes | Información sobre sustancias químicas | Las sustancias químicas en nuestra vida | Apoyo

ECHA > Suscribirse

f p t + 0

+ Sobre la Agencia

+ Reglamentos

+ Gestión de sustancias químicas preocupantes

+ Información sobre sustancias químicas

+ Las sustancias químicas en nuestra vida

+ Apoyo

Subscribirse

Subscribe and get our **ECHA Weekly** (press releases, news alerts, news items and web updates) and quarterly **Newsletter**.

Your email:

You may unsubscribe by clicking on the link at the end of the ECHA Weekly email.

Your contact details will not be used for any other purpose and ECHA will ensure on its part that your personal data is processed as required by Regulation (EC) No 45/2001 on the protection of personal data. With a view of improving its services ECHA may keep statistical data related to the use of its news media. You are entitled to access and rectify your personal data at any time. For any questions or complaints regarding the use of your personal data, you may contact ECHA's Data Protection Officer (data-protection-officer (at) echa.europa.eu) or have recourse to the European Data Protection Supervisor.

<http://echa.europa.eu/es/subscribe>

N.º Índice	Nombre químico	N.º CE	N.º CAS	Clasificación		Etiquetado			Límites de concentración específicos, factores M y ETA	Notas
				Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de pictogramas y palabras de advertencia	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de indicaciones de peligro suplementarias		
«022-006-002	Dióxido de titanio; [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 µm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (inhala-ción)	GHS08 Wng	H351 (inhala-ción)			V, W, 10

[in powder form containing 1 % or more of particles with aerodynamic diameter ≤ 10 µm]

Nota V:

Si la sustancia está destinada a ser comercializada como fibras (con un diámetro < 3 µm, una longitud > 5 µm y una relación de aspecto ≥ 3:1) o partículas de la sustancia que cumplen los criterios de fibra de la OMS, o como partículas con química superficial modificada, deberán evaluarse sus propiedades peligrosas de conformidad con el título II del presente Reglamento para determinar si debe aplicarse una categoría superior (Carc.1B o 1A) o vías adicionales de exposición (oral o dérmica).

Nota W:

Se ha observado que el riesgo de carcinogenicidad de esta sustancia surge cuando se inhala polvo respirable en cantidades que dan lugar a una alteración significativa de los mecanismos de eliminación de partículas en el pulmón. La presente nota tiene por objeto describir la toxicidad específica de la sustancia; no constituye un criterio para la clasificación con arreglo al presente Reglamento

Nota 10	La clasificación como carcinógeno por inhalación se aplica solo a las <u>mezclas en polvo</u> que contengan un 1 % o más de dióxido de titanio, en forma de partículas o incorporado a partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 µm.
---------	---

Mezclas que contengan dióxido de titanio

En la etiqueta del envase de 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, deberá figurar la indicación siguiente:

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

En la etiqueta del envase de las mezclas sólidas que contengan un 1 % o más de dióxido de titanio, deberá figurar la indicación siguiente:

EUH212: «¡Atención! Al utilizarse, puede formarse polvo respirable peligroso. No respirar el polvo».

Además, en la etiqueta del envase de las mezclas líquidas y sólidas **no destinadas al público en general y no clasificadas como peligrosas**, etiquetadas como EUH211 o EUH212, deberá figurar también la indicación EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

ATP 17: Reglamento (UE) 2021/849

Se añaden 22 sustancias nuevas al anexo VI del CLP, se modifican 40 entradas y se suprime 1.

Las novedades incluyen, entre otros:

- **Ácido bórico** (CAS 10043-35-3 / 11113-50-1, se elimina su límite específico de concentración para Reprotoxicidad [1B]);
- Multitud de compuestos de cobre,
- 1,2,4-Triazol (CAS 288-88-0, nuevo Repr. 1B),
- Numerosas sustancias activas utilizadas en biocidas y productos fitosanitarios.

N.º Índice	► M18 Nombre químico ◀	N.º CE	N.º CAS	Clasificación		Etiquetado			► M18 Límites de concentración específicos, factores M y ETA (*)	Notas
				Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de pictogramas y palabras de advertencia	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de indicaciones de peligro suplementarias		
005-007-00-2	Ácido bórico; [1] ácido bórico; [2]	233-139-2 [1] 234-343-4 [2]	10043-35-3 [1] 11113-50-1 [2]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD		Repr. 1B; H360FD: C ≥ 5,5 %	



N.º Índice	Nombre químico	N.º CE	N.º CAS	Clasificación		Etiquetado			Límites de concentración específicos, factores M y ETA	Notas
				Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de pictogramas y palabras de advertencia	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de indicaciones de peligro suplementarias		
«005-007-00-2	Ácido bórico [1] ácido bórico [2]	233-139-2 [1] 234-343-4 [2]	10043-35-3 [1] 11113-50-1 [2]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD»			

ATP 17

Componente clasificado como:	Límites de concentración genéricos que hacen necesaria la clasificación de una mezcla como:			
	Tóxica para la reproducción de categoría 1		Tóxica para la reproducción de categoría 2	Categoría adicional para efectos sobre la lactancia o a través de ella
	Categoría 1A	Categoría 1B		
Tóxico para la reproducción de categoría 1A	≥ 0,3 % [nota 1]			
Tóxico para la reproducción de categoría 1B		≥ 0,3 % [nota 1]		

ATP 18: REGLAMENTO (UE) 2022/692

- ❑ Se añade 39 nuevas entradas al anexo VI del CLP, entre otros:
 - Dos compuestos de dibutilestaño (Repr. 1B)
 - Telurio y dióxido de telurio (Repr. 1B)
 - Bisfenol S (BPS) (Repr. 1B)
 - Benzofenona (Carc. 1 B)
 - Melamina (Carc. 2)

- ❑ Actualiza 17 entradas, incluido:
 - Bisfenol A (n.º de índice 604-030-00-0) (Aquatic Acute/Chronic 1)
 - Pentaóxido de vanadio (Carc 1B, Acute tox 2)
 - 2-Butoxietanol (Acute tox 3)

NOMBRE	CAS	PROPUESTA
Formic acid ... %	64-18-6	Actual: Skin Corr. 1A; H314 Añadir: Flam. Liq. 3; H226, with C >85 %) Corr. 1; H290 Acute Tox. 4; H302, with an ATE=500 mg/kg bw) Acute Tox. 3; H331, with an ATE=7.4 mg/L (vapours) Eye Dam. 1; H318, with C > 10 % EUH071
Peracetic acid ... %	79-21-0	Eliminar: Flam. Liq. 3; H226 Mantener: Aquatic Acute 1; H400, M=10. Añadir: Org. Perox. D; H242, note T. Acute Tox. 2; H330, with an ATE=0.2 mg/L (dusts and mists) Acute Tox. 2, H310, with an ATE=60 mg/kg bw Acute Tox. 3; H301, with an ATE=80 mg/kg bw Aquatic Chronic 1; H410; M=100.
Formaldehyde ... %	50-00-0	Añadir: Flam. Gas 1B; H221 Modificar: Acute Tox. 2; H330, with an ATE=100 ppm (gases) Acute Tox. 4; H302, with an ATE= 500 mg/kg bw Skin Sens. 1A; H317, with C ≥ 0.2 %
Silver	7440-22-4	Añadir: STOT RE 2; H335 (nervous system) Repr. 2; H361f. - Particle diameter > 100 nm < 1 mm: Aquatic Acute 1; H400, M=10; Aquatic Chronic 1; H410, M=10. - Silver nano (particle diameter > 1 nm ≤ 100 nm) Aquatic Acute 1; H400, M=1000; Aquatic Chronic 1; H410, M=1000.

DRAFT

La UE mejorará la protección de los trabajadores frente a las sustancias químicas peligrosas

La Presidencia del Consejo y el Parlamento Europeo han alcanzado un acuerdo provisional para actualizar la Directiva sobre los agentes carcinógenos y mutágenos, un acto legislativo de la UE encaminado a proteger a los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos.

Al amparo de este acuerdo, los trabajadores se beneficiarán de una mayor protección por el establecimiento de valores límite de exposición para el acrilonitrilo y los compuestos de níquel y la reducción de los valores límite para el benceno. Por otra parte, el Consejo y el Parlamento han acordado ampliar el ámbito de aplicación de la Directiva para que abarque las reprotoxinas, unas sustancias químicas que pueden interferir con el sistema reproductor humano.



La UE da un paso más para proteger a los trabajadores contra agentes que pueden provocar cáncer u otras enfermedades. Se estima que estas nuevas normas reducirán la exposición a agentes cancerígenos de un millón de trabajadores.

— Janez Cigler Kralj, ministro de Trabajo, Familia, Asuntos Sociales e Igualdad de Oportunidades de Eslovenia

Reprotoxinas

Al amparo del acuerdo entre el Consejo y el Parlamento, a partir de ahora las reprotoxinas entrarán dentro del ámbito de aplicación de la Directiva sobre los agentes cancerígenos y mutágenos. (La Directiva pasará a llamarse «Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos», o «DCMR»). Por consiguiente, los valores límite de exposición para doce reprotoxinas, que actualmente figuran en otros actos legislativos de la UE, se transferirán a la Directiva sobre los agentes carcinógenos y mutágenos, que es más estricta.

Modificaciones de la Directiva 2004/37/CE

La Directiva 2004/37/CE se modifica como sigue:

1) El título se sustituye por el texto siguiente:

«DIRECTIVA 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (sexta Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE del Consejo)».

2) En el artículo 1, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«1. La presente Directiva tiene por objeto la protección de los trabajadores contra los riesgos para su seguridad y su salud, incluida la prevención de tales riesgos, derivados o que puedan derivarse de la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos.».

3) El artículo 2 se modifica como sigue:

a) se insertan las letras siguientes:

«b bis) “agente reprotóxico”: una sustancia o mezcla que cumpla los criterios para su clasificación como agente tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008;

b ter) “agente reprotóxico sin umbral”: un agente reprotóxico para el que no exista un nivel de exposición seguro para la salud de los trabajadores y que se señale como tal en la columna de observaciones del anexo III;

b quater) “agente reprotóxico con umbral”: un agente reprotóxico para el que exista un nivel de exposición seguro por debajo del cual no haya riesgos para la salud de los trabajadores y que se señale como tal en la columna de observaciones del anexo III;»;

Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2022 por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo. TRANSPOSICIÓN: a más tardar el 5 de abril de 2024

REACH

Someterla a autorización (incluirla en el anexo XIV del REACH)

Anexo XIV: Lista de sustancias sujetas a autorización

Determinadas sustancias no podrán ser utilizadas a menos que la Comisión otorgue para ello una autorización individual.

La autorización determinará las condiciones de uso de la sustancia, no pudiendo usarse de manera distinta a lo señalado en ella.

Art 57: Sustancias que deben incluirse en el anexo XIV:

- CMR Cat 1A/1B
- PBT y mPmB
- Otras que susciten un grado de preocupación equivalente (ALOC)

Lista de candidatas: **Substances of very high concern**

El primer paso del proceso es la identificación de la sustancia dentro de la lista de “sustancias candidatas a autorización”.

Las autoridades competentes de un Estado miembro o la Agencia, previa solicitud de la Comisión, serán las encargadas de hacerlo mediante la preparación de un expediente.

El resultado de este proceso es una lista de sustancias identificadas, las cuales **son candidatas para la asignación de prioridad** (la “lista de sustancias candidatas” o lista SVHC).



Sustancia identificada en “Lista de candidatas”

≠

Sustancia sujeta a autorización

SVHC list: <https://echa.europa.eu/es/candidate-list-table>

Nombre de la sustancia	Número CAS	Inclusión	Motivo de la inclusión
N-(hydroxymethyl)acrylamide	924-42-5	10-jun-2022	Carcinogenic (Article 57a) Mutagenic (Article 57b)
tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane	1067-53-4	17-ene-2022	Toxic for reproduction (Article 57c)
S-(tricyclo(5.2.1.0'2,6)deca-3-en-8(or 9)-yl O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) phosphorodithioate X4261	255881-94-8	17-ene-2022	PBT (Article 57d)
6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol	119-47-1	17-ene-2022	Toxic for reproduction (Article 57c)
(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-MBC)	-	17-ene-2022	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)
(3E)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one EC nº: - número CAS.: 1782069-81-1			
(1R,3E,4S)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one EC nº: - número CAS.: 95342-41-9			
(1S,3Z,4R)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one EC nº: - número CAS.: 852541-25-4			
(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one EC nº: 253-242-6 número CAS.: 36861-47-9			
(1R,4S)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one EC nº: - número CAS.: 741687-98-9			
(1S,3E,4R)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one EC nº: - número CAS.: 852541-30-1			
(1R,3Z,4S)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one EC nº: - número CAS.: 852541-21-0			

Substance name 	EC / List no 	CAS no 	Status 	Expected date of submission 	Submitter 	Scope 
reaction mass of 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropan-2-yl)morpholine and 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(heptafluoropropyl)morpholine	473-390-7	-	Intention	04-ago-2022	Belgium	vPvB (Article 57e)
Perfluoroheptanoic acid and its salts	-	-	Intention	04-ago-2022	Netherlands	- PBT (Article 57d) - vPvB (Article 57e)
Isobutyl 4-hydroxybenzoate	224-208-8	4247-02-3	Intention	04-ago-2022	Denmark	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) – human health)
Bis(2-ethylhexyl) tetrabromophthalate	247-426-5	26040-51-7	Intention	04-ago-2022	Sweden	vPvB (Article 57e)
Barium diboron tetraoxide	237-222-4	13701-59-2	Intention	04-ago-2022	Sweden	Toxic for reproduction (Article 57c)
4,4'-sulphonyldiphenol	201-250-5	80-09-1	Intention	04-ago-2022	Belgium	- Toxic for reproduction (Article 57c) - Endocrine disrupting properties (Article 57(f) – environment) - Endocrine disrupting properties (Article 57(f) – human health)
2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropylidenediphenol	201-236-9	79-94-7	Intention	04-ago-2022	Norway	Carcinogenic (Article 57a)
1,1'-[ethane-1,2-diylbis(oxy)]bis[2,4,6-tribromobenzene]	253-692-3	37853-59-1	Intention	04-ago-2022	Spain	- vPvB (Article 57e) - Endocrine disrupting properties (Article 57(f) – environment)

<https://echa.europa.eu/es/registry-of-svhc-intentions>

Implicaciones derivadas de que una sustancia se incluya en la lista de candidatas:

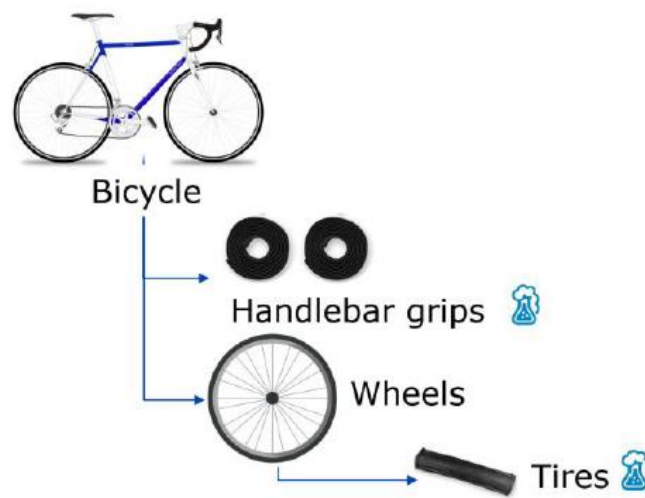
- ❑ **Notificación a la ECHA:** si soy un productor / importador de artículos y mi artículo tiene más del 0,1% de la SVHC y esa sustancia está presente en esos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por productor o importador (art. 7.2).
- ❑ **Información a clientes (B2B):** Si suministro un artículo que contenga una SVHC en una concentración superior al 0,1 % (p/p) tengo que facilitar al destinatario del artículo la información suficiente que permita un uso seguro del artículo, incluido, como mínimo, **el nombre de la sustancia** (art. 33.1).
- ❑ **Información a clientes (B2C):** Si suministro a consumidores un artículo que contenga una SVHC en una concentración superior al 0,1 % (p/p) tengo que facilitar, **a petición del consumidor**, la información suficiente que permita un uso seguro del artículo, incluido, como mínimo, **el nombre de la sustancia** (art. 33.2).



- ❑ **SCIP** es la base de datos de *Substances of Concern In articles as such or in complex objects (Products)*.
- ❑ Establecida en virtud del art. 9 de la **Directiva Marco de Residuos (5 de enero de 2021)**.
- ❑ Notificación al SCIP: si suministro **artículos** que contienen sustancias SVHC en una concentración superior al 0,1% en peso en peso.

La obligación se extiende por toda la cadena de suministro: importadores, productores, ensambladores, distribuidores... solo el minorista (el que lo pone a disposición de los **consumidores**) queda libre de la notificación.

<https://echa.europa.eu/es/scip-database>



La ECHA evalúa periódicamente las sustancias de la lista de SVHC con el fin de determinar cuáles deberán incluirse en la lista de autorización con carácter prioritario. La concesión de prioridad se basa en:

- ☐ la información sobre las propiedades intrínsecas,
- ☐ el uso ampliamente dispersivo o
- ☐ los elevados volúmenes de uso.

La consulta pública sobre el proyecto de recomendación de la ECHA generalmente se realiza **una vez al año**. Las sustancias que no se recomiendan en una ronda se vuelven a evaluar en las siguientes rondas, junto con el resto de sustancias.



“Salto” al anexo XIV

Substances	SVHC-relevant intrinsic property	EC number	CAS number	Examples of use(s) in the scope of authorisation
Ethylenediamine	Respiratory sensitising properties	203-468-6	107-15-3	Use as processing aid, scavenging agent in refinery streams, corrosion inhibitors, process additive, use in control of odour emission
2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyde and its individual stereoisomers*	Toxic for reproduction	-	-	Fragrance in washing and cleaning products, air care products, perfumes, cosmetics
Lead	Toxic for reproduction	231-100-4	7439-92-1	Batteries production, cable sheathing, soldering, production of different parts of vehicles, machines, furniture
Glutaral	Respiratory sensitising properties	203-856-5	111-30-8	Leather tanning, cleaning agent, use in polymers, X-ray film developer
2-methyl-1-(4-methylthiophenyl)-2-morpholinopropan-1-one	Toxic for reproduction	400-600-6	71868-10-5	Photoinitiator in UV-curable coatings, inks and adhesives
2-benzyl-2-dimethylamino-4'-morpholinobutyrophenone	Toxic for reproduction	404-360-3	119313-12-1	Photoinitiator in UV-curable coatings, inks and adhesives
Diisohexyl phthalate	Toxic for reproduction	276-090-2	71850-09-4	Currently not registered under REACH
Orthoboric acid, sodium salt	Toxic for reproduction	237-560-2	13840-56-7	Currently not registered under REACH

DRAFT 11^a
RECOMENDACIÓN
PARA ENTRAR EN
ANEXO XIV

*The Candidate List entry covers the substance 2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyde (EC 201-289-8, CAS 80-54-6) and its two enantiomers (2S)-3-(4-tert-butylphenyl)-2-methyl-propanal (CAS 75166-30-2) and (2R)-3-(4-tert-butylphenyl)-2-methyl-propanal (CAS 75166-31-3)

La ECHA recomienda a la Comisión Europea qué sustancias someter a autorización, al final del proceso, la Comisión toma las siguientes decisiones:

- Si la sustancia se va a someter a autorización o no;
- Qué usos de las sustancias incluidas están exentos de autorización.
- La «**fecha de expiración**» a partir de la cual no se podrá utilizar la sustancia sin autorización.

Anexo XIV del REACH

Nº	Sustancia	Propiedades intrínsecas contempladas en el artículo 57	Disposiciones transitorias		Usos o categorías de usos exentos	Períodos de revisión
			Fecha límite de solicitud (¹)	Fecha de expiración (²)		
«15.	Tricloroetileno Nº CE: 201-167-4 Nº CAS: 79-01-6	Carcinógeno (categoría 1B)	21 de octubre de 2014	21 de abril de 2016	—	—
16.	Trióxido de cromo Nº CE: 215-607-8 Nº CAS: 1333-82-0	Carcinógeno (categoría 1A) Mutágeno (categoría 1B)	21 de marzo de 2016	21 de septiembre de 2017	—	—

- ❑ Para cada uso que no esté exento de los requisitos de autorización, deberán realizarse solicitudes de autorización dentro de los plazos fijados.
- ❑ Hay dos vías para conseguir la autorización:
 - a) Uso seguro
 - b) Beneficio socioeconómico

En ambos casos es requisito imprescindible que no exista **una alternativa adecuada**.

Vía del uso seguro, requiere:

- a) Informe sobre la seguridad química donde se demuestra que el uso es seguro.
- b) Un análisis de posibles sustancias o tecnologías alternativas para demostrar que no hay alternativa.

Vía del beneficio socioeconómico:

- a) Informe sobre la seguridad química para demostrar el uso seguro (y no se puede demostrar).
- b) Un análisis de posibles sustancias o tecnologías alternativas para demostrar que no hay alternativa.
- c) Un informe de beneficio socioeconómico para demostrar que el beneficio es mayor que el perjuicio causado por la falta de seguridad del uso.

Si el análisis de las alternativas **revela que hay una alternativa adecuada**, el solicitante **deberá** entregar un **plan de sustitución** en el que explique cómo pretende sustituir la sustancia por la alternativa.

- ☐ No hay un **umbral de tonelaje de aplicación**.
- ☐ Al contrario que el registro, la autorización está relacionada **con el uso**, no con la fabricación o la importación.
- ☐ Lo que está sujeto a autorización es el **uso de sustancias como tales o en mezclas**, no el uso de artículos.
- ☐ Los usuarios intermedios solo podrán utilizar las sustancias:
 - ✓ en los usos para los que ellos mismos hayan solicitado una autorización y se les haya concedido, o,
 - ✓ tendrán que adquirir la sustancia de una empresa que tenga una autorización que cubra su uso, cumpliendo las condiciones de esa autorización (secc. 15.1 FDS) y notificando a la Agencia que están utilizando la sustancia autorizada (3 meses, art. 66.1).

Substance name	Authorisation decision	Summary in OJ	Applicant(s)	Exposure scenario(s) from application (CSR)	Further details ¹
	PENDING ADOPTION	PENDING ADOPTION OF DECISION	- Tata Steel IJmuiden BV - Tata Steel UK Ltd. → <i>Application void as of 01/01/2021</i>	Sodium dichromate	ECHA documentation
	PENDING ADOPTION	PENDING ADOPTION OF DECISION	Gruppo Colle.S.r.l.	Sodium dichromate	ECHA documentation
Chromium trioxide	C(2017)663	OJ C 48 15.02.2017, p. 8	Grohe AG	Chromium trioxide	Chromium trioxide - ECHA documentation 1 Chromium trioxide - ECHA documentation 2
	C(2020)8797 C(2020)8797 Annex	OJ C 447 23.12.2020, p.5	- Chemservice GmbH in its legal capacity as Only Representative of Brother CISA (Pty) Ltd. (Ex-LANXESS) - Atotech Deutschland GmbH - Boeing Distribution, Inc. - Prospere Chemical Logistic OÜ as Only Representative of Aktyubinsk Chromium Chemicals Plant, Kazakhstan - CROMITAL S.P.A. in its legal capacity as Only Representative of Soda Sanayii A.S. - Elementis Chromium LLP in its legal capacity as Only Representative of Elementis Chromium Inc - MacDermid Enthone GmbH	Chromium trioxide-use1 Chromium trioxide-use2 Chromium trioxide-use3 Chromium trioxide-use4 Chromium trioxide-use5 Chromium trioxide-use6	Chromium trioxide - ECHA documentation 1 Chromium trioxide - ECHA documentation 2 Chromium trioxide - ECHA documentation 3 Chromium trioxide - ECHA documentation 4 Chromium trioxide - ECHA documentation 5 Chromium trioxide - ECHA documentation 6

- ❑ Formulación de mezclas destinadas exclusivamente a ciertos usos autorizados.
- ❑ Cromado funcional cuando alguna de las siguientes funcionalidades o propiedades fundamentales sea necesaria para el uso previsto: (...)
- ❑ Tratamiento de superficie para aplicaciones en las industrias aeronáutica y aeroespacial, sin relación con el cromado funcional ni con el cromado funcional con carácter decorativo, cuando sea necesaria alguna de las siguientes funcionalidades clave para el uso (...)
- ❑ Tratamiento de superficies [excepto pasivación de acero chapado en estaño (chapado electrolítico de estaño - ETP)] para aplicaciones en los sectores arquitectónico, automovilístico, de fabricación y acabado de metales y en la industria de la ingeniería general, no relacionados con el cromado funcional ni con el cromado funcional con carácter decorativo, cuando sea necesaria cualquiera de las siguientes funcionalidades (...)
- ❑ Pasivación de estaño plateado (chapado electrolítico de estaño - ETP) :

21 de septiembre de 2024 (la renovación debe solicitarse al menos 18 meses antes)

Use 3: functional chrome plating with decorative character.

II. OPINION OF SEAC

On the basis of this additional information submitted by the applicant, SEAC is of the opinion that:

- The substitution plan was not credible.

To arrive at this conclusion, SEAC has neither taken into account nor re-evaluated the original application for authorisation AFA-O-0000006490-77-03/D and the corresponding opinion. Therefore, SEAC's conclusion is based solely on the additional information submitted by the applicant on 24 September 2020 and should be considered as a complementary element in the decision-making process, alongside its conclusions on the original application for authorisation presented in opinion AFA-O-0000006490-77-03/D

09/06/2021



Bruselas, 14.10.2020
COM(2020) 667 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE
LAS REGIONES**

**Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas
Hacia un entorno sin sustancias tóxicas**

{SWD(2020) 225 final} - {SWD(2020) 247 final} - {SWD(2020) 248 final} -
{SWD(2020) 249 final} - {SWD(2020) 250 final} - {SWD(2020) 251 final}

El Pacto Verde Europeo, la nueva estrategia de crecimiento de la Unión Europea, ha fijado el rumbo para que la UE se convierta de manera sostenible en una economía circular y climáticamente neutra de aquí a 2050.

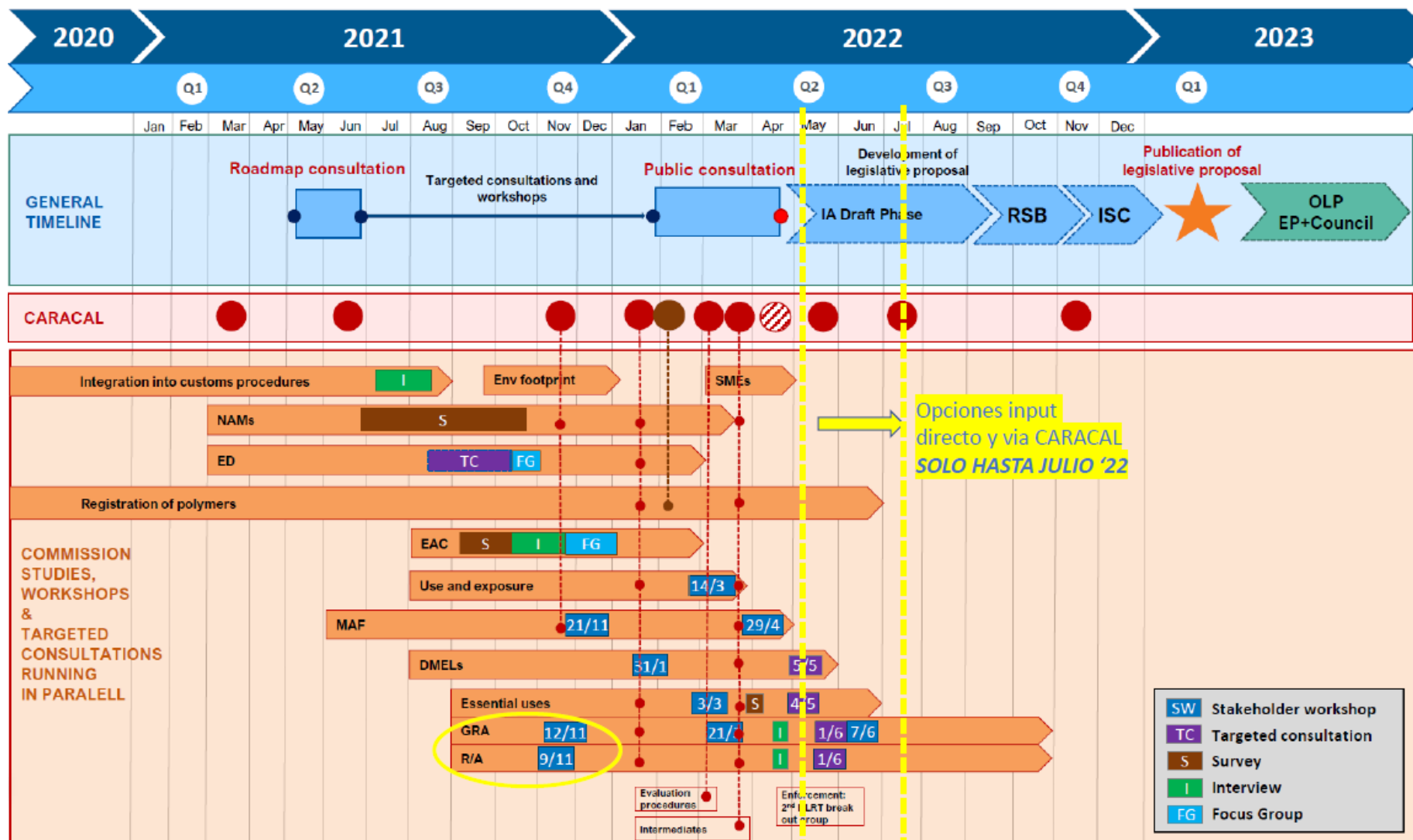
También ha fijado el objetivo de proteger mejor la salud humana y el medio ambiente, dentro de un ambicioso planteamiento para combatir la contaminación de cualquier origen y avanzar **hacia un entorno sin sustancias tóxicas**.

La Estrategia propone una hoja de ruta y un calendario claros [ANEXO al documento] **para que se produzca la transformación de la industria**, con el objetivo de atraer inversiones en productos y métodos de producción seguros y sostenibles

https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy_es

- **Revision of the Regulation on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)**
- Revision of EU legislation on hazard classification, labelling and packaging of chemicals
- Revision of EU rules on food contact materials
- Revision of the Industrial Emissions Directive
- Revision of the European Pollutant Release and Transfer Register
- Horizontal proposal for reallocation of EU technical and scientific work on chemicals to the EU agencies, including work of the SCCS and SCHEER
- Revision of the Cosmetic Product Regulation
- Revision of the Toy Safety Directive
- **Sustainable Product Initiative**
- Safety of children's products (excluding toys) requirements to be met by European Standards
- Update of the Directive on protection of workers from the risks related to exposure to asbestos at work
- Update of the Directive protecting workers from risks related to exposure to chemical agents
- Revision of lists of surface and groundwater pollutants
- Revision of the Food additives Commission Regulation
- Sustainable corporate governance directive

REACH Revision: Indicative timeline

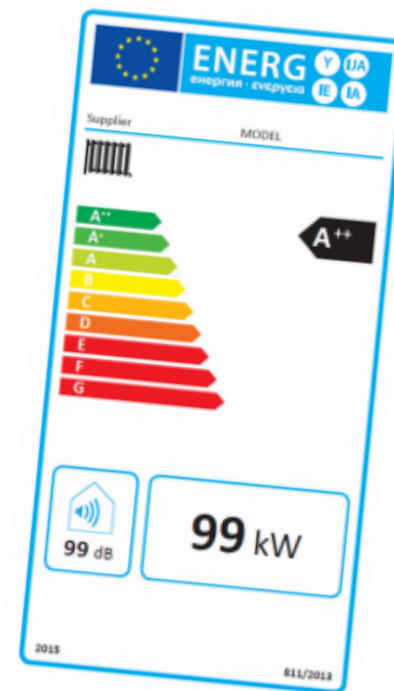


- ❑ **Revisión de los requisitos de registro:** más información, registro de polímeros. información sobre la huella ambiental en el marco del expediente...
- ❑ **Introducción de un factor de evaluación de mezclas (MAF):** para abordar los riesgos de exposición a varias sustancias a la vez (efectos combinados).
- ❑ **Simplificación de la comunicación en las cadenas de suministro:** en particular, la obligación de que la FDS sea electrónica.
- ❑ **Revisión de las disposiciones para la evaluación de expedientes y sustancias:** posibilidad de revocar números de registro para registros que no cumplen y permitir que las autoridades lleven a cabo ensayos para obtener información.
- ❑ **Reforma del proceso de autorización:** aclaraciones y simplificaciones de las disposiciones actuales, autorización nacional para aplicaciones más pequeñas, relación con la restricción.
- ❑ **Reformar el proceso de restricción:** extender el GRA (restringir con enfoque genérico) a los disruptores endocrinos, sustancias PBT/mPmB, inmunotóxicos, neurotóxicos, sensibilizantes respiratorios y sustancias que afectan órganos específicos; extender el GRA a los productos comercializados para uso profesional; y poner en práctica el concepto de uso esencial en las restricciones.
- ❑ **Revisión de las disposiciones para el control y la ejecución:** introducir requisitos mínimos para los controles nacionales, incluidos controles fronterizos más estrictos; y el establecimiento de una European Audit Capacity para auditar a los Estados miembros.

Making sustainable products the norm in a more resilient Single Market



- ❑ Seguro y sostenible desde el diseño
- ❑ Pasaporte digital



ESPR: Propuesta de reglamento para el ecodiseño de productos sostenibles

https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-ecodesign-sustainable-products-regulation_en

ESPR: Requirements to be set by product-types

HIGH PRIORITY

- Textiles
- Furniture
- Mattresses
- Tires
- Detergents
- Paints
- Lubricants
- Iron
- Steel
- Aluminum



WORKPLAN

SPECIFIC PRODUCT
TYPE UNDER
CONSIDERATION
(All uses)

Any physical good that is placed on the market or put into service, including components and intermediate products.

- **food** (Article 2 of Regulation (EC) No 178/2002);
- **feed** (Article 3(4) of Regulation (EC) No 178/2002);
- **medicinal products for human use** (Article 1(2) of Directive 2001/83/EC);
- **veterinary medicinal products** (Article 4(1) of Regulation (EU) 2019/6);
- **living plants, animals and micro-organisms**
- **products of human origin;**
- **products of plants and animals relating directly to their future reproduction.**

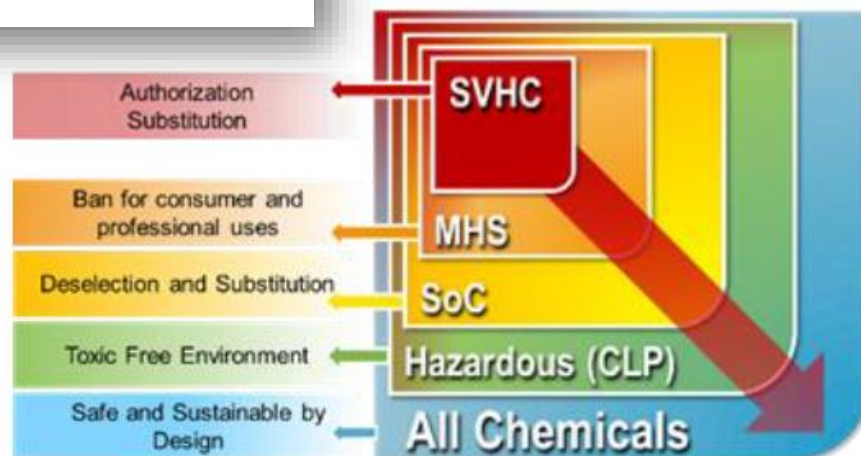
'product' means any physical good that is placed on the market or put into service;

'component' means a product intended to be incorporated into another product;

'intermediate product' means a product that requires further manufacturing or transformation such as mixing, coating or assembling to make it suitable for end-users;

'energy-related product' means any product that has an impact on energy consumption during use;

- (28) 'substance of concern' means a substance that:
- (a) meets the criteria laid down in Article 57 and is identified in accordance with Article 59(1) of Regulation (EC) No 1907/2006; or
 - (b) is classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 in one of the following hazard classes or hazard categories:
 - carcinogenicity categories 1 and 2,
 - germ cell mutagenicity categories 1 and 2,
 - reproductive toxicity categories 1 and 2, *[to be added in the course of the legislative procedure once Regulation (EC) No 1272/2008 contains these hazard classes: Persistent, Bioaccumulative, Toxic (PBTs), very Persistent very Bioaccumulative (vPvBs); Persistent, Mobile and Toxic (PMT), very Persistent very Mobile (vPvM); Endocrine disruption],*
 - respiratory sensitisation category 1,
 - skin sensitisation category 1,
 - chronic hazard to the aquatic environment categories 1 to 4,
 - hazardous to the ozone layer,
 - specific target organ toxicity – repeated exposure categories 1 and 2,
 - specific target organ toxicity – single exposure categories 1 and 2; or
 - (c) negatively affects the re-use and recycling of materials in the product in which it is present;





Asociación de Industrias
de Acabados de Superficies

INGENIERÍA DE
SUPERFICIES A SU ALCANCE

¡GRACIAS!

Borja Fernández Almu
bfernandez@aveq-kimika.es



Asociación Vizcaína de Empresas Químicas
Bizkaiko Enpresa Kimikoen Elkartea