

Cláusula de exención de responsabilidad: El presente documento es una traducción de un documento original en inglés, que puede encontrarse en la página web de la ECHA.

ECHA/PR/12/16

La ECHA actualiza la lista de sustancias candidatas con la incorporación de trece nuevas sustancias extremadamente preocupantes

La ECHA ha incorporado trece nuevas sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) a la lista de sustancias candidatas. Todas ellas están clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.

Helsinki, 18 de junio de 2012 – Se ha identificado a cuatro como sustancias SVHC bajo el presupuesto de que el contenido de determinados constituyentes carcinógenos rebasa el límite de concentración fijado para clasificarlas como carcinógenas. Cinco de las nuevas SVHC se han incorporado a la lista de sustancias candidatas tras la evaluación de los comentarios recibidos durante la fase de consulta pública y previo acuerdo unánime del Comité de los Estados miembros (CEM), mientras que las ocho restantes, sobre las que no se recibieron comentarios que impugnasen su identificación como SVHC durante la fase de consulta pública, se añadieron directamente a la lista de sustancias candidatas.

La actualización de la lista de sustancias candidatas comprende asimismo una consolidación de las entradas «fibras cerámicas refractarias (aluminosilicatos)» (Al-RCF) y «fibras cerámicas refractarias de aluminosilicatos de zirconio» (ZrAl-RCF), incluidas en la lista en enero de 2010 y en diciembre de 2011. El ámbito de las últimas entradas Al-RCF y ZrAl-RCF cubre enteramente las anteriores que, en consecuencia, podrían consolidarse en las entradas de diciembre de 2011. En este momento hay una entrada para Al-RCF y una para ZrAl-RCF. No se insta a las empresas que respeten sus obligaciones de notificar las sustancias en artículos procedentes de las entradas de 2010 a iniciar ningún otro tipo de actuación; la ECHA procederá a asignar sus notificaciones a las entradas consolidadas.

Las obligaciones legales a que pudieran quedar sujetas las empresas como resultado de la inclusión de estas sustancias en la lista de sustancias candidatas serán aplicables a las sustancias de la lista como tales o contenidas en mezclas y en artículos. Los fabricantes e importadores de artículos que contengan cualquiera de las trece sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas, a 18 de junio de 2012, dispondrán de 6 meses a partir de hoy para notificar a la ECHA, antes del 17 de diciembre de 2012, si se cumplen las dos condiciones siguientes: (1) la sustancia está presente en tales artículos en cantidades superiores a 1 tonelada anual por fabricante o importador y (2) la sustancia se encuentra presente en tales artículos en una concentración cuyo porcentaje de masa (w/w) es superior a un 0,1%. Se contemplan exenciones a la obligación de notificación si la sustancia ya ha sido registrada por el usuario o cuando cabe excluir la exposición. El sitio web de la ECHA facilita información sobre la notificación de las sustancias contenidas en artículos y las herramientas

correspondientes para la presentación, así como un manual con instrucciones sobre cómo crear y presentar un expediente de notificación.

Actualmente, la lista de sustancias candidatas contiene 84 sustancias. Conforme a lo previsto en el Reglamento REACH, se definirá un procedimiento específico para decidir la conveniencia de incluir también dichas sustancias en la lista de sustancias sujetas a autorización (anexo XIV del Reglamento REACH).

Información adicional:

Lista de sustancias candidatas que requieren autorización

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

Resumen de las obligaciones derivadas de la inclusión de una sustancia en la lista de sustancias candidatas

<http://echa.europa.eu/es/candidate-list-obligations>

Visión general del proceso de autorización

<http://echa.europa.eu/es/regulations/reach/authorisation>

Páginas web sobre la notificación de sustancias contenidas en artículos

<http://echa.europa.eu/es/regulations/reach/candidate-list-substances-in-articles/notification-of-substances-in-articles>

Manual de presentación de datos para la notificación de sustancias contenidas en artículos

http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/dsm_20_v1-0_es.pdf

Seminario web sobre la notificación de sustancias contenidas en artículos

http://echa.europa.eu/es/view-article/-/journal_content/a44bdee3-e923-40c5-8f1e-c9fe4b49cff6

Sustancias incluidas a 18 de julio de 2012 en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización, sus propiedades como SEP y sus usos principales conforme a las informaciones facilitadas en los expedientes del anexo XV y por las partes interesadas durante el período de consulta pública para su clasificación como SVHC.

Nombre de la sustancia	Número CE	Número CAS	Propiedad SVHC	Usos principales
1,2-bis(2-metoxietoxi)etano (TEGDME; triglimo)	203-977-3	112-49-2	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c)	Se utiliza principalmente como disolvente o auxiliar tecnológico en la fabricación y formulación de sustancias químicas industriales. Se utiliza con menos frecuencia en líquidos de freno y la reparación de vehículos a motor.
1,2-dimetoxietano; éter dimetílico del etilenglicol (EGDME)	203-794-9	110-71-4	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c)	Se utiliza principalmente como disolvente o auxiliar tecnológico en la fabricación y formulación de sustancias químicas industriales, incluido el uso como disolvente de electrolitos en baterías de litio.
Trióxido de diboro	215-125-8	1303-86-2	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c)	Se utiliza en multitud de aplicaciones, como vidrio y fibra de vidrio, fritas, productos cerámicos, retardantes de llama, catalizadores, fluidos industriales, metalurgia, industria nuclear, equipos eléctricos, adhesivos, tintas/pintura, soluciones para el revelado de películas, detergentes y productos de limpieza, biocidas e insecticidas.
Formamida	200-842-0	75-12-7	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c)	Se utiliza principalmente como sustancia intermedia en la fabricación de productos agroquímicos, productos farmacéuticos y productos químicos industriales. En menor medida, se usa como disolvente, reactivo de laboratorio para procesos de control de calidad, en laboratorios forenses, hospitales, empresas farmacéuticas, fabricantes de alimentos y bebidas y laboratorios de investigación. Parece que también se utiliza como plastificante.
Bis(metansulfonato) de plomo(II)	401-750-5	17570-76-2	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c)	Se utiliza principalmente en procesos de chapado (tanto electrolítico como no eléctrico) para componentes electrónicos

				(como los circuitos impresos). Parece que también se utiliza para baterías en aplicaciones especiales.
1,3,5-tris(oxiranilmetil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona (TGIC)	219-514-3	2451-62-9	Mutagénica (artículo 57, letra b)	Se utiliza principalmente como endurecedor en resinas y recubrimientos. También se usa en tintas para el sector de circuitos impresos, material de aislamiento eléctrico, sistemas de moldeo de resinas, laminado, revestimientos en serigrafía, herramientas, adhesivos, materiales de revestimiento y estabilizantes para plásticos.
1,3,5-tris[(2S y 2R)-2,3-epoxipropil]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona (β-TGIC)	423-400-0	59653-74-6	Mutagénica (artículo 57, letra b)	Se utiliza principalmente como tinta para máscara de soldadura en la UE. También se usa como material de aislamiento eléctrico, sistemas de moldeo de resinas, laminado, revestimientos en serigrafía, herramientas, adhesivos, materiales de revestimiento y estabilizantes para plásticos.
4,4'-bis(dimetilamino)benzofenona (cetona de Michler)	202-027-5	90-94-8	Carcinógena (artículo 57, letra a)	Se utiliza como sustancia intermedia en la fabricación de colorantes de trifenilmetano y otras sustancias. Otros posibles usos son: aditivos (fotosensibilizantes) en tintes y pigmentos, en productos de secado de película y como una sustancia química de procesamiento en la producción de circuitos electrónicos.
N, N,N',N'-tetrametil-4,4'-metilendianilina (base de Michler)	202-959-2	101-61-1	Carcinógena (artículo 57, letra a)	Se utiliza como sustancia intermedia en la fabricación de colorantes y otras sustancias.
[4-[[4-anilino-1-naftil][4-(dimetilamino)fenil]metileno]ciclohexa-2,5-dien-1-ilideno] cloruro de dimetilamonio (C.I. Azul básico 26) [con ≥ 0,1% de cetona de Michler (CE n.º 202-027-5) o base de Michler (CE n.º 202-959-2)]	219-943-6	2580-56-5	Carcinógena (artículo 57, letra a)	Se utiliza en la formulación de tintas, productos de limpieza y revestimientos, así como para el tintado de papel, envases, textiles, productos plásticos y otros tipos de artículos. También se usa en aplicaciones de diagnóstico y analítica.
[4-[4,4'-bis(dimetilamino)benzidrilideno]ciclohexa-2,5-dien-1-ilideno]cloruro de dimetilamonio (C.I. Violeta básicos 3) [con ≥ 0,1% de cetona de Michler (CE	208-953-6	548-62-9	Carcinógena (artículo 57, letra a)	Se usa principalmente para coloreado de papel y tintas suministradas en cartuchos de impresora y bolígrafos. Entre otros usos destacan el tintado de flores secas, como

<i>n.º 202-027-5) o base de Michler (CE n.º 202-959-2)]</i>				marcador para aumentar la visibilidad de líquidos, para tinciones microbianas y en laboratorios clínicos.
4,4'-bis(dimetilamino)-4''-(metilamino)tritol alcohol [<i>con ≥ 0,1% de cetona de Michler (CE n.º 202-027-5) o base de Michler (CE n.º 202-959-2)]</i>]	209-218-2	561-41-1	Carcinógena (artículo 57, letra a)	Se usa en la formulación de tintas de escritura y en la producción de otras tintas, así como para el tintado de una amplia variedad de materiales.
α,α -Bis[4-(dimetilamino)fenil]-4 (fenilamino)naftaleno-1-metanol (C.I. Azul solvente 4) [<i>con ≥ 0,1% de cetona de Michler (CE n.º 202-027-5) o base de Michler (CE n.º 202-959-2)]</i>]	229-851-8	6786-83-0	Carcinógena (artículo 57, letra a)	Se utiliza principalmente en la formulación de tintas de impresión y escritura, para el tintado de papel y en mezclas como agentes de limpieza para parabrisas.