

Guía práctica para la

# SUSTITUCIÓN DE AGENTES QUÍMICOS

por otros menos peligrosos, en la industria



Revisión de Criterios, Modelos y Tendencias 2011

Guía práctica para la

# SUSTITUCIÓN DE AGENTES QUÍMICOS

por otros menos peligrosos, en la industria



Revisión de Criterios, Modelos y Tendencias 2011

Edita y elabora:  
Foment del Treball  
oficinatecnica@foment.com

Con la financiación de:  
Fundación para la Prevención de Riesgos Laborales

Autores:  
Pere Oleart Comellas  
Licenciado en Ciencias Químicas

Ramón Pou Serra  
Licenciado en Ciencias Químicas

Jordi Rabassó Campi  
Ingeniero Industrial

Pere Sanz Gallén  
Doctor en Medicina

Código de acción:  
IT-2010/086

Diseño gráfico:  
Paco Pepe Comunicació

Maquetación e impresión:  
Anglofort, SA

Dep. Legal:  
B-42.787-2011

---

# ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	5
1.1. Sustancias actualmente prohibidas por su peligrosidad para su utilización industrial ..	6
1.2. Sustancias de uso restringido a determinadas aplicaciones industriales .....	7
1.3. Fracazos históricos en las propuestas de sustitución .....	8
1.4. Procesos de control que permiten la utilización segura de sustancias peligrosas .....	8
1.5. La sustitución hoy: webs de interés .....	9
2. JUSTIFICACIÓN LEGISLATIVA .....	13
2.1. La sustitución en la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales .....	13
2.2. REACH: El proceso de autorización y las sustancias altamente preocupantes .....	16
2.3. La sustitución en la sociedad .....	22
3. CRITERIOS PARA LA SUSTITUCIÓN Y MODELOS EXISTENTES .....	25
3.1. Los 7 pasos del HSE (Reino Unido) .....	25
3.2. Los 9 pasos del INRS (Francia) .....	31
3.3. El modelo de columnas (Alemania) .....	35
4. EJEMPLOS DE SUSTITUCIÓN: FICHAS .....	41
4.0. Nomenclatura utilizada en las Fichas .....	43
4.1. Arsénico .....	45
4.2. Cadmio .....	49
4.3. Cloruro de metileno .....	53
4.4. Cromato de zinc y cromato de estroncio .....	57
4.5. Dimetilformamida .....	61
4.6. Formaldehído .....	65
4.7. Hidracina .....	69
4.8. Metil y Etilglicol .....	73
4.9. Óxido de etileno .....	79
4.10. Percloroetileno .....	85
4.11. Tricloroetileno .....	89
ANEXOS	
Anexo I: Textos íntegros de la Legislación citados en esta guía .....	95
Anexo II: Lista de sustancias candidatas a ser incluidas en el Anexo XIV de REACH .....	129
Anexo III: Frases R y Frases H .....	135
Anexo IV: Bibliografía .....	141

## **NOTA DE LOS AUTORES**

En esta Guía el lector encontrará en primer lugar la motivación legal de la sustitución.

A continuación una descripción de los criterios a seguir cuando un profesional se plantea la sustitución.

Hemos creído oportuno mostrar un ejemplo de modelo sencillo para decidir sobre alternativas de sustitución.

El cuerpo central de esta Guía es el Capítulo 4. El lector encontrará en este capítulo unas fichas de sustitución de agentes químicos.

Hemos seleccionado los productos que tienen un cierto peso en la industria española y para los que podemos encontrar algún sustituto viable para alguna de sus aplicaciones.

---

# 1. INTRODUCCIÓN

La sustitución de las sustancias químicas peligrosas por otras que no lo sean tanto, ha de considerarse como una de las acciones más esenciales de los principios generales de la acción preventiva en la práctica de la Higiene Industrial para evitar riesgos de intoxicación y para prevenir la aparición de enfermedades profesionales.

Así se recoge en el Artículo 15: Principios de la acción Preventiva, de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, donde de los nueve principios generales que configuran el conjunto de dicho artículo, por lo menos en cuatro de ellos pueden establecerse conexiones con los conceptos básicos de la sustitución.

Estos cuatro principios generales de la acción preventiva que se relacionan con la sustitución de las sustancias peligrosas son los siguientes:

- *Evitar los riesgos.*
- *Combatir los riesgos en su origen.*
- *Tener en cuenta la evolución de la técnica.*
- *Sustituir lo peligroso por lo que entrañe poco o ningún riesgo.*

En atención al Artículo 15 de la Ley de Prevención de Riesgos laborales y su posterior desarrollo normativo (véase el Capítulo 2 de esta Guía para más detalles) la sustitución de sustancias peligrosas por otras menos peligrosas ocupa un lugar destacado en la estrategia de prevención de riesgos derivados de exposición a agentes químicos.

La actual legislación europea sobre registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos, Reglamento nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, REACH (Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemical substances), también va en este sentido, como veremos en los capítulos siguientes de esta Guía.

A lo largo de la historia de la Higiene Industrial se han propuesto numerosas sustituciones de sustancias peligrosas, que en algunos casos han concluido incluso con la prohibición de dichas sustancias. En otros casos, las propuestas están dirigidas hacia la utilización de sustancias de menor toxicidad o con efectos ambientales menos dañinos. También se han producido fracasos en el sentido de que las sustancias propuestas inicialmente en base a una pretendida menor peligrosidad, han demostrado después, a lo largo del tiempo, unos efectos perjudiciales que habían sido desapercibidos inicialmente.

En la actualidad el concepto de sustitución es interpretado de forma amplia. No se trata simplemente de cambiar una sustancia por otra menos peligrosa, sino que también se contempla el cambio o la mejora de los procesos técnicos de control que permitan la utilización más segura de los productos y sustancias que intrínsecamente puedan presentar una cierta peligrosidad.

---

En ocasiones la mejora técnica de los procesos de control es la única forma aplicable para la reducción de los riesgos de exposición, ya que no se conocen sustancias que cumplan con todas las especificaciones técnicas requeribles en una determinada aplicación, y que en cambio sí que existen en la sustancia inicial considerada como peligrosa.

Con frecuencia se presentan situaciones en las que es posible la sustitución de una determinada sustancia peligrosa en sólo algunas de sus aplicaciones, es decir, la sustitución está asociada a un determinado proceso industrial o a una utilización concreta y específica de la sustancia peligrosa.

La sustitución es, indiscutiblemente, una de las más eficaces formas de evitar o reducir los riesgos debidos a la utilización de las sustancias químicas, y como tal debe ser considerada siempre en la prevención del riesgo químico. No obstante, también en todos los casos, hay que tener presente los potenciales riesgos de las sustancias utilizadas como sustitutos que, aunque menores que los de la sustancia original, no por ello han de ser nulos.

Como ejemplo de casos de sustitución, se pueden citar los siguientes:

### 1.1. Sustancias actualmente prohibidas por su peligrosidad para su utilización industrial

- Benceno (Convenio 136 OIT).
- Amianto (Orden de 7 de diciembre de 2001).
- Bencidina, 2-naftilamina, 4-aminodifenilo, 4-nitrodifenilo (RD 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo).

El REACH ha supuesto la introducción del concepto de Autorización de ciertas sustancias con unas determinadas propiedades peligrosas denominadas altamente preocupantes.

Las sustancias incluidas en este proceso no podrán ser comercializadas después de su «fecha de expiración».

A día de hoy el Almidón de xileno, 4,4'-diaminodifenilmetano (MDA), hexabromociclododecano (HB-CDD), ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP), ftalato de bencilo y butilo (BBP) y ftalato de dibutilo (DBP) están ya dentro de este proceso (véase el Capítulo 2 y los Anexos I y II de esta Guía para más información).

## 1.2. Sustancias de uso restringido a determinadas aplicaciones industriales

Algunos ejemplos históricos de restricción de sustancias para determinadas aplicaciones son:

- Prohibición de los termómetros de mercurio en los hospitales por el riesgo que pueden tener los trabajadores hospitalarios de inhalación de vapores de mercurio debido a la dispersión producida por las roturas. Hay también la voluntad de preservar el riesgo medioambiental de mercurio que se esparce y perdura en el medio ambiente.
- Prohibición del uso de disolventes halogenados como disolventes de pinturas decorativas de uso doméstico.
- Prohibición de insecticidas órgano clorados para uso ambiental doméstico.
- Prohibición de PBDEs (Polybrominated diphenyl ethers) y PBBs (Polybrominated biphenyls) como retardantes de llama en equipos eléctricos y electrónicos.

La restricción de sustancias para determinadas aplicaciones se ha establecido también para preservar el medio ambiente o debido a sus efectos perjudiciales para la población en general. Pocas sustancias se han prohibido o se ha restringido su uso para proteger la salud de la población trabajadora.

A día de hoy, al hablar de restricción, una vez más debemos referirnos al REACH. El Título VIII y el Anexo XVII de este Reglamento se destinan a la restricción de algunos usos de 52 grupos de sustancias.

Entre estas están, por ejemplo:

- Cemento.
- Cadmio.
- Acrilamida.
- Terfenilos policlorados.
- Cloruro de vinilo monómero.
- Polvos de Panamá (saponinas).
- Sulfuro de amonio.
- Bromoacetato de metilo.
- Carbonatos y sulfatos de plomo.
- Compuestos de mercurio.
- Compuestos de arsénico.
- Compuestos organoestánnicos.
- Pentaclorofenol.
- Creosotas.
- Cloroformo.
- Tetracloruro de carbono.
- Pentacloroetano.
- Hexacloroetano.
- Colorantes azoicos.
- Parafinas cloradas de cadena corta.
- Nonilfenol y nonilfenol etoxilado.
- Tolueno.
- Triclorobenceno.
- Hidrocarburos aromáticos policíclicos.
- Algunos ftalatos.

---

### 1.3. Fracasos históricos en las propuestas de sustitución

En la historia de la sustitución se han producido fracasos porque los productos sustitutos que en principio se habían adoptado por ciertas ventajas preventivas demostraron, posteriormente, efectos tóxicos y peligrosos que habían pasado desapercibidos.

Entre los fracasos históricos más conocidos están los Freones y los PCBs.

Los freones (Clorofluorocarburos) se utilizaron como sustitutos del amoníaco en las máquinas frigoríficas debido a su menor toxicidad y causticidad. También tuvieron una amplísima aplicación como agentes extintores de baja toxicidad y como propelentes de aerosoles de uso cosmético, como lacas para el pelo, desodorantes y perfumes.

Posteriormente se han descubierto los efectos destructivos de la capa estratosférica de ozono, siendo sustituidos a su vez por los Hidroclorofluorocarburos que tienen un tiempo de persistencia en la atmósfera y un poder de destrucción del ozono muy inferior.

Los PCBs (Policlorobifenilos) se utilizaron como sustitutos de los aceites dieléctricos de los transformadores y de los aceites de transferencia de calor en instalaciones térmicas debido a su condición de sustancias no inflamables ni combustibles, con lo cual se obtenía una mayor seguridad frente a los riesgos de incendio y explosión.

No obstante, posteriormente se ha demostrado su toxicidad, su elevada persistencia debido a su gran estabilidad química y sus efectos bioacumulativos a lo largo de la cadena trófica, lo que ha motivado su prohibición.

### 1.4. Procesos de control que permiten la utilización segura de sustancias peligrosas

La aplicación de nuevas técnicas para mejorar la estanqueidad de los cerramientos, la automatización de procesos y el diseño de instalaciones más seguras ha permitido que en la actualidad se utilicen sustancias peligrosas en condiciones de seguridad.

Las nuevas técnicas de control pueden hacer ver que la sustitución ya no es sólo la única alternativa y que desde el punto de vista preventivo cabe plantearse un análisis de riesgos de dos o tres posibles soluciones y que la sustitución no ha de ser necesariamente la más favorable.

## 1.5. La sustitución hoy: webs de interés

Internet nos ofrece hoy día mucha información sobre la sustitución, alternativas, ejemplos, etc. Algunas webs de interés en las que encontrar alternativas de productos y datos relacionados con este proceso se incluyen a continuación:

### **SUBSPORT**

Portal de ámbito europeo que recoge estudios de casos, herramientas de búsqueda y comparación, etc. Pretende convertirse en referente europeo en la materia. Está financiado por el proyecto europeo Life, BAUA y Lebensministerium.at, y participan varias instituciones europeas, como ISTAS. (El portal está en inglés, con algunos apartados en español, alemán y francés).

Contiene un apartado muy interesante de enlaces a otros sitios web relacionados con la sustitución de productos químicos.

<http://www.subsport.eu/>

### **CLEANTOOL**

Esta base de datos en castellano contiene más de 250 procesos de limpieza y tratamiento de superficies metálicas documentados en empresas europeas pertenecientes a distintos sectores industriales, con diferentes niveles de producción, y abarca los principales procesos de fabricación relacionados con el metal, como ingeniería mecánica, tratamiento térmico, pintura, fosfatado, galvanizado, reparación y mantenimiento.

<http://www.cleantool.org/es/reinigungssuche.php>

### **CLEANERSOLUTIONS**

Web editado por TURI. Proporciona alternativas a los disolventes peligrosos que se utilizan en la limpieza de superficies. (En inglés).

<http://www.cleanersolutions.org/>

### **CATSUB**

Catálogo de ejemplos de productos sustitutos en diferentes industrias. (En danés, y también hay ejemplos en alemán, inglés y francés).

<http://www.catsub.dk/>

### **www.substitution-cmr.fr**

Sitio web creado por Anses. Se trata de una base de datos para productos clasificados como cancerígenos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción. Presenta alternativas de sustitución para estos productos y casos reales. (En francés).

---

### **GREEN CHEMICAL ALTERNATIVES PURCHASING WIZARD**

Base de datos editada por MIT EHS Office que ofrece información general sobre posibles sustitutos de ciertas sustancias, por ejemplo, disolventes de laboratorio. (En inglés).

<http://ehs.mit.edu/site/content/green-chemical-alternatives-purchasing-wizard>

### **IRTA, Institute for Research and Technical Assistance**

Sitio web que contiene informes sobre alternativas más seguras en una variedad de aplicaciones como limpieza en seco, limpieza textil, electrónica, etc. (En inglés).

<http://www.irta.us/>

### **TRGS 600 Series: de la 602 a la 619**

Guías técnicas (TRGS) publicadas por el Comité de Sustancias Peligrosas (AGS) de Alemania. Presenta restricciones sobre el uso de ciertos productos y guías para la sustitución de sustancias, por ejemplo, cromato de zinc y de estroncio, hidracina en agua, metil y etilglicol y sus acetatos, diclorometano para la limpieza de pintura, etc. (En alemán e inglés).

[http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/msc/msc\\_rcoms2009/rcom\\_lead\\_sulfochromate\\_yellow\\_34/trgs\\_series\\_600\\_table\\_engl.pdf](http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/msc/msc_rcoms2009/rcom_lead_sulfochromate_yellow_34/trgs_series_600_table_engl.pdf)

### **TURI, Toxics Use Reduction Institute de Massachusetts: Evaluación de las alternativas a cinco productos químicos**

En este estudio el TURI presenta productos alternativos al uso de plomo, formaldehído, percloroetileno, cromo hexavalente y di-(2 etilhexil)ftalato (DEHP) en diferentes campos de aplicación. (En inglés).

[http://www.turi.org/About/Library/TURI-Publications/2006\\_Five\\_Chemicals\\_Alternatives\\_Assessment\\_Study](http://www.turi.org/About/Library/TURI-Publications/2006_Five_Chemicals_Alternatives_Assessment_Study)

### **INRS, Fichas de ayuda a la sustitución (FAS)**

Fichas editadas por el INRS Francés (en francés). Incluyen ejemplos de fabricación de pinturas, laboratorios anatómico-citológicos, talleres de coches, porcelana, limpieza en seco, etc. En total han publicado 33 fichas.

<http://www.inrs.fr/dossiers/agirrisquecancerogene.html>

### **SAGE, Solvent Alternatives Guide**

Base de datos editada por el Research Triangle Institute. Se centra en la sustitución de disolventes por otros menos peligrosos, o procesos de trabajo alternativos menos peligrosos. (En inglés).

<http://www.docstoc.com/docs/376658/Solvent-Alternatives-Guide>

### **SUSTAINABLE HOSPITALS**

Página web de ayuda en la selección de productos y prácticas de trabajo en el mundo de la salud. Editada por el Lowell Center for Sustainable Production. (En inglés).

[http://www.sustainablehospitals.org/cgi-bin/DB\\_Index.cgi](http://www.sustainablehospitals.org/cgi-bin/DB_Index.cgi)

### **GISCODE**

El GISCODE es un código propuesto por GISBAU, la asociación alemana de profesionales de la construcción y se asigna a cada producto o familia de productos mediante acuerdo entre las empresas usuarias, los sindicatos de trabajadores y las empresas productoras. Cubre los productos utilizados en el sector de la construcción, y en algunos sectores afines como el de la limpieza industrial. Está constituido por una o dos letras que indican de qué tipo de producto se trata (por ejemplo, RE para resinas epoxy, ZP para cementos) seguido de un dígito, de valor tanto más elevado cuanto más riesgo supone el producto para la seguridad y la salud. Por ello, dentro de un mismo grupo se identifican automáticamente los productos mejores desde el punto de vista preventivo. (En alemán).

<http://www.gisbau.de/giscodes/Liste/INDEX.HTM>

### **MAL-KODE**

Se trata de un sistema danés llamado Code Number Wizard (MAL-KODE) pensado para pinturas, adhesivos y otros productos químicos utilizados por profesionales para el tratamiento de superficies. El sistema se basa en códigos de dos números unidos por un guión, por ejemplo, 2-1. El número que precede al guión representa las precauciones mínimas de seguridad contra la inhalación de vapores de la sustancia. El número detrás del guión representa las precauciones mínimas de seguridad para impedir el contacto con la piel, los ojos o la ingestión. La protección necesaria se describe en documentos relacionados con los números.

El cálculo del código se basa en la composición química del producto. El código es un componente esencial de la información del fabricante y una herramienta importante para la sustitución ya que resulta mucho más fácil comparar códigos de distintos productos que comparar el etiquetado de los mismos o la información de las fichas de datos de seguridad. (En danés).

<http://www.ic.dk/apps/CodeNumber/dkCodenum.htm>

### **Dirección General de Medio Ambiente, Seguridad Nuclear y Protección Civil de la Comisión Europea. Substitution of Hazardous Chemicals in Products and Processes**

Se trata de un informe compilado por la Dirección General de Medio Ambiente, Seguridad Nuclear y Protección Civil de la Comisión Europea y elaborado por Ökopol GmbH y Kooperationsstelle Hamburg.

---

En el apartado 2.6 (página 72 en adelante) se presenta un estudio de 10 casos de sustitución, por ejemplo: limpieza de metales, de fachadas y de ropa en lavanderías, conservantes para madera, retardantes de llama, baterías recargables y ftalatos en juguetes. (En inglés).

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/pdf/substitution\\_chemicals.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/pdf/substitution_chemicals.pdf)

### **Plataforma Tecnológica Española de Química Sostenible**

En la web de esta Plataforma, que es la versión española de la plataforma europea Sus-Chem, se presentan y explican ejemplos concretos de sustitución en el ámbito de la química sostenible. También tiene un apartado interesante de enlaces a otras webs.

<http://suschem-es.org/>

---

## 2. JUSTIFICACIÓN LEGISLATIVA

### 2.1. La sustitución en la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales

En el capítulo 1 se ha introducido la idea que la sustitución ocupa un lugar destacado en la estrategia de prevención de riesgos derivados de exposición a agentes químicos<sup>1</sup>, y que es una medida de gestión del riesgo que todas las empresas deben adoptar<sup>2</sup>. Pero no debemos olvidar que, además de ser una necesidad de tipo técnico para la prevención de la seguridad y la salud de los trabajadores, es también, una obligación legal para todas aquellas empresas que manipulen agentes químicos.

La base legal de la sustitución la podemos encontrar tanto en la legislación de orden laboral (Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales) como en la legislación medioambiental. En este documento nos centraremos exclusivamente en la legislación de orden laboral<sup>3</sup>.

A pesar de que no existe ningún Real Decreto específico sobre sustitución de agentes químicos peligrosos, la necesidad legal de la sustitución se encuentra en:

- Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales, Art. 15.
- Real Decreto 374/2001 sobre agentes químicos, Art. 5.
- Real Decreto 665/1997 sobre agentes cancerígenos y mutagénicos, Art. 4.

#### **Ley de Prevención de Riesgos Laborales, Art. 15**

La Ley de Prevención de Riesgos Laborales de 1995 (LPRL) consagra su Artículo 15 a los principios de la acción preventiva.

Dicho artículo señala la necesidad de evitar riesgos y de combatirlos en su origen, así como sustituir lo peligroso por lo que entrañe poco o ningún peligro.

Estas obligaciones implican la necesidad que tiene el empresario que utilice agentes químicos peligrosos de emprender acciones de sustitución de dichos agentes por otros menos peligrosos. No obstante, el legislador concretará mejor esta necesidad en los Reales Decretos 374/2001 y 665/1997.

#### **RD 374/2001, Art. 5:**

El RD 374/2001, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, indica, en el artículo 5 que:

---

1. INSH. NTP 673.

2. Gaia Consulting Oy y Finnish Institute for Occupational Health para la Comisión Europea. Substitution: A variable risk management measure. Guidance for minimizing chemical risk to workers health and safety.

3. En el Anexo I se incluye el texto de la legislación nombrada en este capítulo.

---

*«El empresario garantizará la eliminación o reducción al mínimo del riesgo que entrañe un agente químico peligroso para la salud y seguridad de los trabajadores durante el trabajo. Para ello, el empresario deberá, preferentemente, evitar el uso de dicho agente sustituyéndolo por otro o por un proceso químico que, con arreglo a sus condiciones de uso, no sea peligroso o lo sea en menor grado.*

*Cuando la naturaleza de la actividad no permita la eliminación del riesgo por sustitución, el empresario garantizará la reducción al mínimo de dicho riesgo aplicando medidas de prevención y protección que sean coherentes con la evaluación de los riesgos».*

Así, tal y como apunta la NTP 673, la sustitución ocupa la posición más alta en la actual estrategia de prevención de riesgos derivados de agentes químicos.

Asimismo, la Guía Técnica que ha elaborado el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo sobre el RD 374/2001<sup>4</sup> destaca la obligación del empresario de asegurar la eliminación o reducción al mínimo del riesgo que entrañe un agente químico peligroso para la seguridad y salud de los trabajadores durante el trabajo. La Guía indica:

*«que la primera consecuencia de esta obligación es la preferencia explícita de evitar el uso del agente (por ejemplo sustituir un hidrocarburo clorado por un detergente como desengrasante) o utilizar un proceso que, con arreglo a sus condiciones de uso, suponga un riesgo menor (por ejemplo sustituir el pintado mediante proyección aerográfica por pintado por inmersión, o cordón de soldadura eléctrica por soldadura por puntos).*

*La segunda consecuencia es que, caso de no ser posible la sustitución del agente o la modificación del proceso utilizado, la presencia o la exposición al agente debe ser reducida al mínimo».*

Destacamos que el Anexo III del RD 374/2001 prohíbe el uso de 4 sustancias químicas, y la realización de ninguna actividad con estos agentes químicos.

Las 4 sustancias que tienen prohibido el uso, en concentraciones superiores a 0,1% en peso son:

- 2-naftilamina y sus sales.
- 4-aminodifenilo y sus sales.
- bencidina y sus sales.
- 4-nitrodifenilo.

---

4. [http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/g\\_AQ.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/g_AQ.pdf).

**RD 665/1997, Art. 4:**

Para el RD 665/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, la sustitución de un agente cancerígeno o mutágeno ya no es una acción prioritaria, sino que se convierte en obligación legal siempre que sea técnicamente posible.

*«En la medida en que sea técnicamente posible, el empresario evitará la utilización en el trabajo de agentes cancerígenos o mutágenos, en particular mediante su sustitución por una sustancia, un preparado o un procedimiento que, en condiciones normales de utilización, no sea peligroso o lo sea en menor grado para la salud o la seguridad de los trabajadores.»*

La Guía Técnica que ha elaborado el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo sobre el RD 665/1997<sup>5</sup> opina que el artículo 4 del citado RD 665/1997:

*«indica claramente que, siempre que sea técnicamente posible, la medida obligatoria para eliminar el riesgo por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos debe ser la sustitución de estos agentes o el procedimiento que los origine. La obligación de la sustitución se mantiene incluso si la alternativa (sustancia, preparado o procedimiento) es más costosa que el original. El hecho de que un artículo de este Real Decreto disponga que el empresario deba aplicar esta medida de prevención siempre que sea técnicamente posible significa que en la evaluación se debe contemplar esta solución, y si no se adopta, se deberá justificar la imposibilidad técnica de llevarla a cabo».*

El RD 665/1997 define agente cancerígeno o mutágeno en su artículo 2. El texto completo de este artículo puede verse en el Anexo I de esta Guía.

## Resumen

La sustitución de un agente químico peligroso, según la legislación laboral, es una medida de prevención prioritaria en general y, en el caso de los productos cancerígenos o mutágenos se convierte en una obligación legal siempre que sea técnicamente posible.

5. [http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/Agentes\\_cancerigenos.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/Agentes_cancerigenos.pdf).

---

## 2.2. REACH: El proceso de autorización y las sustancias altamente preocupantes

En noviembre de 2006 la Unión Europea publicó el Reglamento REACH<sup>6</sup>. El Título VII; Autorización, del REACH, es pertinente a efectos de sustitución de algunos agentes químicos peligrosos.

La página web de la agencia europea ECHA describe el proceso de autorización de las consideradas «sustancias altamente (o extremadamente) preocupantes» (Substances of very high concern, SVHC, en inglés)<sup>7</sup>. Si una sustancia es identificada como SVHC según el Reglamento REACH, se debe seguir el proceso de autorización descrito por el REACH, teniendo en cuenta que en el futuro se va a prohibir su uso.

Así, el primer paso del procedimiento de autorización según REACH es la identificación de una sustancia como sustancia extremadamente preocupante y *su inclusión en una lista de sustancias candidatas*.

Tras la inclusión de una sustancia en la lista de candidatas, las empresas que estén relacionadas con ella, pueden empezar a tener obligaciones legales respecto al uso o distribución de la sustancia y de los preparados y artículos que la contengan.

Los detalles sobre el proceso de autorización que se indican en la página web de la ECHA citada al pie, son los siguientes:

### **Autorización**

La Comisión Europea incluirá paulatinamente en el anexo XIV del Reglamento REACH sustancias altamente preocupantes. La primera inclusión se ha producido mediante el Reglamento (UE) N°143/2011 de 17 de febrero (Corrección de errores 18 de febrero de 2011).

Las sustancias incluidas en el anexo XIV de REACH no pueden ser comercializadas o utilizadas después de la llamada «fecha de expiración»<sup>8</sup>, a menos que a la empresa se le conceda autorización para ello.

---

6. Reglamento (CE) No 1907/2006 del parlamento europeo y del consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

7. Candidate list of substances of very high concern for authorization: [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp).

8. Véase el anexo del Reglamento (UE) N° 143/2011 en el Anexo I de esta Guía.

### **Sustancias altamente preocupantes (Substances of very high concern, SVHC)**

Son sustancias altamente preocupantes las que cumplen alguna de las siguientes características:

- Sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de categoría 1 ó 2<sup>9</sup>,
- Sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT)<sup>10</sup>, o
- Sustancias muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB)<sup>11</sup>, y/o
- Sustancias para las que haya evidencia científica de que causan efectos graves para las personas o el medio ambiente de un nivel equivalente a las otras sustancias altamente preocupantes (por ejemplo, los alteradores endocrinos)<sup>12</sup>.

### **Necesidad de regular las sustancias altamente preocupantes**

El Reglamento REACH entiende que estas sustancias tienen propiedades peligrosas extremadamente preocupantes y que es esencial que se regule su uso ya que los efectos que pueden causar sobre los seres humanos y el medio ambiente son muy graves y a menudo irreversibles.

REACH no establece ningún límite de tonelaje para una sustancia sujeta a autorización. Por tanto, el proceso de autorización debe seguirse con independencia de la cantidad que se utilice o comercialice de la sustancia sujeta al proceso de autorización.

El mecanismo de autorización consiste en una evaluación en profundidad de las propiedades de la sustancia y el resultado de dicha evaluación se examina a fondo antes de tomar una decisión sobre ella.

### ***¿En qué consiste el proceso de autorización en la práctica?***

El proceso de autorización consta de cuatro pasos.

El industrial tiene obligaciones en el tercer paso. Sin embargo, todas las partes interesadas pueden participar en los pasos 1 y 2.

### **Paso 1: Identificación de las sustancias extremadamente preocupantes**

*(Por parte de las autoridades)*

Las autoridades competentes de los Estados miembros o la Agencia (ECHA, en nombre de la Comisión Europea) tienen la responsabilidad de identificar las sustancias altamente preocupantes, SVHC (según la definición que REACH hace de SVHC).

Esto se realiza mediante la preparación de un expediente de conformidad con el anexo XV del REACH.

9. Según los criterios de la Directiva 67/548/CEE.

10. Según los criterios establecidos en el Anexo XIII de REACH. Véase el Anexo I de esta Guía.

11. Según los criterios establecidos en el Anexo XIII de REACH. Véase el Anexo I de esta Guía.

12. Este tipo de sustancias se deben identificar caso por caso con arreglo al procedimiento contemplado en el Art. 59 del REACH. Véase el Anexo I de esta Guía.

---

Todas las partes interesadas pueden formular observaciones sobre las sustancias para las que se ha preparado un expediente.

El resultado de este proceso de identificación es una lista de las sustancias identificadas candidatas a seguir el proceso a autorización. Se trata de la llamada «candidate list SVHC»<sup>13</sup>. La lista de las 73 sustancias candidatas, en consulta a la web efectuada el 31 de diciembre de 2011, se muestra en el Anexo II de esta Guía<sup>14</sup>.

## **Paso 2: El proceso de establecimiento de prioridades**

*(Por parte de las autoridades)*

Las sustancias de la lista de candidatas se priorizan para determinar cuáles deben ser objeto de autorización.

Todas las partes interesadas están invitadas a presentar comentarios durante este proceso.

Las decisiones que se toman al final del proceso de establecimiento de prioridades son las siguientes:

- si la sustancia está o no sujeta a autorización;
- cuáles son los usos de las sustancias incluidas que no necesitarán autorización (por ejemplo, porque hay suficientes controles establecidos por otro tipo de legislación vigente);
- la «fecha de expiración» a partir de la cual una sustancia no puede ser utilizada sin autorización.

## **Paso 3: Solicitud de autorización**

*(Por parte de la industria)*

Las solicitudes de autorización para cada uno de los usos de la sustancia que deben autorizarse, hay que realizarlas dentro de los plazos que el procedimiento de autorización establece.

---

13. [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp#download](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp#download)

14. Hemos de señalar que en la lista de candidatas que presentamos en el Anexo II de esta Guía no se han eliminado las sustancias que se han incluido en el Anexo XIV del REACH (mediante el Reglamento (UE) N°143/2011:

- 5-terc-butil-2,4,6-trinitro- m-xileno (almizcle de xileno).
- 4,4'-diaminodifenilmetano (MDA).
- hexabromociclododecano (HBCDD).
- ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP).
- ftalato de bencilo y butilo (BBP).
- ftalato de dibutilo (DBP).

Hay que incluir, entre otros, los siguientes datos o documentos:

- un informe de seguridad química que indique los riesgos relacionados con las propiedades de la sustancia causantes de su inclusión en el sistema de autorización;
- un análisis de **posibles sustancias o tecnologías alternativas**, incluyendo, cuando proceda, información sobre la investigación y el desarrollo previstos o ya en curso para desarrollar esas alternativas.

Si el análisis de alternativas revela que una de ellas es una alternativa adecuada, el solicitante deberá presentar un **plan de sustitución** que explique cómo se pretende sustituir la sustancia por la alternativa.

La idoneidad de las alternativas disponibles las debe evaluar el solicitante teniendo en cuenta todos los aspectos pertinentes, todos los riesgos y la viabilidad técnica y económica de la sustitución.

El solicitante puede incluir, si lo cree oportuno, un análisis socio-económico en su solicitud<sup>15</sup>. Pero en los casos en que no sea capaz de demostrar un control adecuado de los riesgos y que no exista alternativa adecuada, es obligatorio incluir dicho análisis socio-económico.

Para cada solicitud se debe pagar una tasa.

Para todas las aplicaciones, la Agencia ECHA proporcionará la opinión de expertos y el solicitante podrá hacer comentarios sobre estas opiniones.

#### **Paso 4: La concesión de las autorizaciones**

*(Por parte de la Comisión Europea)*

Si el solicitante puede demostrar que el riesgo del uso de la sustancia está adecuadamente controlado, se le concederá autorización para el uso de la sustancia. El «control adecuado» no se aplica a las sustancias para las cuales no es posible determinar los umbrales de seguridad y las sustancias con propiedades PBT o mPmB.

También puede concederse la autorización en el caso de que el riesgo no esté adecuadamente controlado si se demuestra que las ventajas socioeconómicas de utilizar la sustancia compensan los riesgos y no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas.

Los usuarios intermedios sólo podrán utilizar estas sustancias para los usos que hayan sido autorizados.

15. Véase el anexo XVI del Reglamento REACH en el Anexo I de esta Guía.

---

Para ello se debe:

- Obtener la sustancia de una empresa a la que se le ha concedido una autorización para dicho uso. Los usuarios intermedios tendrán que mantenerse dentro de las condiciones de la autorización. Además, los usuarios intermedios tendrán que notificar a la Agencia ECHA que están utilizando una sustancia autorizada.
- Si desean utilizar la sustancia para otros usos, tendrán que seguir ellos mismos el proceso de autorización para dicho uso.

La ECHA revisará todas las autorizaciones después de un determinado plazo que se establecerá caso por caso.

### **Sustancias consideradas altamente preocupantes sujetas al proceso de Autorización**

El 17 de febrero de 2011 la Comisión Europea aprobó el Reglamento UE N° 143/2011 que modifica el Anexo XIV de REACH<sup>16</sup>. Dicho Reglamento, que entró en vigor el 21 de febrero de 2011 establece las sustancias de muy alta preocupación sujetas al proceso de Autorización. Las sustancias incluidas en el Anexo XIV han sido seleccionadas de la lista de candidatas<sup>17</sup>, siguiendo las recomendaciones de la Agencia Europea ECHA.

Estas sustancias son:

- 5-terc-butil-2,4,6-trinitro- m-xileno (almizcle de xileno),
- 4,4'-diaminodifenilmetano (MDA),
- hexabromociclododecano (HBCDD),
- ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP),
- ftalato de bencilo y butilo (BBP),
- ftalato de dibutilo (DBP),

Así, como ya se ha dicho, en los próximos años, el uso de estas sustancias estará prohibido (excepto para los industriales que hayan obtenido una autorización expresa para un uso determinado, ya sean fabricantes, importadores o usuarios intermedios).

En el cuadro siguiente se muestra la fecha de solicitud de la autorización y la fecha de expiración de cada una de las sustancias incluidas en el Anexo XIV. La fecha de expiración es la fecha límite a partir de la cual ya no será posible poner en el mercado la sustancia sin la previa obtención de la autorización.

---

16. Véase el texto del Reglamento UE N° 143/2011 en el Anexo I de esta Guía.

17. Véase la lista de sustancias candidatas a 31 de diciembre de 2011 en el Anexo II de esta Guía.

Sustancia	Fecha límite de solicitud	Fecha de expiración	Uso o categorías de usos exentos de autorización
Almizcle de xileno	21/01/2013	21/07/2014	No
MDA			
HBCDD	21/01/2014	21/07/2015	No
DEHP	21/07/2013	21/01/2015	Acondicionamiento primario de medicamentos
BBP			
DBP			

El requisito de autorización que aplica a estas sustancias es independiente de las cantidades puestas en el mercado, ya que el proceso de Autorización no contempla tonelajes mínimos. Sin embargo, existen usos específicos que quedan excluidos de la Autorización (por ejemplo los intermedios o las sustancias destinadas a investigación y desarrollo).

El contenido del Anexo XIV irá aumentando a medida que la Comisión Europea acuerde qué sustancias de la Lista de Candidatas deben estar sujetas a Autorización.

**Nota:** Las restricciones existentes antes de la entrada en vigor del REACH (Real Decreto 1406/1989 de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos, trasposición de la Directiva 76/769/EEC de limitación de uso), como la prohibición del amianto y las restricciones de uso de ciertos colorantes azo, quedan incluidas en el Anexo XVII del REACH: *Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos*<sup>18</sup>.

## Resumen

El Reglamento REACH acabará imponiendo, paulatinamente, pero «de facto» la sustitución de las sustancias altamente preocupantes (SVHC) a través del proceso de autorización.

No se pueden poner en el mercado o usar las sustancias incluidas en el listado del Anexo XIV, independientemente de su tonelaje, a menos que tengan la correspondiente autorización.

18. Una sustancia, como tal o en forma de preparado o contenida en un artículo, respecto de la cual haya una restricción en el anexo XVII del REACH, no se fabricará, comercializará ni usará a menos que cumpla las condiciones de dicha restricción. Lo anterior no se aplicará a la fabricación, comercialización o uso de sustancias en la investigación y el desarrollo científicos. En el anexo XVII del REACH se precisa si la restricción no se aplica a la investigación y el desarrollo orientados a los productos y procesos, así como la cantidad máxima exenta.

El proceso de restricción se detalla en el Título VIII del Reglamento, y puede verse en el Anexo I de esta Guía.

---

Entre estas sustancias están las cancerígenas y mutagénicas con arreglo al RD 665/1997 que hemos señalado en el apartado 2.1, pero REACH amplía el proceso de autorización a:

- Sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de categoría 1 o 2,
- Sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), o
- Sustancias muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB), y / o
- Sustancias para las que haya evidencia científica de que causan efectos graves para las personas o el medio ambiente de un nivel equivalente a las otras sustancias altamente preocupantes (por ejemplo, los alteradores endocrinos).

Otras sustancias (listadas en el Anexo XVII de REACH) tienen restricciones a la fabricación, comercialización y uso.

### 2.3. La sustitución en la sociedad

Además de la exigencia de la legislación laboral y del Reglamento REACH, una estrategia utilizada por algunas organizaciones para facilitar la prevención o la reducción del riesgo químico es la creación de listas de sustancias peligrosas.

Estas listas pueden ser largas o cortas, se pueden basar en criterios transparentes y ampliamente aceptados, o pueden ser, simplemente, una colección de sustancias<sup>19</sup>.

Podemos encontrar listas que sólo contienen el nombre de las sustancias y otras que incluyen información detallada sobre las propiedades de las sustancias.

Fundamentalmente hay cuatro tipos de listas.

1. «Listas Positivas» que contienen sustancias cuyo uso se recomienda.
2. «Listas Negras» que incorporan sustancias para las que se cree que es necesario aplicar medidas de reducción de riesgos (por ejemplo, contención o sustitución por otras sustancias menos peligrosas).
3. «Listas Prioritarias» que incorporan sustancias para las que se cree que debería determinarse medidas específicas con carácter de urgencia debido a su grado de preocupación.
4. Listas que contienen sustancias que se sabe o se sospecha que tienen propiedades peligrosas que requieren especial atención cuando se utilizan.

---

19. Véase Lohse J, y otros, de Ökopol GmbH y Lissner L y otros, de Kooperationsstelle Hamburg. **Substitution of hazardous chemicals in products and processes. Final Report, 2003.** Report compiled for the Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection of the Commission of the European Communities.

Las «Listas Positivas» pueden ayudar a decidirse entre utilizar una sustancia u otra. Distintas asociaciones de fabricantes han elaborado o elaboran listas de este tipo.

En el apartado 1.5 del Capítulo 1 hemos mencionado algunas de estas listas y la dirección de la web dónde pueden encontrarse (Catsub, IRTA, SAGE, GISCODE, MAL-KODE son ejemplo de Listas Positivas o similares).

Respecto a los otros tres tipos de listas, la inclusión de una sustancia en una de ellas, puede convertirla en candidata a ser sustituida, o, al menos a tener en cuenta esta posibilidad, ya que dichas listas están pensadas (al menos algunas) para pedir a la ECHA su incorporación en el proceso de autorización de REACH.

Las dos «listas negras» más potentes a día de hoy son:

#### *ETUC: Lista de sustancias prioritarias (confederación de sindicatos europeos)<sup>20</sup>*

Se trata de una lista de unas 400 sustancias que utiliza el criterio del proceso de autorización del REACH (Art 58; véase el apartado anterior) y la clasificación como sustancias altamente preocupantes:

1. PBT o MPMB o
2. sustancias con usos dispersivos o
3. sustancias de alto volumen de producción  
y partiendo del listado de sustancias que cumplen con los criterios del artículo 57 de REACH:
  - CMR.
  - Persistentes, Bioacumulativas y Tóxicas (PBT) y mPmB.
  - Sustancias identificadas como causantes de problemas para la salud o medio ambiente equivalentes a los anteriores (con especial referencia a los alteradores endocrinos).

#### *SIN List: Lista de sustancias prioritarias (confederación de sindicatos europeos)<sup>21</sup>*

La lista SIN (Substitute It Now!) es un listado elaborado por la organización sueca ChemSec en consorcio con otras organizaciones no gubernamentales europeas. Contiene más de 350 sustancias que reúnen los requisitos para entrar en el proceso de autorización de REACH.

20. <http://www.etuc.org/a/6023>

21. <http://www.sinlist.org/>

---

En mayo de 2011 se produjo la incorporación a la lista SIN de 22 sustancias consideradas disruptores endocrinos, por ejemplo los ftalatos utilizados para ablandar plásticos, los parabenos utilizados como conservantes en muchos productos cosméticos y de cuidado personal, filtros ultravioletas utilizados en los protectores solares, o el Bisfenol A (BPA) que puede estar presente en algunos plásticos.

Estas sustancias también se encuentran en las tintas de impresión, pinturas, gasolina, conservantes de madera, además de ser utilizados en procesos tales como la limpieza en seco y el tratamiento de cuero<sup>22</sup>.

---

22. La lista completa de estas 22 sustancias consideradas disruptores endocrinos es la siguiente:

Benzophénone-1, CAS 131-56-6  
Benzophénone-2, CAS 131-55-5  
Benzophénone-3, CAS 131-57-7  
Butylparabène, CAS 94-26-8  
Camphre de 3-benzylidène, CAS 15087-24-8  
Camphre de 4-méthylbenzylidène, CAS 36861-47-9  
4,4'-dihydroxybenzophénone, CAS 611-99-4  
4-nitrophénol, CAS 100-02-7  
Ether de méthyle et de butyle tertiaire (MTBE), CAS 1634-04-4  
Métam natrium, CAS 137-42-8  
Méthoxycinnamate d'éthylhexyle, CAS 5466-77-3  
Pentachlorophénol, CAS 87-86-5  
Perchloroéthylène, CAS 127-18-4  
Phtalate de dicyclohexyle, (DCHP), número de CAS 84-61-7  
Phtalate de diéthyle (DEP), número de CAS 84-66-2  
Phtalate de dihexyle (DHP), número de CAS 84-75-3  
Propylparabène, CAS 94-13-3  
Quadrosilane, CAS 33204-76-1  
Résorcinol, CAS 108-46-3  
Tert-butylhydroxyanisole, BHA, CAS 25013-16-5  
Thirame, CAS 137-26-8  
Zineb, CAS 12122-67-7

---

## 3. CRITERIOS PARA LA SUSTITUCIÓN Y MODELOS EXISTENTES

La sustitución de un agente químico peligroso, objeto de esta Guía, consiste, como se ha dicho, en cambiar dicho producto por otro o por un proceso diferente, con menos riesgo.

Este proceso de sustitución, prioritario en la prevención de riesgos laborales, no es trivial ni sencillo. Es un proceso que puede llegar a requerir mucha organización y planificación, y puede obligar a la participación de todos los departamentos de una empresa.

Es por ello que diferentes instituciones europeas han publicado guías para ayudar en este proceso.

En este capítulo se explica lo que entienden las instituciones HSE del Reino Unido y INRS de Francia sobre cómo debe ser el proceso de sustitución.

También se expone un modelo de ayuda para comparar alternativas, el Modelo de Columnas de la BGIA de Alemania. Este modelo, por su sencillez a la hora de aplicarlo, se ha hecho muy popular en el mundo de la prevención de riesgos laborales.

### 3.1. Los siete pasos del HSE (Reino Unido)

El Health and Safety Executive (HSE) del Reino Unido publicó, en 1994, una pequeña guía bajo el título «7 pasos para la sustitución con éxito de sustancias peligrosas»<sup>23</sup>.

El HSE entiende que en la mayoría de puestos de trabajo puede haber contacto con sustancias que pueden ser peligrosas para la salud, y cree que la sustitución comprende el estudio de todos los aspectos relacionados con dichas sustancias para poder decidir si en su lugar se pueden utilizar sustancias menos peligrosas.

La Guía del HSE explica cómo abordar la sustitución con éxito en 7 pasos y está dirigida a trabajadores, fabricantes, proveedores, personas que establecen especificaciones, compradores y clientes, técnicos en prevención y también delegados de prevención. En fin, este marco de 7 pasos quiere ayudar a tomar decisiones sobre sustitución, que no es una tarea fácil, de manera lógica, prudente y responsable.

Personas diferentes tienen roles diferentes en el proceso de sustitución, y su peso en el proceso va a variar. Por ejemplo, sólo el industrial puede fabricar una sustancia menos peligrosa. La posibilidad de escoger entre varios productos del comprador y de quién usa la sustancia, está limitada a lo que encuentra en el mercado.

---

23. HSE Books. 7 steps to successful substitution of hazardous substances. 1994.

---

### Los 7 pasos de la sustitución:

1. Decidir si la sustancia o el proceso son un peligro. ¿Existe un riesgo importante en el almacenamiento, uso o eliminación de la sustancia?
2. Identificar las alternativas.
3. Analizar qué puede pasar si usa las alternativas.
4. Comparar las alternativas entre ellas y con la sustancia o con el proceso que está utilizando actualmente.
5. Decidirse por la sustitución.
6. Introducir el sustituto.
7. Evaluar el resultado de la sustitución.

Algunos de los pasos se traslapan. Por ejemplo, cuándo se están identificando las alternativas (Paso 2) puede resultar obvio cual es la mejor (Paso 5).

Así, cabe señalar que cada situación y cada empresa, en función del producto a sustituir y, también en función del tamaño y la organización de la empresa, los 7 pasos pueden requerir más o menos planificación, más o menos implicación de personas y más o menos complejidad<sup>24</sup>.

### Paso 1: Identificación de peligros y evaluación de riesgos.

En aplicación de la legislación laboral, si se están utilizando sustancias peligrosas en el lugar de trabajo, el riesgo para la salud de los trabajadores tiene que haberse evaluado.

---

24. Nota de los autores: En este sentido, en el momento de elegir una sustancia pueden darse tres situaciones de complejidad distinta, que condicionarán la estrategia a seguir para elegir la sustancia y, por tanto, la complejidad del proceso de sustitución:

#### SITUACIONES QUE PUEDEN DARSE EN EL MOMENTO DE ABORDAR UNA SUSTITUCIÓN Y ELEGIR UNA SUSTANCIA:

- a) La elección condicionará el uso de la sustancia elegida durante un periodo extenso, ya que implica a la organización de compras, la red de suministro, manutención y almacenamiento o a los procesos de fabricación.
- b) La elección es sólo para una operación o una situación de trabajo puntual, de corta duración.
- c) Corresponde a una situación intermedia entre las dos anteriores. No es solo una situación puntual, ya que puede repetirse, e incluso puede mantenerse en un periodo largo de tiempo, pero tampoco supone un compromiso rígidamente condicionante de la organización y los sistemas operativos de la empresa, ya que la sustitución de la sustancia elegida por otra nueva puede hacerse con facilidad.

#### ESTRATEGIAS PARA LA ELECCIÓN PARA CADA SITUACIÓN:

**Situación a)** En esta situación de complejidad, el proceso de elección de la sustancia que implante la empresa, debería seguir de manera ordenada y profunda todos los pasos que indican los modelos del HSE o del INRS y que explicamos a continuación en este capítulo.

**Situación b)** El parámetro importante a considerar, más que la organización del proceso, es el riesgo agudo o efecto inmediato para la salud (y, evidentemente, para el medio ambiente).

**Situación c)** Deberían tenerse en cuenta principalmente los efectos de salud y seguridad principalmente, eligiendo entre los productos autorizados que están en el mercado, pero sin olvidar un análisis de las alternativas.

El proceso de evaluación del riesgo se desarrolla recopilando, en primer lugar, información sobre las sustancias que se están utilizando. La Ficha de Datos de Seguridad (FDS) proporciona mucha información al respecto.

También debe tenerse en cuenta la forma en la que se usan las sustancias, cómo se introducen en el puesto de trabajo y de qué maneras su uso puede generar riesgos.

Puede obtener más información sobre evaluación de riesgo higiénico químico en la Guía publicada por Fomento de Trabajo:

[http://www.foment.com/prevencion/documentos/libros/2010/Agentes\\_quimicos.pdf](http://www.foment.com/prevencion/documentos/libros/2010/Agentes_quimicos.pdf).

Evidentemente la evaluación del riesgo debe completarse con una evaluación del riesgo de seguridad (incendio y explosión, por ejemplo) y del riesgo para el medio ambiente.

## **Paso 2: Identificación de alternativas**

Después de analizar los peligros y los riesgos de la sustancia o del proceso, se identifica una alternativa adecuada o conveniente.

Este proceso requiere ser creativo, ya que sólo así se conseguirá un rango amplio de posibilidades.

Algunos ejemplos de pensamiento creativo nombrados por el HSE son:

- Un fabricante de piezas recubiertas tenía que limpiar los ganchos en los que colocaba las piezas a recubrir con un disolvente quita pinturas. Después de la identificación de alternativas ha podido encontrar en el mercado unos ganchos que los reemplaza por nuevos después de utilizarlos tres veces, sin limpiarlos. Con este cambio se ha eliminado la exposición de los trabajadores al disolvente.
- Una administración local utilizaba ácido sulfúrico concentrado para desatascar los sumideros de los lavabos públicos. Decidió utilizar unas varillas para la operación, de manera que la exposición a ácido sulfúrico se eliminó.
- Un centro de rescate de animales utilizaba para el fumigado de la perrera una solución de formaldehído y permanganato potásico. Esta solución se preparaba en contenedores abiertos y de manera manual. Ahora están utilizando una sustancia en base a yodo, que se prepara y utiliza en una máquina de fumigación cerrada. El accionamiento de la máquina por parte del trabajador se realiza a distancia y el trabajador está lejos de la máquina durante su uso. Ello significa que la perrera, ahora, tiene un proceso más seguro y utiliza una sustancia menos peligrosa.

---

Una vez identificadas las alternativas debe analizarse qué daño pueden causar. Las preguntas a responder son:

- ¿Es efectiva esta alternativa? ¿Cómo puede afectar a la calidad del producto? ¿El cliente la aceptará?
- Esta alternativa, ¿representa una amenaza inmediata para la salud de las personas? Por ejemplo, si se utiliza una sustancia corrosiva, una única dosis de exposición puede causar efectos nocivos que aparecerán justo después de la exposición.
- ¿El daño para la salud de la alternativa puede aparecer a largo plazo después de la exposición? Por ejemplo, busque información sobre los posibles efectos cancerígenos de la sustancia alternativa. *Por ejemplo, en orfebrería, para soldar plata, se puede utilizar soldadura basada en cadmio o libre de cadmio, que es mejor, ya que el cadmio es cancerígeno.*
- ¿La sustancia es inflamable o puede provocar una explosión? Por ejemplo, en la fabricación de muebles se pueden usar lacas con disolvente, inflamables, o en base a agua, no inflamables.
- ¿La alternativa genera residuos? ¿Qué cantidad? ¿Son de fácil eliminación? ¿Son nocivos o tóxicos?
- ¿Es muy cara la alternativa?
- ¿La alternativa estará disponible en el futuro? Por ejemplo, se está restringiendo el uso del 1,1,1-tricloroetano. Los fabricantes de baños lo usan para ablandar las conexiones de caucho, pero el agua caliente con jabón hace el mismo efecto.
- ¿De qué forma se utilizará la alternativa? ¿Hay menos riesgo en usarla de forma líquida o de forma sólida? ¿Se genera polvo, aerosol o vapor al utilizarla? *Por ejemplo, para la limpieza de suelos se utiliza solución líquida de amoníaco en bidones, con la posible exposición del trabajador. Este producto puede sustituirse por un sólido que libera el amoníaco cuando se disuelve en agua, lo que reduce el riesgo de exposición al vapor de amoníaco.*
- ¿Cuáles son las propiedades físicas y químicas de la alternativa? ¿Es volátil?

### **Paso 3: ¿Qué puede suceder si se utilizan las alternativas?**

En este paso se tienen que analizar cada una de las alternativas identificadas en el paso 2.

Se tiene que tomar la decisión de si es una alternativa real o no y evaluar sus puntos fuertes y sus puntos débiles.

Hay que analizar sus efectos sobre la salud, la seguridad y el medio ambiente, así como sus costes o el ahorro que pueden generar. Lo que debe analizarse y evaluarse es el riesgo de utilizar la sustancia, y para ello se debe tener en cuenta sus peligros y la forma en que se utiliza, y la probabilidad y la manera en que el trabajador puede contactar con ella<sup>25</sup>.

---

25. Recuerde que en [http://www.foment.com/prevencion/documentos/libros/2010/Agentes\\_quimicos.pdf](http://www.foment.com/prevencion/documentos/libros/2010/Agentes_quimicos.pdf) encontrará una guía para realizar la parte higiénica de esta evaluación.

**Paso 4: Comparación de las alternativas.**

Después de evaluar el riesgo de las alternativas (Paso 3), se debe comparar este riesgo con el riesgo de la sustancia que se está utilizando (Paso 1).

Seguramente esta operación no será fácil, y es muy probable que sobre las sustancias alternativas haya poca información disponible.

Quizás sea difícil comparar los efectos peligrosos de manera directa. Por ejemplo, si se debe comparar entre una sustancia muy inflamable con otra que tiene efectos muy tóxicos para la salud: ¿Qué es más aceptable, el riesgo de que el trabajador enferme o de que se quemé? Evidentemente, tomar esta decisión no es nada fácil.

La comparación de diferentes alternativas basada en el mismo efecto peligroso es más fácil. Se debe procurar pensar de la siguiente manera:

- ¿Es una sustancia más tóxica por efecto agudo que otra?
- ¿Es una sustancia cancerígena y la otra no?

Piense en los efectos de manera directa y simple:

- ¿La sustancia alternativa presenta riesgo de explosión?
- ¿La sustancia alternativa presenta riesgo tóxico?
- ¿Puede afectar sólo a los trabajadores que la manipulan, o puede llegar a afectar a trabajadores o personas de otras áreas?
- ¿Cuál es la probabilidad de que cause daño a las personas o al medio ambiente?
- ¿Hay otros riesgos vinculados a la alternativa?

En este proceso de comparación se están comparando **RIESGOS**, no peligros. Peligro y riesgo no son sinónimos, una sustancia peligrosa, bien controlada puede no comportar riesgos, y al revés.

Para ayudar a tomar decisiones en este proceso de comparación, en el apartado 3.3 de esta Guía se explica un método simple que ayuda a la toma de decisiones. Se trata del Modelo de Columnas editado por la BGIA Alemana y que el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo español ha adaptado en su Nota Técnica de Prevención: NTP nº 712<sup>26</sup>.

**Paso 5: Decídase por la sustitución.**

Hasta aquí ha evaluado los riesgos de todas las posibles alternativas y ha comparado la más adecuada con la sustancia o proceso que está utilizando a día de hoy.

---

26. INSHT. NTP nº 712. La sustitución de agentes químicos peligrosos (II): criterios y modelos prácticos.

---

Ahora se va a decidir si se apuesta por la sustitución y, de ser así, cuándo y cómo se introducirá el sustituto.

Este paso es, probablemente, el más difícil, y el propio HSE advierte que poco puede ayudar, ya que la decisión está en las manos de quien realiza el proceso, pero, si se han seguido las indicaciones de este método, se tomará una decisión basada en la lógica y que estará justificada.

Si se decide que la opción actual es la mejor, se tendrán que encontrar medios distintos a la sustitución para controlar el riesgo.

Ahora bien si se decide sustituir la sustancia actual, se debe ser prudente; incluso un cambio sencillo puede ocasionar sus problemas, por ello, antes de proceder a la sustitución, se deben tener en cuenta diferentes aspectos.

En algunos casos puede ser una buena decisión probar la sustancia alternativa en pequeña escala. Esto también proporciona información sobre la necesidad o no de adaptar los equipos al nuevo proceso o sustancia.

Este paso es el más oportuno para consultar la decisión sobre la sustitución con los trabajadores involucrados y sus representantes. Serán ellos los que deberán trabajar con el sustituto y pueden tener ideas útiles que le ayuden a decidirse.

#### **Paso 6: Introduzca el sustituto.**

Una vez decidida la sustitución, es necesario, para que todo vaya correctamente, planear el cambio cuidadosamente.

Se debe proporcionar a todas las personas relacionadas con el cambio, toda la información y la formación necesaria. Ellas deben conocer los riesgos de la sustancia original y la manera cómo se controlan, y ahora deberán conocer bien todo lo relacionado con la sustancia nueva, sus riesgos y su control.

En este paso se debe dar respuesta a las preguntas siguientes:

- ¿Qué información y formación se debe dar y a quién?
- ¿Quién debe dar esta información y formación?
- ¿Cuándo debe darse?

#### **Paso 7: Evaluación del resultado de la sustitución.**

Después de introducir el cambio de sustancia, se debe asegurar que se ha realizado de manera exitosa: se debe evaluar si las predicciones sobre la sustitución se han cumplido y se deben resolver los problemas inesperados que puedan aparecer.

Es necesario reconsiderar la sustitución realizada en caso de que aparezcan cambios en:

- prácticas industriales,
- información sobre sustancias peligrosas,
- progresos médicos,
- requisitos legales.

También se deberá pensar en sustituir la nueva sustancia en el caso de que aparezca otra sustancia aún más segura.

### 3.2. Los nueve pasos del INRS (Francia)

En el año 2007 el Institut National de Recherche et de Sécurité pour la Prévention des Accidents de Travail et des Maladies Professionnelles de Francia, INRS, publicó un opúsculo para guiar a las partes implicadas en el proceso de sustitución de agentes químicos<sup>27</sup>.

Este opúsculo adapta el método del HSE explicado en el apartado anterior. En la NTP n° 673 del INSHT<sup>28</sup> encontrará un método muy similar adaptado de Gérin<sup>29</sup>.

En este apartado explicaremos este método que entendemos complementario al del HSE explicado en el apartado anterior, el 3.1.

El INRS entiende que el cómo enfocar la sustitución ya es en sí mismo un proyecto. No se trata únicamente de sustituir un producto por otro; sin un análisis global del problema y de las consecuencias de la sustitución, un simple cambio de producto conducirá, muchas de las veces, al fracaso<sup>30</sup>.

El enfoque planteado por el INRS es fundamentalmente el mostrado en la NTP n° 673 del INSHT y que reproducimos a continuación:

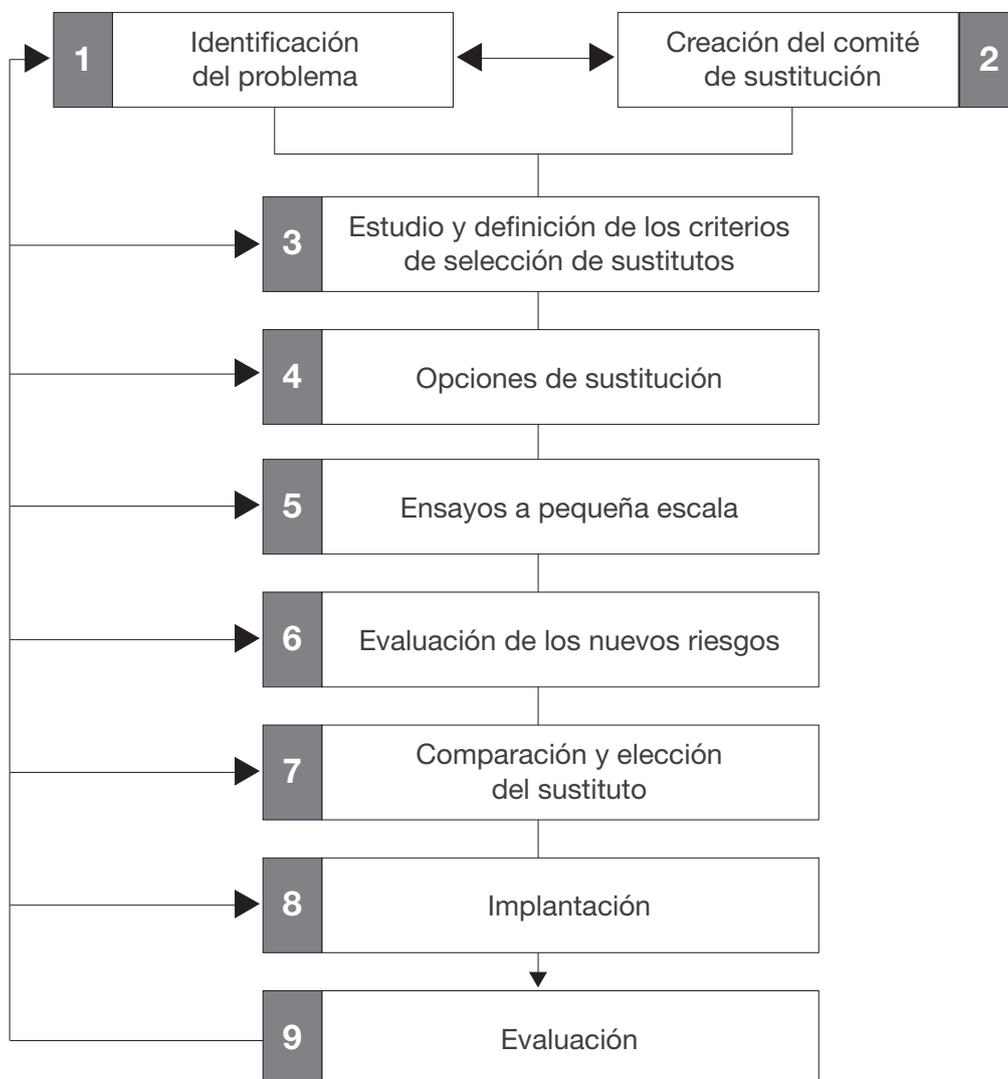
---

27. INRS. La substitution des agents chimiques dangereux. 2007.

28. INSHT. NTP n°673. La sustitución de agentes químicos peligrosos: aspectos generales.

29. M. Gérin. Solvants industriels. Santé, sécurité, substitution. Ed. Masson. 2002.

30. Recuerde que el enfoque de la sustitución también deberá tener en cuenta la empresa, su tamaño y su organización. En una organización pequeña un grupo muy reducido de personas puede bastar para llevar a término todo el proceso. En una organización grande, se deberá planificar muy bien la intervención de todos los posibles departamentos implicados.



### 1. Identificación del problema

Estudio de los motivos para plantear la sustitución de una sustancia: seguridad, salud, medioambiente, reglamentación específica, costes, u otros.

Identificación de la sustancia, forma y estado en que se manipula, cantidades y descripción del proceso o procesos en los que está implicada.

Identificación del personal involucrado directamente en el trabajo con la sustancia: técnicos, mandos intermedios, trabajadores.

## **2. Establecimiento de un comité de sustitución**

El objetivo de esta etapa es proporcionar una base técnico-administrativa sólida para llevar a cabo el proyecto de sustitución.

La composición mínima recomendable del comité es:

Responsable/s de la empresa, idealmente con formación técnica y en prevención de riesgos laborales.

Técnico de prevención de riesgos laborales, preferentemente con las especialidades de Higiene Industrial y de Seguridad en el Trabajo.

Delegado/s de prevención.

Puede añadirse personal como: mandos intermedios, trabajadores, departamento de calidad, departamento de compras, departamento financiero, etc.

En la práctica, las etapas 1 y 2 se realizan simultáneamente.

## **3. Estudio del problema y definición de los criterios de selección**

Recogida de toda la información relativa a la sustancia a sustituir y:

Visitas a la empresa a fin de observar el proceso y los empleados en momentos distintos, así como entrevistarse con ellos.

Estudio de los informes higiénicos, si existen. Pueden realizarse mediciones ambientales a fin de conocer los niveles de exposición.

Cantidades utilizadas (departamento de compras).

De esta etapa emerge un informe sobre el uso de la sustancia, los métodos de trabajo y la exposición de los trabajadores y/o las emisiones ambientales. Se definen las características que debe tener la nueva sustancia para lograr los mismos objetivos que la anterior.

## **4. Propuesta de varias opciones de sustitución**

Esta etapa tiene por objetivo elaborar un listado lo más extenso posible de todas las opciones a considerar. Consistirá en la:

Revisión de todas las fuentes de información disponibles: especialistas, Internet, bibliografía, proveedores, etc.

---

## 5. Ensayos a pequeña escala

El objetivo de esta etapa es elaborar una nueva lista, más reducida, eliminando algunas opciones según los resultados de las pruebas de laboratorio.

Se requiere un protocolo de ensayos elaborado por el comité de sustitución, en colaboración con el departamento de calidad y de I+D. Las opciones se seleccionan de acuerdo con su capacidad de satisfacer las exigencias técnicas de la empresa.

## 6. Evaluación de las consecuencias de las opciones seleccionadas

Se evalúan respecto a los siguientes aspectos:

Seguridad y salud en el trabajo.

Medio ambiente.

Costes.

Método de trabajo.

Formación de los trabajadores.

Ya se dispone de la información bibliográfica para cada una de las posibles soluciones (etapa 4), pero puede ampliarse aquí.

Las etapas 4 y 5 nos servirán para evaluar los riesgos de las nuevas sustancias o procedimientos, de la forma más exhaustiva posible.

## 7. Comparación de las opciones y elección

Comparación de las distintas opciones entre ellas y con la opción inicial.

Resumen de la información evidenciando las principales ventajas e inconvenientes de cada opción.

Elección de la mejor opción en función de los criterios de la etapa 3.

## 8. Implantación

Debe hacerse de forma gradual, primero en un puesto y después al resto de la empresa, si procede.

Recogida de comentarios.

Medición de la exposición laboral al nuevo producto.

Medición de las emisiones ambientales del nuevo producto.

## 9. Evaluación

Evaluación de los objetivos iniciales y aporte de eventuales correcciones.

Difusión de la información sobre las sustituciones llevadas a cabo con éxito para sacar el máximo provecho científico-técnico: creación de redes de información, grupos de trabajo, publicaciones, etcétera.

Tanto el método del HSE como el del INRS incluyen un paso que es la comparación de las alternativas con el producto original. Este proceso, que ya hemos dicho que no es simple, también puede realizarse de manera ordenada. Una posibilidad es la utilización del ya mencionado modelo de columnas alemán y que explicamos a continuación como complemento a los apartados 3.1 y 3.2.

### 3.3. El modelo de columnas (Alemania)

BGIA, Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, es el creador del método llamado «Modelo de Columnas»<sup>31</sup>. Este método permite comparar de manera rápida y fácil dos sustancias con el fin de decidir cuál de ellas es la más peligrosa.

El INSHT, en la NTP nº712, explica este modelo<sup>32</sup>.

El «Modelo de Columnas», según la NTP nº712, está dirigido principalmente a la pequeña y mediana empresa y al usuario no especializado. Consiste en comparar las características de peligrosidad de la sustancia a sustituir y de su sustituto, y de algunas variables de proceso, mediante la clasificación de ambos agentes en las correspondientes casillas de una tabla de 5 columnas (Tabla 1) con los siguientes contenidos:

- Toxicidad aguda y toxicidad crónica.
- Riesgo de incendio y explosión.
- Exposición potencial a los peligros.
- Riesgos asociados al proceso.
- Riesgos para el medio ambiente.

La información necesaria para hacer uso de este modelo se obtiene de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) y del conocimiento de las condiciones de uso de la sustancia o preparado. La información requerida por el modelo es la que se indica a continuación:

Información	Fuente
Composición	Capítulo 2 de la FDS
Frases R	Capítulo 15 de la FDS
Forma física de la sustancia Presión de vapor Rango de inflamabilidad y autoignición	Capítulo 9 de la FDS
Tipo y condiciones del proceso	Conocimiento del proceso
Otra información de interés	Capítulos 3, 11, 12 de la FDS

31. <http://www.dguv.de/ifa/en/prax/spalte/spaltmod.pdf>

32. INSHT. NTP nº712. La sustitución de agentes químicos peligrosos (II): criterios y modelos prácticos.

---

El modelo requiere que para cada comparación se imprima la tabla 1 y se marque la información para cada uno de los productos que se comparan. Según las distintas frases R asignadas a cada producto, en cada columna al producto se le asignará el nivel de riesgo correspondiente: muy alto, alto, medio, bajo, muy bajo.

El sustituto será apropiado siempre que no comporte un nivel de riesgo superior al del agente químico originalmente empleado en todas y cada una de las columnas. Sin embargo, en los casos en que la situación no sea tan clara (en algunas columnas el riesgo es menor o igual pero en otras resulta superior), se excede, de forma estricta, el ámbito de aplicación del modelo. En este caso es necesario determinar qué columnas tienen mayor o menor peso en el caso concreto bajo estudio y tomar una decisión de acuerdo con criterios técnicos documentados: será una evaluación más compleja para valorar si las ventajas de proceder a la sustitución superan a los inconvenientes; pero el modelo de columnas es un buen punto de partida para evaluaciones complejas.

Tabla 1. Valoración de sustancias por el modelo de columnas

Nivel de riesgo	Toxicidad		Riesgo de incendio y explosión <sup>(1)</sup>	Exposición potencial	Peligros asociados al proceso	Peligros para el medio ambiente <sup>(2)</sup>
	Aguda (exposición única)	Crónica (exposición repetida)				
Muy alto	<ul style="list-style-type: none"> <li>Muy tóxico (R26, R27, R28)</li> <li>Puede producir gases muy tóxicos en contacto con ácidos (R32)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carcinógeno de categoría 1 o 2 (R45, R49)</li> <li>Mutágeno de categoría 1 o 2 (R46)</li> <li>Preparado que contiene más del 0,1% de sustancias cancerígenas o mutagénicas de las categorías 1 o 2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Explosivo (R2, R3)</li> <li>Gas o líquido extremadamente inflamable (R12)</li> <li>Inflamable espontáneamente (R17)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gases</li> <li>Líquidos con presión de vapor superior a 250 hPa</li> <li>Sólidos que generan polvo</li> <li>Aerosoles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso abierto</li> <li>Posibilidad de contacto directo con la piel</li> <li>Aplicación en un área muy grande</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Símbolo N y alguna entre R50 R51, R53, R54, R55, R56, R57, R58 ó R59</li> </ul>
Alto	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tóxico (R23, R24, R25)</li> <li>Muy corrosivo (R35)</li> <li>Puede producir gases tóxicos en contacto con agua o ácidos (R29, R31)</li> <li>Sensibilizante de la piel (R43, vía dérmica)</li> <li>Sensibilizante del tracto respiratorio (R42)</li> <li>Preparado que contiene más de 1% (en el caso de gases, 0,2%) de sensibilizantes dérmicos o respiratorios</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tóxico para la reproducción categoría 1 o 2 (R60, R61)</li> <li>Preparado que contiene sustancias tóxicas para la reproducción de categorías 1 o 2 en concentraciones superiores al 0,5% (en el caso de gases, 0,2%)</li> <li>Carcinógeno de categoría 3 (R40)</li> <li>Mutágeno de categoría 3 (R68)</li> <li>Bioacumulable (R33)</li> <li>Preparado que contiene más del 1 de sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fácilmente inflamable (R11)</li> <li>Produce gases extremadamente inflamables en contacto con agua (R15)</li> <li>Comburente (R7, R8, R9)</li> <li>R1, R4, R5, R6, R14, R16, R18, R19, R30, R44</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Líquidos con presión de vapor entre 50 y 250 hPa</li> </ul>		
Medio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nocivo (R20, R21, R22)</li> <li>Se acumula en la leche materna (R64)</li> <li>Corrosivo (R34)</li> <li>pH ≤11,5 resp. ≤2</li> <li>Puede causar lesiones oculares (R41)</li> <li>Asfixiantes simples</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tóxico para la reproducción categoría 3 (R62, R63)</li> <li>Preparado que contiene más del 5% (en caso de gases, el 1 %) de sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inflamable (punto de inflamación 21-55 °C) (R10)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Líquidos con presión de vapor entre 10 y 50 hPa (excepto agua)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso cerrado, pero con posibilidad de exposición al llenar, tomar muestras o limpiar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>R52, R53 sin símbolo N</li> </ul>
Bajo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Irritante (R36, R37, R38)</li> <li>Problemas dérmicos al trabajar en ambientes húmedos</li> <li>Daño pulmonar por ingestión (R65)</li> <li>Daña la piel (R66)</li> <li>Somnolencia o vértigo (R67)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustancias sin frases R sobre toxicidad crónica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Combustible (punto de inflamación entre 55 y 100 °C)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Líquidos con una presión de vapor entre 2 y 10 hPa</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>No peligroso para el medio ambiente</li> </ul>
Despreciable	<ul style="list-style-type: none"> <li>Agentes químicos no peligrosos para la salud</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Poco combustible (punto de inflamación superior a 100 °C)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Líquidos con una presión de vapor inferior a 2 hPa y agua</li> <li>Sólidos no pulverulentos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Equipo estanco</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Equipo cerrado con extracción localizada en los puntos de emisión</li> </ul>

Notas de la NTP n.º 712 a la tabla:

<sup>(1)</sup> Los polvos explosivos requieren un análisis exhaustivo, por lo que no se les asigna nivel de riesgo en esta metodología.

<sup>(2)</sup> En la versión original alemana esta columna contiene además de las frases R otro criterio de clasificación correspondiente a 4 clases de peligrosidad de las sustancias según el nivel de contaminación para las aguas. Fuera del ordenamiento jurídico alemán, en esta columna debe tomarse en consideración la legislación europea, que establece una lista de sustancias prioritarias (Directiva 2000/60/CE y Decisión 2455/2001/CE).

---

En la NTP n°712 se indica por ejemplo que, si un sustituto genera residuos peligrosos para el medio ambiente pero se dispone de un adecuado sistema de tratamiento y gestión de los mismos o las cantidades son pequeñas, siendo el resto de características más favorables que la de la sustancia actual, la sustitución podría ser viable.

Las columnas sobre toxicidad aguda y toxicidad crónica deben evaluarse conjuntamente. Si la sustancia o preparado tiene las frases R20, R21, R22, R23, R24 y R25 (toxicidad aguda) en combinación con la frase R48, sea individualmente (por ejemplo R48/20) o sea conjuntamente (por ejemplo R48/20/21, R48/20/21/22), entonces se clasificará en el nivel de riesgo superior, tratándose de toxicidad crónica.

Como se ha dicho, la entrada al modelo se realiza a través de las frases R de la sustancia o preparado. Hay que tener algunas precauciones cuando se consideran sustancias ya existentes y no incluidas en el anexo I del Real Decreto 363/1995 sobre la Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas<sup>33</sup>. Estas sustancias pueden estar comercializándose con una subestimación de sus riesgos (en especial los efectos a largo plazo), debido a la inexistencia de información disponible, que obliga a clasificar de forma provisional. En este caso, el modelo de las columnas se aplicará teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Si no existe información disponible sobre efectos irritantes para la piel, las mucosas, la sustancia o preparado se clasificará al menos como de «bajo riesgo» en la columna correspondiente a toxicidad aguda (en términos de irritante, es decir, R36/37/38).
2. Si no existe información disponible sobre las pruebas de toxicidad, la sustancia se clasificará al menos como de «alto riesgo» en la columna correspondiente a toxicidad aguda (en términos de sustancia o preparado tóxico R23/24/25).
3. Si no existe información disponible sobre mutagenicidad, la sustancia se clasificará al menos como de «alto riesgo» en la columna correspondiente a toxicidad crónica (en términos de «sustancia mutagénica de categoría 3», R68).
4. Si no existe información disponible sobre efectos sensibilizantes, la sustancia se clasificará al menos como de «alto riesgo» en la columna de toxicidad aguda (en términos de sensibilizante para la piel, R43).

A pesar de estas precauciones, es recomendable no proponer como sustitutos a sustancias que cumplan con alguna de las 4 características anteriores, es decir, que no dispongan de información sobre los efectos mencionados.

---

33. Téngase en cuenta que ha entrado ya en vigor el Reglamento CLP sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias. En este reglamento se sustituyen las frases R por las H. No hay una translación directa entre las frases R y las H, por lo que el modelo de columnas deberá adaptarse al nuevo reglamento.

### Ejemplo de aplicación: Sustitución de n-hexano en la industria del calzado.

Un producto utilizado en la industria del calzado está compuesto fundamentalmente por n-hexano. Se ha realizado un estudio para encontrar alternativas técnicamente viables para cambiar su formulación con el fin de reducir los riesgos que genera su utilización. Realizadas las pruebas experimentales pertinentes, se han identificado cuatro posibles sustitutos que ofrecen buenos resultados en cuanto a calidad de las piezas acabadas: n-heptano, tolueno, acetato de etilo y acetato de propilo.

En todos los casos el proceso de aplicación del producto es el mismo y se realiza automáticamente en un sistema cerrado que se abre cada vez que se cambia la pieza. Se aplica el modelo de columnas para n-hexano y los 4 posibles sustitutos, obteniéndose el resultado que se muestra a continuación:

Nivel de riesgo	Toxicidad		Riesgo de incendio y explosión	Exposición potencial	Peligros asociados al proceso	Peligros para el medio ambiente
	Aguda	Crónica				
Muy alto						<ul style="list-style-type: none"> <li>• n-hexano (R51/53,N)</li> <li>• n-heptano (R50/53,N)</li> </ul>
Alto		<ul style="list-style-type: none"> <li>• n-hexano (R48/20)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• n-hexano (R11)</li> <li>• n-heptano (R11)</li> <li>• tolueno (R11)</li> <li>• acetato de etilo (R11)</li> <li>• acetato de propilo (R11)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• n-hexano (PV: 160 hPa)</li> <li>• acetato de etilo (PV: 100 hPa)</li> </ul>		
Medio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tolueno (R20)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• n-hexano (R62)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• n-heptano (PV: 46 hPa)</li> <li>• tolueno (PV: 29 hPa)</li> <li>• acetato de propilo (PV: 33 hPa)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• n-hexano</li> <li>• n-heptano</li> <li>• tolueno</li> <li>• acetato de etilo</li> <li>• acetato de propilo</li> </ul>	
Bajo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• n-heptano (R38)</li> <li>• acetato de etilo (R36-66-67)</li> <li>• acetato de propilo (R36-66-67)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• n-heptano</li> <li>• tolueno</li> <li>• acetato de etilo</li> <li>• acetato de propilo</li> </ul>				<ul style="list-style-type: none"> <li>• tolueno</li> <li>• acetato de etilo</li> <li>• acetato de propilo</li> </ul>
Despreciable						

---

## Resultado

El n-hexano resulta, en cualquier caso, más peligroso que las demás sustancias, por lo que podría ser sustituido por cualquiera de ellas. La sustancia que ofrece una mejor valoración es el acetato de propilo, por ser menos tóxica, menos volátil y no clasificada como peligrosa para el medio ambiente en comparación con el n-hexano. También el acetato de etilo se muestra apto según el modelo de columnas, aunque es más volátil que el acetato de propilo. Por otra parte, el n-heptano, pese a mejorar las características de toxicidad y volatilidad, supone un alto riesgo para el medio ambiente, por lo que se descarta su uso. Finalmente el tolueno, mejora la situación inicial donde se usa n-hexano pero se muestra más tóxico que las otras alternativas estudiadas, por lo que se desaconseja su incorporación a este proceso.

---

## 4. EJEMPLOS DE SUSTITUCIÓN: FICHAS

En este capítulo se incluyen fichas de sustitución para aplicaciones concretas de algunas sustancias químicas peligrosas. En cada ficha se incluyen datos generales de las sustancias, los límites de exposición profesional de los trabajadores en España, EEUU y Alemania, los valores límites para situaciones de emergencia en los casos correspondientes, los valores biológicos de exposición utilizados en España, EEUU y Alemania, los principales efectos tóxicos agudos y crónicos, las aplicaciones y usos industriales más comunes y como punto más relevante la propuesta de alternativas de menor riesgo en algunas de sus aplicaciones industriales.

- 4.0. Nomenclatura utilizadas en las fichas
- 4.1. Arsénico
- 4.2. Cadmio
- 4.3. Cloruro de metileno
- 4.4. Cromato de zinc y estroncio
- 4.5. Dimetilformamida
- 4.6. Formaldehído
- 4.7. Hidracina
- 4.8. Metil y Etilglicol
- 4.9. Óxido de etileno
- 4.10. Percloroetileno
- 4.11. Tricloroetileno



---

## 4.0. NOMENCLATURA UTILIZADA EN LAS FICHAS

### ABREVIATURAS

ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
AEL	Admissible Exposure Level
AIHA	American Industrial Hygiene Association
BAT	Biological Tolerance Value
BEI	Biological Exposure Indice
BLW	Biologischen Leitwerten
CAS	Chemical Abstracts Service
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
EKA	Exposure equivalents for carcinogenic materials
ERPG	Emergency Response Planing Guidelines
FI	Fracción Inhalable
FR	Fracción Respirable
IARC	International Agency for Research on Cancer
LEP	Límite de Exposición Profesional
MAK	Maximale Arbeitsplatz-Konzentration
TLV	Threshold Limit Values
UE	Comisión de la Unión Europea
VLA	Valor Límite Ambiental
VLB	Valor Límite Biológico
VLI	Valor Límite Indicativo

### NOTAS

(1) En los Límites de Exposición profesional para agentes químicos en España del INSHT, se establecen las siguientes categorías de peligro para las sustancias cancerígenas, coincidiendo con lo establecido en Anexo VI, parte 3 de Reglamento CE 1272/2008. Para más información consultar <http://infocarquim.insht.es:86/>.

CATEGORÍA 1: Carcinógenos o supuestos carcinógenos para el hombre.

Categoría 1A: Si se sabe que es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas en humanos.

Categoría 1B: Si se supone que es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas en animales.

CATEGORÍA 2: Sospechoso de ser carcinógeno para el hombre.

(2) La ACGIH establece 5 categorías para las sustancias carcinogénicas:

A1. Carcinógenos confirmados en el humano.

A2. Carcinógenos con sospecha de serlo en el humano.

A3. Carcinógenos confirmados en los animales, con comportamiento desconocido en los humanos.

A4. No clasificables como carcinógenos en los humanos.

A5. No sospechoso como carcinógeno en humanos.

(3) La DFG establece las siguientes categorías para las sustancias carcinogénicas:

1. Que causan cáncer en el humano, con evidencias epidemiológicas probadas.

2. Que pueden causar cáncer en el humano basándose en estudios con animales o evidencias epidemiológicas limitadas.
3. Sustancias sospechosas a las que faltan datos para su clasificación definitiva. La clasificación en la Categoría 3 es provisional.
4. Sustancias con potencial carcinogénico no-genotípico. No se espera que contribuyan al riesgo de cáncer si se respetan los valores MAK y BAT.
5. Sustancias que se considera que no contribuyen al riesgo de cáncer si se respetan los valores MAK y BAT.

(4) La DFG establece las siguientes categorías de sustancias frente a los riesgos para el embarazo y la reproducción:

Riesgos para el embarazo:

- A. El daño para el embrión o el feto en los humanos, ha sido inequívocamente demostrado y se espera que ocurra incluso cuando los valores de exposición ambiental (MAK) o biológica (BAT) son respetados.
- B. De acuerdo con la información disponible, el daño para el embrión o el feto puede ocurrir incluso cuando los valores BAT y MAK son respetados.
- C. No hay razón para esperar daños en el embrión y feto cuando los valores MAK y BAT son respetados.
- D. No se disponen suficientes datos para clasificarlo en alguno de los grupos anteriores.

Mutágenos de células germinales:

1. Se ha demostrado que aumenta la frecuencia de mutaciones en la descendencia de los humanos expuestos.
2. Se ha demostrado que aumenta la frecuencia de mutaciones en la descendencia de mamíferos expuestos.
  - 3A. Inducen daño genético en células germinales en ensayos de laboratorio «in vivo».
  - 3B. Se sospecha que pueden producir daño genético, o que muestran efectos genéticos en ensayos «in vitro».

(5) ERPG Emergency response planning guidelines:

ERPG-1. Es la máxima concentración en aire por debajo de la cual se cree que casi todos los individuos pueden estar expuestos hasta una hora experimentando sólo efectos adversos ligeros y transitorios o percibiendo un olor claramente definido.

ERPG-2. Es la máxima concentración en aire por debajo de la cual se cree que casi todos los individuos pueden estar expuestos hasta una hora sin experimentar o desarrollar efectos serios o irreversibles o síntomas que pudieran impedir la posibilidad de llevar a cabo acciones de autoprotección y evacuación.

ERPG-3. Es la máxima concentración en aire por debajo de la cual se cree que casi todos los individuos pueden estar expuestos hasta una hora sin experimentar o desarrollar efectos que amenacen su vida. No obstante, pueden sufrir efectos serios o irreversibles y síntomas que impidan la posibilidad de llevar a cabo acciones de autoprotección y evacuación.

(6) En los Límites de Exposición profesional para agentes químicos en España del INSHT la notación TR1 corresponde a las sustancias de las que se sabe o se supone que son tóxicas para la reproducción humana.

TR1-A: Cuando las pruebas proceden de datos en seres humanos.

TR1-B: Cuando proceden de la experimentación animal.

## FRASES R Y FRASES H

En el Anexo III se encuentra el listado completo de las Frases R y Frases H de descripción de los riesgos atribuidos a las sustancias o preparados peligrosos.

# 4.1. ARSÉNICO

Sustitución del arsenito sódico en sus aplicaciones como fungicida y conservante de la madera

## 1. DATOS

Nombre	Arsenito sódico
Fórmula Química	Na AsO <sub>2</sub>
Nº CAS	7784-46-5
Aspecto	Polvo blanco
Solubilidad en agua	Soluble

## 2. LÍMITES DE EXPOSICIÓN

Tipo/País Institución/año	8 horas	Corta Duración	Carcino- genicidad	Toxicidad para la Reproducción	Frases R Frases H
VLA/España/2011	0,01 mg/m <sup>3</sup>	–	1 <sup>(1)</sup>	–	R23/25, R50/53, R45 H301, H331, H350, H400, H401
TLV/ACGIH/2010	0,01 mg/m <sup>3</sup>	–	A1 <sup>(2)</sup>	–	
MAK/DFG/2009	–	–	1 <sup>(3)</sup>	3A <sup>(4)</sup>	

## 3. VALORES LÍMITE ERPG<sup>(5)</sup> DEL ARSÉNICO PARA EMERGENCIAS

Institución/año	ERPG-1	ERPG-2	ERPG-3
AIHA/2008	–	–	–

## 4. VALORES BIOLÓGICOS DE EXPOSICIÓN

Tipo/País - Institución/año	Indicador o marcador biológico	Valor o correlación	Matriz	Momento del muestreo
EKA/DFG/2009	Correlación As-aire/As-orina 0,01 mg/m <sup>3</sup> / 50 µg/l 0,05 mg/m <sup>3</sup> / 90 µg/l 0,10 mg/m <sup>3</sup> / 130 µg/l		Aire/orina	Al final de la exposición o del turno de trabajo
BEI/ACGIH/2010	As inorgánico + metabolitos metilados	35 µg/l	Orina	Final semana laboral
VLB/España/2011	As inorgánico + metabolitos metilados	35 µg/l	Orina	Final semana laboral



## 5. PELIGROSIDAD - TOXICIDAD

### 5.1. Efectos agudos para la salud

- La intoxicación aguda con Arsénico por vía digestiva se manifiesta en forma de un cuadro gastrointestinal de tipo coleriforme (dolores abdominales, vómitos, diarreas profusas y deshidratación).
- Las intoxicaciones graves pueden cursar con rhabdomiólisis, fracaso renal agudo y desencadenar un cuadro de shock secundario a la vasodilatación y a la depresión miocárdica pudiendo ser mortal.
- También pueden producir alteraciones del sistema nervioso central en forma de letargia, delirio, convulsiones y coma.
- Una polineuropatía sensitivo-motora puede aparecer como secuela de la intoxicación aguda.
- La inhalación de Arsénico puede causar náuseas, vómitos, diarrea y dolores abdominales. Es irritante de la nariz y la garganta.
- Los contactos con la piel y ojos causan irritación y quemaduras.
- Debe prestarse especial atención a las intoxicaciones producidas por el Hidruro de Arsénico o Arsina ( $\text{AsH}_3$ ), que es un gas que puede desprenderse de los materiales arsenicales si se dan condiciones fuertemente reductoras. Las manifestaciones clínicas ocasionadas por la Arsina se caracterizan en: cefaleas, vértigos, náuseas, vómitos, dolores abdominales, ictericia, hemoglobinuria (seguida de necrosis tubular aguda), anemia severa (debido a la hemólisis), irritación de vías respiratorias, alteraciones cardíacas y si el paciente se recupera puede aparecer una polineuropatía periférica con afectación de las extremidades inferiores.
- Concentraciones ambientales superiores a los 250 ppm de arsina pueden producir la muerte de forma inmediata.

### 5.2. Efectos crónicos para la salud

- Las manifestaciones clínicas debidas a la exposición crónica a compuestos arsenicales son multisistémicas. Incluyen eritema, pápulas, vesículas, úlceras, hiperqueratosis palmo-plantar, verrugas, hiperpigmentación (melanodermia arsenical), estrías blancas en las uñas que se denominan como líneas de Mees.
- El arsénico es irritante de las vías respiratorias altas, puede ocasionar perforación del tabique nasal y es cancerígeno pulmonar.
- Puede ocasionar alteraciones digestivas en forma de náuseas, vómitos, diarreas y dolores abdominales de tipo cólico.
- Se han descrito alteraciones degenerativas hepáticas que pueden llegar a desencadenar una cirrosis. También es un cancerígeno hepático.
- Las alteraciones neurológicas se manifiestan en forma de una polineuropatía sensitivo-motora que afecta a las extremidades inferiores.
- Pueden producir lesiones cardíacas y vasculopatías periféricas (de tipo gangrenoso).
- El arsénico puede ocasionar una hipoplasia medular.
- Estudios con humanos y con animales sugieren que el Arsénico produce daños para la reproducción.

## 6. APLICACIONES Y USOS INDUSTRIALES DEL ARSÉNICO

- En la actualidad la principal aplicación industrial del Arsénico es como preservativo de la madera.
- También se usa en la fabricación de productos químicos de uso agrícola, en la industria cerámica y del vidrio.
- La utilización agrícola se limita a la fabricación de herbicidas (disodio metil arseniato y monosodio metil arseniato) utilizados en los cultivos de algodón, y en la fabricación de arsenito sódico utilizado para tratar enfermedades de la madera de la vid.
- En la industria del vidrio y la cerámica, se utilizan compuestos de Arsénico para eliminar las burbujas de aire dispersas en el vidrio y para el control de la velocidad e expansión del vidrio.
- En la industria electrónica se usa para procesar cristales de Arseniuro de Galio utilizado en la fabricación de semiconductores y como dopante de las obleas de silicio, y para fabricar Arsina gas, que se utiliza en la fabricación de materiales con estructura de redes superpuestas («superlattice materials») y circuitos integrados.
- El Arsénico metálico mejora la resistencia a la corrosión y a la tensión de las aleaciones de cobre y la tenacidad de las rejillas de plomo utilizadas en las baterías de plomo-acido.

## 7. ALTERNATIVAS A LA UTILIZACION DEL ARSÉNICO

### 7.1. Alternativas al uso en las aplicaciones como preservativo de la madera

- El **Cromo arseniato de cobre** es un producto muy extendido para el tratamiento de la madera destinada a instalaciones al aire libre. El cromo es un bactericida, el cobre tiene propiedades fungicidas y el arsénico es insecticida. Este sistema, **Cromo-Cobre-Arsénico** ha sustituido los antiguos tratamientos con Creosota y Pentaclorofenol. Se utiliza para tratar la madera de instalaciones exteriores como: cercas, bancos, embarcaderos, postes y equipamiento diverso de madera para parques y jardines.
- El tratamiento se realiza en autoclaves a vacío sometiendo a la madera a impregnaciones sucesivas de arsenito sódico y luego, a sales solubles de cobre y cromo. Con ello se logra la precipitación de Cromo arseniato de cobre en el interior de la estructura fibrosa de la madera. El Cromo arseniato de cobre es un producto muy insoluble que resiste las condiciones de la intemperie sin producir lixiviados.
- En la actualidad se intenta reducir el uso de Cromo y Arsénico desarrollando alternativas que incluyen **Acetato de Cobre, Carbonato de Cobre, Citrato de Cobre, Óxido Cúprico y Cloruro de Zinc**.

### 7.2. Alternativas al uso en los tratamientos de las enfermedades de la madera de la vid

- La «yesca» es una enfermedad que provoca la desecación de las plantas de la vid. Está producida por una asociación compleja de varios hongos xilófagos entre los que destaca *Stereum Hirsutum*. Tradicionalmente se ha combatido irrigando la planta con una solución de Arsenito sódico. El tratamiento se realiza en invierno después de la poda de los sarmientos, aplicando el fungicida a chorro a baja presión, o con pincel, para mojar las cicatrices de los tallos cortados.
- Aunque los plaguicidas arsenicales están prohibidos en aplicaciones agrícolas (Orden Ministerial de 4/2/1994-BOE nº 41 17/2/1994), el tratamiento con Arsenito sódico de la «yesca» se ha mantenido porque no se han conocido tratamientos alternativos eficaces para erradicar la plaga.
- En la actualidad existen otros tratamientos que permiten controlar la extensión de la enfermedad, siempre que se apliquen asociados a unas buenas prácticas de poda, como la eliminación y quema de ramas y sarmientos afectados, o la realización de las podas en periodos secos, dejando transcurrir varios días después de las lluvias o nevadas.
- En estas aplicaciones se utilizan varios tipos de fungicidas como **MSMA, CUBIET**, asociaciones de **FLUSILAZOL+ CARBENDAZIM, QUINOSOL** y **TEBUCONAZOL**.



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS SUSTITUTIVOS DEL ARSENICO

Sustancia/sinónimos	LEP*	Efectos sobre la salud	Frases R Frases H
Compuestos solubles de Cobre		<b>Aguda:</b> La absorción digestiva puede ocasionar un cuadro gastrointestinal, alteraciones hepáticas (necrosis hepática) y una insuficiencia renal aguda. La absorción respiratoria produce una irritación de las vías respiratorias altas y cuadros de hiperpirexia (fiebre de los metales). <b>Crónica:</b> La absorción prolongada por vía digestiva de compuestos de cobre puede ocasionar una encefalopatía y/o cirrosis hepática. La absorción crónica de compuestos de cobre puede darnos coloración verdosa de mucosas, faneras y dientes. Cataratas, perforación del tabique nasal y dermatitis de contacto.	
Compuestos solubles de Zinc		Alteraciones gastrointestinales. Fiebre de los metales (cefalea, dolor muscular, fatiga, fiebre, sudoración profusa, tos y dolor torácico). Dermatitis de contacto.	
MSMA (Mono sodio metil arseniato)		Irritante de piel, ojos y del tracto respiratorio. Alteraciones digestivas (Nauseas, vómitos y diarreas).	R22, R36/38
CUBIET (Cupris-bis (epoxi-dihidroxi-dietilamino) sulfato)		Irritante de piel y ojos. Alteraciones gastrointestinales, cefaleas y fiebre. Alteraciones respiratorias en forma de tos, disnea y secreciones bronquiales.	
FLUSILAZOL (1-((bis (4 fluorofenil) metilsilil) metil-1H-1,2,4-triazol	AEL** (Du Pont): 0.5 mg/m <sup>3</sup>	Irritante de piel, ojos y del tracto respiratorio. Alteraciones digestivas, fiebre y depresión del sistema nervioso central.	R36, R38, R40, R61, R51/53
CARBENDAZIM (1-(metoxi carbonilamino)-benzimidazol)		Ligero irritante de la piel y ocular. Alteraciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarreas). Alteraciones neurológicas (cefaleas, visión borrosa, somnolencia e incluso coma). Puede causar alteraciones genéticas (aberraciones cromosómicas), infertilidad (atrofia testicular y es teratógeno (R46, R60, R61).	R46, R50, R53, R60, R61. H340- 360FD, H400-410.
QUINOSOL		Irritante de piel, ojos y sistema respiratorio. Alteraciones digestivas (náuseas, vómitos, diarreas) y depresor del sistema nervioso central (cefaleas, somnolencia y vértigos).	R20, R21, R22
TEBUCONAZOL		Irritante cutáneo y ocular. Alteraciones digestivas, cefaleas, fiebre.	R22, R43

\* LEP: Limite de exposición Profesional, VLA, MAK, TLV o propuesto por el fabricante (\*\*)

## 4.2. CADMIO Y COMPUESTOS DE CADMIO

### 1. DATOS

Nombre	Cadmio
Fórmula Química	Cd
Nº CAS	7440-43-9
Aspecto	Metálico plateado gris azulado.
Densidad	8,65 g/ml
Solubilidad en agua	El Cadmio metálico es insoluble. Las sales y compuestos de Cadmio varían desde insolubles a solubles.
Temperatura de fusión	321° C
Temperatura de ebullición	765° C
Volatilidad	Presión de vapor a 394°C: 1 mmHg (130 Pa).

### 2. LÍMITES DE EXPOSICIÓN

Tipo/País - Institución/año	8 horas	Corta Duración	Carcinogenicidad	Toxicidad para la Reproducción	Frases R Frases H
VLA/España/2011	Fl: 0,01 mg/m <sup>3</sup> FR: 0,002 mg/m <sup>3</sup>	–	1B <sup>(1)</sup>	–	R49, R45, R68, R46, R60, R61, R25, R26 R48/23/25
TLV/ACGIH/2010	Fl: 0,01 mg/m <sup>3</sup> FR: 0,002 mg/m <sup>3</sup>	–	A2 <sup>(2)</sup>	–	H350, H361fd, H330, H372, H400, H410
MAK/DFG/2009	5 ppm	–	1 <sup>(3)</sup>	3A <sup>(4)</sup>	

### 3. VALORES LÍMITE ERPG<sup>(5)</sup> DE CADMIO Y SUS COMPUESTOS PARA EMERGENCIAS

Institución/año	ERPG-1	ERPG-2	ERPG-3
AIHA/2008	–	–	–

### 4. VALORES BIOLÓGICOS DE EXPOSICIÓN

Tipo/País - Institución/año	Indicador o marcador biológico	Valor o correlación	Matriz	Momento del muestreo
BLW/DFG/2009	Cadmio	7 µg/l	Orina	No fijado
BEI/ACGIH/2010	Cadmio	5 µg/g creatinina	Orina	No crítico
	Cadmio	5 µg/l	Sangre	No crítico
VLB/España/2011	Cadmio	5 µg/g creatinina	Orina	No crítico
	Cadmio	5 µg/l	Sangre	No crítico

## 5. PELIGROSIDAD - TOXICIDAD

### 5.1. Efectos agudos para la salud

- La absorción por vía digestiva ocasiona náuseas, vómitos, diarreas y dolores abdominales.
- La absorción por vía respiratoria puede producir hipertermia («fiebre de los metales»), neumonitis química y edema agudo de pulmón, que puede ser mortal.

### 5.2. Efectos crónicos para la salud

- La exposición crónica puede manifestarse con la pigmentación amarilla del esmalte dental. Puede ocasionar alteraciones respiratorias en forma de rinitis, anosmia, bronquitis y enfisema.
- Las afectaciones más graves son las renales. La exposición crónica al cadmio puede ocasionar una enfermedad renal crónica (lo más característico es una afectación de los túbulos renales, aunque se han descrito casos con afectaciones de los glomérulos).
- Se clasifica al cadmio en el grupo 1 B como un cancerígeno de pulmón y de próstata.
- El Cadmio es un toxico potencial para la reproducción.

## 6. APLICACIONES Y USOS INDUSTRIALES DEL CADMIO

- La principal vía de exposición a Cadmio para la población en general, es la ingestión de alimentos. Fumar, es otra vía importante de absorción.
- La exposición laboral se produce principalmente por la inhalación del polvo y del humo de compuestos de Cadmio generados en los procesos de trabajo. El Cadmio es muy volátil debido a su bajo punto de ebullición. En los procesos de soldadura con aleaciones de Cadmio o cuando se calientan piezas cadmiadas, se producen humos de Óxido de Cadmio incluso a temperaturas relativamente bajas, del orden de 500°C. También pueden ocurrir ingestas accidentales al fumar o comer con las manos sucias.
- Los procesos industriales que producen las principales exposiciones son:
  - Fundición y refinado de minerales de zinc, plomo y cobre.
  - Soldadura o refundición de acero revestido con Cadmio.
  - Utilización de varillas de soldadura que contengan Cadmio.
  - Producción, procesamiento y manipulación de compuestos pulverulentos de Cadmio.
  - Pintado aerográfico con pigmentos que contienen Cadmio.
  - Procesado de chatarras metálicas que contengan Cadmio.

### 6.1. Usos del cadmio

- **Baterías:** El Cadmio se destina principalmente para la fabricación de baterías de Ni-Cd. Del orden de las tres cuartas partes del Cadmio producido se destina a esta aplicación. También se utilizan baterías de Ag-Cd en aplicaciones aeronáuticas.
- **Pigmentos:** El Seleniuro de Cadmio de color rojo, y el Sulfuro de Cadmio de color amarillo se utilizan como pigmentos, mezclados en distinta proporciones, dando lugar a una extensa familia de tonos amarillos, naranjas y rojos. Se han utilizado principalmente para colorear materiales plásticos. También como pigmentos de pinturas, materiales cerámicos, vidrio, tintas de imprenta y caucho.
- **Estabilizantes y plastificantes:** Las sales de cadmio de los ácidos grasos de cadena larga, como el Laurato de Cd y el Estearato de Cd, se han usado como estabilizantes para prevenir la degradación del Policloruro de Vinilo (PVC) por los efectos de la luz y del calor.
- **Revestimientos galvánicos:** El acero revestido con una fina capa de Cadmio es resistente a la corrosión. Las piezas de acero cadmiadas se han usado en numerosas aplicaciones técnicas en la industria aeronáutica y de automoción, en la fabricación de muelles y resortes y tornillería de todos los tipos. También se han usado piezas cadmiadas para la fabricación de componentes eléctricos y electrónicos, como conectores e interruptores. Para la preparación de las soluciones electrolíticas de cadmiado se utilizan sales solubles de Cadmio, como Fluoborato, Ioduro, Cianuro y Sulfato. Los revestimientos electrolíticos de Cadmio se han ido reduciendo desde 1960 y especialmente desde 1990, debido a la restricción del uso del Cadmio.
- **Manufacturados metálicos:** El Cadmio con el Bismuto, el Plomo y el Estaño forma aleaciones de bajo punto de fusión, que se aplican en la fabricación de fusibles para rociadores automáticos contra fuego o para moldear

escudos protectores de los pacientes sometidos a tratamientos radiológicos, entre muchas más aplicaciones técnicas. Las aleaciones de Plata – Cadmio se utilizan para realizar soldaduras «duras» («Brazing» en inglés). Las varillas de aporte son aleaciones de Plata, Cobre, Zinc y Cadmio.

- **Nuevas aplicaciones:** En la actualidad se está desarrollando la aplicación de nanocristales de Seleniuro de Cadmio y Teluro de Cadmio para la síntesis de películas fotovoltaicas ultrafinas.

## 7. ALTERNATIVAS A LA UTILIZACIÓN DEL CADMIO

### 7.1. Alternativas a la utilización de Baterías de Níquel-Cadmio

- Los riesgos de intoxicación por compuestos de Cadmio relacionados a las baterías de Ni-Cd no se producen durante la utilización de las mismas, sino que ocurren en los procesos de fabricación y en el desguace y procesamiento de las baterías como residuo. Las antiguas baterías de **Plomo-Ácido**, también presentan riesgos equivalentes en su fabricación, desguace y reciclado, debido a los efectos tóxicos relacionados con los compuestos de Plomo.
- Las baterías de **Ni-Hidruro metálico**, presentan ventajas técnicas, como la mayor capacidad de almacenamiento de energía por unidad de peso, pero son más caras. Desde 1989, las baterías recargables de Ni-Hidruro metálico se han utilizado en muchas aplicaciones, como en los ordenadores portátiles y en la telefonía móvil. Una versión optimizada de las baterías de Ni-Hidruro metálico se está desarrollando para los vehículos eléctricos o híbridos.
- Las baterías de **Litio-Ion** y su variante más compacta de **Polímero de Li**, que se han desarrollado a partir de 1996, presentan un impacto ambiental muy inferior a las de Pb-Ácido, Ni-Cd y Ni-Hidruro.
- Los desarrollos más recientes, basados en el Litio y diferentes compuestos de azufre, como **Litio/Cloruro de tionilo** y **Litio/Sulfuro de hierro** han aumentado apreciablemente la densidad de energía almacenada, teniendo también impactos ambientales bajos.

Tipo de Batería	Densidad de energía (Wh/Kg)
Plomo-Ácido Pb/SO <sub>4</sub> H <sub>2</sub>	5-20
Níquel-Cadmio Ni/Cd	50
Níquel-Hidruro metálico Ni/HMe	80-105
Litio-ion	60
Polímero de Litio	60
Litio/Cloruro de tionilo Li/SOCl <sub>2</sub>	120-200
Litio/ sulfuro de hierro Li/FeS <sub>2</sub>	180-250

### 7.2. Alternativas a los pigmentos de Cadmio

- Los pigmentos amarillos basados en el Sulfuro de Cadmio se han sustituido por el **Vanadato de Bismuto**.
- Los pigmentos rojos basados en el Seleniuro de Cadmio se sustituyen por mezclas de pigmentos orgánicos e inorgánicos, usando como base **Dióxido de Titanio** y **Óxidos de Hierro**.

### 7.3. Alternativas a los estabilizantes de Cadmio

- En la actualidad el uso de los estabilizantes de Cd ha decrecido considerablemente, estando prohibido su uso en los países de la UE. Los estabilizantes de Cadmio se han sustituido por otros compuestos menos tóxicos como los **Estearatos de Bario-Zinc**, **Calcio-Zinc** y **Estaño**.

### 7.4. Alternativas a los revestimientos electrolíticos de Cadmio

- El Cadmio ha sido totalmente eliminado de su aplicación como revestimiento anticorrosivo de piezas de hierro y acero. En la actualidad se utiliza el **Zinc**, tanto en las aplicaciones electrolíticas como en los revestimientos aplicados en caliente.

### 7.5. Alternativas a las varillas de «soldadura dura» de aleaciones de Plata-Cadmio

- En las soldaduras «duras» se pueden utilizar varillas de aleación de Plata (20-30% de Ag) «libres de Cadmio» que contienen Plata/Cobre/Zinc/Estaño. También se usan aleaciones de Plata/ Cobre/Fósforo y de Cobre/ Fósforo.

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS SUSTITUTIVOS DEL CADMIO

Sustancia/sinónimos	LEP	Efectos agudos sobre la salud	Efectos crónicos sobre la salud	Frases R Frases H
Cobre, humos	0,2 mg/m <sup>3</sup>	Fiebre de los metales, irritante de las vías respiratorias altas.	Coloración verdosa de mucosas, faneras y dientes. Cataratas, perforación del tabique nasal y dermatitis de contacto.	
Cobre, polvo y nieblas (como Cu)	1 mg/m <sup>3</sup>			
Óxido de Zinc, humos	5 mg/m <sup>3</sup>	Fiebre de los metales (Cefalea, dolor muscular, fatiga, fiebre, sudoración profusa, tos y dolor torácico).	Dermatitis de contacto.	
Óxido de Zinc, polvo	10 mg/m <sup>3</sup>			H400, H410

## 4.3. CLORURO DE METILENO

Sustitución del Cloruro de Metileno como decapante de pinturas

### 1. DATOS

Nombre	Cloruro de Metileno
Fórmula Química	Cl <sub>2</sub> CH <sub>2</sub>
Nº CAS	75-09-2
Sinónimos	Diclorometano
Aspecto	Líquido incoloro muy volátil.
Olor	Penetrante similar al éter.
Densidad	1,32 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad en agua	Poco soluble 1,3 g/100ml
Temperatura de fusión	-95°C
Temperatura de ebullición	39,8°C
Temperatura de descomposición	A 160°C, se descompone liberando fosgeno y cloruro de hidrógeno.
Temperatura de inflamación	
Volatilidad	Presión de vapor a 20°C: 475 hPa (335 mmHg).
Inflamabilidad	El vapor forma mezclas explosivas en aire a concentraciones entre 13 y 22% v/v.

### 2. LÍMITES DE EXPOSICIÓN

Tipo/País - Institución/año	8 horas	Corta Duración	Absorción por vía dérmica	Carcinogenicidad	Frases R Frases H
VLA/España/2011	50 ppm	100 ppm	-	-	R40 H351
TLV/ACGIH/2010	50 ppm	-	-	A3 <sup>(2)</sup>	
MAK/DFG/2009	-	-	Si	3A <sup>(3)</sup>	

### 3. VALORES LÍMITE ERPG<sup>(5)</sup> DEL CLORURO DE METILENO PARA EMERGENCIAS

Institución/año	ERPG-1	ERPG-2	ERPG-3
AIHA/2008	300 ppm	750 ppm	4.000 ppm

### 4. VALORES BIOLÓGICOS DE EXPOSICIÓN

Tipo/País - Institución/año	Indicador o marcador biológico	Valor o correlación	Matriz	Momento del muestreo
EKA/DFG/2009	Correlación Cl <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> aire/Cl <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> sangre		Sangre	Durante la exposición. Al menos después de 2 horas de haber iniciado la exposición.
	10 ppm	0,1 mg/l		
	20 ppm	0,2 mg/l		
	50 ppm	0,5 mg/l		
	100 ppm	1,0 mg/l		
BEI/ACGIH/2010	Diclorometano en orina	0,3 mg/l	Orina	Al final del turno.
VLB/España/2011	Diclorometano en orina	0,3 mg/l	Orina	Final de la jornada laboral.



## 5. PELIGROSIDAD - TOXICIDAD

### 5.1. Efectos para la salud

- La exposición al Cloruro de Metileno puede ocasionar alteraciones neurológicas, cardiorrespiratorias, hepáticas y renales además de ser un irritante de piel y mucosas.
- Alteraciones neurológicas: El Cloruro de metileno es un depresor del sistema nervioso central (cefaleas, somnolencia, pérdida de la conciencia), en casos graves pueden cursar con coma e incluso la muerte por parada cardiorrespiratoria.
- Las exposiciones a 1.000 ppm producen concentraciones de carboxihemoglobina en sangre que se encuentran entre el 10 y el 15%. En exposiciones agudas severas las concentraciones de carboxihemoglobinas pueden llegar hasta el 50%.
- Alteraciones cardiorrespiratorias: Las alteraciones cardiorrespiratorias pueden manifestarse en forma de disnea, angor y arritmias cardíacas.
- Alteraciones hepáticas y renales: La afectación hepática y/o renal se las relaciona con exposiciones muy elevadas al cloruro de metileno.
- Irritante de piel y mucosas: Puede ocasionar dermatitis de contacto, conjuntivitis y afectación de las vías respiratorias.

## 6. APLICACIONES Y USOS INDUSTRIALES DEL CLORURO DE METILENO COMO DECAPANTE DE PINTURAS

- El Cloruro de Metileno o Diclorometano se ha utilizado como decapante de pintura (paint stripper) y como limpiador de «graffiti».
- En los productos decapantes formulados en base a Cloruro de Metileno, su contenido supera el 80%, un 15% son alcoholes (etanol, metanol, isopropanol) y el resto son productos espesantes derivados de la celulosa, agentes humectantes y emulgentes.
- Teniendo en cuenta la alta volatilidad del Cloruro de Metileno y su elevado contenido en el producto decapante, hay que esperar que se produzcan concentraciones muy elevadas cuando se utiliza. La inhalación de concentraciones elevadas puede causar la pérdida de conciencia y, si se produce en ambientes poco ventilados, puede causar la muerte por asfixia. Por esta razón el uso de decapantes de pintura formulados en base a Cloruro de Metileno sin utilizar equipos de respiración que proporcionen aire de una fuente independiente del ambiente próximo al punto de trabajo ha sido la causa de accidentes graves incluso mortales.

## 7. ALTERNATIVAS A LOS DECAPANTES DE PINTURA BASADOS EN EL CLORURO DE METILENO

Los decapantes libres de Cloruro de Metileno se dividen en dos grandes grupos:

- Soluciones acuosas de sustancias alcalinas, como hidróxido potásico o hidróxido sódico
- Mezclas de disolventes orgánicos, que pueden contener ácidos o álcalis

### 7.1. Decapantes alcalinos

- Los decapantes alcalinos tienen elevadas concentraciones de **Hidróxido sódico** o **Hidróxido potásico**, además de otros productos espesantes y humectantes en porcentaje pequeños.
- Deben utilizarse tomando adecuadas medidas protectoras para evitar los efectos cáusticos debido a contactos dérmicos y salpicaduras que afecten a la piel y a los ojos. No deben aplicarse en forma de aerosol para evitar la inhalación de partículas finas que podrían ser muy irritantes de la nariz y vías respiratorias superiores.

### 7.2. Decapantes basados en disolventes orgánicos

- Las mezclas de disolventes orgánicos utilizadas como decapantes libres de Cloruro de Metileno pueden contener una gran cantidad de compuestos, la mayoría poco volátiles excepto la Acetona, Etanol y Acetato de etilo que son utilizados como vehículo de otros componentes más activos por su acción decapante. Estos últimos se pueden agrupar en:

- Esteres dibásicos: Dimetilglutarato, Dimetiladipato, Dimetilsuccinato, Sulfoxido de dimetilo.
- Éteres de mono y di propilglicol o butilglicol y sus acetatos: 2-Butoxi-etanol, 2-(2-Butoxi epoxi) etanol, Dipropilen glicol,dimetil eter, Acetato de dibutilglicol, Acetato de 1-metoxi-2-propilo, Acetato de 3-metoxi-n-butilo.
- Aminas y derivados: 2-Amino etanol, 2-(2-Aminoetoxi) etanol, Trietanol amina, N-Metil pirrolidona.
- Terpenos: Limoneno, Diterpeno (Terpeno de naranja).

### 7.3. Procesos alternativos

Aunque no son aplicables en todos los casos, hay varios procesos que pueden ser utilizados para la limpieza de superficies pintadas que prescinden de los productos químicos,

- Chorreado con abrasivo («Blasting») en seco o en húmedo.
- Chorreado con agua a alta presión.
- Por calentamiento (con pistolas de aire caliente o sopletes de gas) y raspado.

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS SUSTITUTIVOS DEL CLORURO DE METILENO

Sustancia/Sinónimos	LEP*	Efectos sobre la salud	Frases R Frases H
Hidróxido sódico/potásico	2 mg/m <sup>3</sup> (Valor techo)	Quemaduras cutáneas y/o oculares.	H302 H314
Esteres dibasicos de los ácidos Succínico, Adípico y Glutámico	-	Dermatitis de contacto.	-
Sulfoxido de dimetilo	-	Irritante de la piel, ojos y del aparato respiratorio.	-
Trietanolamina	5 mg/m <sup>3</sup>	Dermatitis de contacto. Alteraciones respiratorias.	R36 R37 R38
N-Metilpirrolidona	25 ppm	Cefaleas. Conjuntivitis. Dermatitis de contacto.	H315, H319, H335, H360D
Terpenos	20 ppm	Dermatitis de contacto. Alteraciones respiratorias.	

\* LEP: Límite de exposición Profesional, VLA, MAK, TLV o propuesto por el fabricante



## 4.4. CROMATO DE ZINC Y CROMATO DE ESTRONCIO

Sustitución de los cromato de zinc y de estroncio en sus aplicaciones como pigmentos de imprimaciones anticorrosivas

### 1. DATOS

Nombre	Cromato de zinc
Fórmula Química	ZnCrO <sub>4</sub>
Nº CAS	15930-94-6
Sinónimos	Pigment Yellow 36
Aspecto	Sólido amarillo
Solubilidad en agua	Insoluble

Nombre	Cromato de estroncio
Fórmula Química	SrCrO <sub>4</sub>
Nº CAS	7789-06-2
Sinónimos	Pigment Yellow 32
Aspecto	Sólido amarillo
Solubilidad en agua	Insoluble

### 2. LÍMITES DE EXPOSICIÓN DE LOS COMPUESTOS DE CROMO (VI) INSOLUBLE

Tipo/País - Institución/año	8 horas	Corta Duración	Carcinogenicidad	Toxicidad para la Reproducción	Frases R Frases H
VLA/España/2011	0,01 mg/m <sup>3</sup>	–	1A, 1B <sup>(1)</sup>	–	R22, R43, R45, R50/53 H302, H317, H350, H400, H410
TLV/ACGIH/2010	0,01 mg/m <sup>3</sup>	–	A1 <sup>(2)</sup>	–	
MAK/DFG/2009	–	–	1,2 <sup>(3)</sup>	–	

### 3. VALORES LÍMITE ERPG<sup>(5)</sup> DE LA DMF PARA EMERGENCIAS

Institución/año	ERPG-1	ERPG-2	ERPG-3
AIHA/2008	–	–	–



## 4. VALORES BIOLÓGICOS DE EXPOSICIÓN PARA LOS COMPUESTOS DE CROMO(VI) SOLUBLES

Tipo/País - Institución/año	Indicador o marcador biológico	Valor o correlación	Matriz	Momento del muestreo
EKA/DFG/2009 (Solo para Cromatos solubles. Los valores en orina también son aplicables a las exposiciones a humos de soldadura).	Correlación CrO <sub>3</sub> -aire/Cr-sangre/Cr-orina	0,03 mg/m <sup>3</sup> / 9 µg/l / 12 µg/l 0,05 mg/m <sup>3</sup> / 17 µg/l / 20 µg/l 0,08 mg/m <sup>3</sup> / 25 µg/l / 30 µg/l 0,10 mg/m <sup>3</sup> / 35 µg/l / 40 µg/l	Aire/ sangre/ orina	En sangre: después de varios turnos. En orina: Al final de la exposición o del turno de trabajo.
BEI/ACGIH/2010 (Aplicable a humos solubles en agua).	Cromo total en orina	10 µg/l 25 µg/l	Orina	Incremento en un turno. Muestreo al inicio y al final del turno. Al final del turno del último día de la semana.
VLB/España/2011 (Aplicable a humos solubles en agua).	Cromo total en orina	25 µg/l	Orina	Incremento en un turno. Muestreo al inicio y al final del turno. Al final del turno del último día de la semana.

**Nota:** Los valores biológicos de exposición no son aplicables para el control de las exposiciones directas a polvo o aerosoles de pigmentos insolubles de Cromo VI. Sin embargo pueden ser aplicables en caso de exposiciones a humos de soldadura sobre piezas pintadas.

## 5. PELIGROSIDAD - TOXICIDAD

La toxicidad de los compuestos hexavalentes de cromo está muy relacionada con su acción irritante, sensibilizante y cancerígena.

### 5.1. Efectos agudos para la salud

- La ingesta de compuestos hexavalentes de cromo ocasiona un cuadro gastrointestinal en forma de vómitos, dolores abdominales, diarreas y hemorragias intestinales.
- Pueden cursar con un fallo hepático y una insuficiencia renal aguda. Los casos muy graves pueden causar la muerte debido a un colapso cardio-circulatorio.

### 5.2. Efectos crónicos para la salud

- Las exposiciones crónicas a los compuestos hexavalentes de cromo pueden producir principalmente: alteraciones dermatológicas, perforación del tabique nasal y alteraciones bronco-pulmonares.
- La dermatitis alérgica eczematiforme se presenta en forma de erupciones eritematosas o vesiculo-papulares, muy pruriginosas, que suelen afectar a las manos y antebrazos.
- La dermatitis irritativa aguda se produce por el contacto directo de la piel con diversos compuestos de cromo. El contacto de la piel con compuestos hexavalentes de cromo puede ocasionar úlceras de 5 a 10 mm, no dolorosas, a veces pruriginosas, que suele afectar al dorso de los dedos o manos, y se denominan úlceras en «nido de paloma».

- La exposición a compuestos hexavalentes de cromo se les ha relacionado con cuadros de asma y bronquitis crónica.
- La lesión que aparece en la mucosa nasal, llamada «úlceras de Hajek», se inicia en la parte anteroinferior del tabique nasal, ya que en esta localización está la zona más frágil de la mucosa, llegando a producir una perforación por falta de riego sanguíneo.
- Los pigmentos de cromo (cromato de calcio, estroncio y zinc) se les considera cancerígenos pulmonares y de los senos paranasales.

## 6. APLICACIONES Y USOS INDUSTRIALES

- El Cromato de Zinc es un pigmento de color amarillo - verdoso que se utiliza en masillas, imprimaciones y pinturas anticorrosivas de piezas y estructuras de acero y aluminio.
- El Cromato de Zinc es el más usado de una serie de cromatos insolubles: Cromato de estroncio, Cromato básico de potasio y zinc, Cromato cálcico y Cromato de plomo, entre otros, con los que se han formulado una gran cantidad de imprimaciones anticorrosivas conocidas como «wash primer» o «shop primer».
- También se han utilizado en la formulación de pinturas de acabado con protección antioxidante.
- La mezcla con cromato de estroncio es de color amarillo de amplia aplicación en la protección de maquinaria pesada.
- Con negro de humo se obtienen tonalidades verde oliva que se ha utilizado en la protección de material ferroviario y con óxido de hierro se obtiene un color rojo oxidado o rojo teja típicamente empleado en la protección de estructuras metálicas.
- El principal riesgo para la salud es debido a la inhalación de polvo, nieblas o aerosoles durante la aplicación de las pinturas. También existe riesgo de exposición en los trabajos con artículos que previamente fueron revestidos, y que en la actualidad pueden someterse a procesos de despintado por lijado o abrasión de la pintura, chorreado o granallado, corte con soplete oxiacetilénico o cuando se realizan soldaduras eléctricas sobre piezas revestidas.

## 7. ALTERNATIVAS AL USO DE PIGMENTOS ANTICORROSIVOS DE CROMATOS INSOLUBLES

Los principales pigmentos anticorrosivos de baja toxicidad son los siguientes:

- Fosfato de zinc.
- Fosfato de zinc y aluminio.
- Tripolifosfato de aluminio.
- Metaborato de bario.
- Zinc en polvo.

Combinaciones de estos pigmentos se usan con diferentes tipos de resinas (vinílicas, alquídicas, epóxicas) con disolventes orgánicos o con disolventes de base acuosa en imprimaciones y pinturas de acabado.



## EFFECTOS TÓXICOS DE LOS PRODUCTOS SUSTITUTIVOS DEL CROMATO DE ZINC Y CROMATO DE ESTRONCIO

Sustancia/sinónimos	LEP*	Efectos sobre la salud	Frases R Frases H
Fosfato de zinc		-Irritante de piel y mucosas. -Alteraciones respiratorias.	R36, R37, R38
Fosfato de zinc y aluminio		-Quemaduras cutáneas. -Alteraciones digestivas. -Alteraciones respiratorias.	R34
Tripolifosfato de aluminio		-Afectaciones cutáneas, oculares y respiratorias (irritante de piel y mucosas).	R36, R37
Metaborato de bario		-Alteraciones neurológicas (cefaleas, somnolencia, mareos). -Alteraciones digestivas. -Irritante de piel y mucosas.	R20, R22
Zinc en polvo		-Fiebre de los metales (Cefalea, dolor muscular, fatiga, fiebre, sudoración profusa, tos y dolor torácico). -Dermatitis de contacto.	H400, H410

\* LEP: Límite de exposición Profesional, VLA, MAK, TLV o propuesto por el fabricante (\*\*)

## 4.5. DIMETILFORMAMIDA (DMF)

Sustitución de la DMF en sus aplicaciones como disolvente

### 1. DATOS

Nombre	Dimetilformamida
Fórmula Química	HCO-N(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>
Nº CAS	68-12-2
Aspecto	Líquido incoloro
Olor	Desagradable a pescado
Solubilidad en agua	Miscible
Temperatura de inflamación	57,7° C
Volatilidad	Presión de vapor a 20° C: 3,7 mmHg (487 Pa)

### 2. LÍMITES DE EXPOSICIÓN

Tipo/País-Institución/año	8 horas	Corta Duración	Absorción por vía dérmica	Carcinogenicidad	Toxicidad para la Reproducción	Frases R Frases H
VLA / España/2011	10 ppm	–	Sí	–	TR1-B <sup>(1)</sup>	R61,R20/21, R36, H360D, H332, H312, H319, H226, H336
TLV/ ACGIH/2010	10 ppm	–	Sí	A4 <sup>(2)</sup>		
MAK/DFG/2009	5 ppm	–	Sí	–	B <sup>(4)</sup>	
VLI/ UE/2009	5 ppm	10 ppm	Sí	–	–	

### 3. VALORES LÍMITE ERPG<sup>(5)</sup> DE LA DMF PARA EMERGENCIAS

Institución/año	ERPG-1	ERPG-2	ERPG-3
AIHA/2008	2 ppm	100 ppm	200 ppm

### 4. VALORES BIOLÓGICOS DE EXPOSICIÓN

Tipo/País-Institución/año	Indicador o marcador biológico	Valor o correlación	Matriz	Momento del muestreo
BAT/DFG/2009	N-Metilformamida	35 mg/l	Orina	Al final del turno o de la exposición
BEI/ACGIH/2010 VLB/España/2011	N-Metilformamida	15 mg/l	Orina	Final de la jornada laboral.
	N-Acetil-S-(N-Metilcarbamoil) cisteína	40 mg/l	Orina	Principio de la última jornada de la semana laboral



## 5. PELIGROSIDAD- TOXICIDAD

### 5.1. Efectos agudos para la salud

- Las exposiciones a concentraciones superiores a 500ppm son inmediatamente peligrosas para la vida y la salud.
- Los efectos tóxicos se deben a su acción irritante sobre la piel y mucosas (dermatitis de contacto, conjuntivitis), hepatitis tóxica y efecto «antabús» cuando, simultáneamente, se ingieren bebidas alcohólicas y se está expuesto a dicho disolvente.
- La dimetilformamida puede ocasionar cuadros graves de: pancreatitis agudas, úlceras pépticas y cuadros de porfiria intermitente aguda.

### 5.2. Efectos crónicos para la salud

- La Dimetilformamida puede producir cáncer. Se ha identificado un mayor incremento de cáncer testicular en los humanos expuestos.
- La IARC (Agencia Internacional de Investigación del Cáncer) ha clasificado la Dimetilformamida como sustancia carcinogénica del Grupo 2B: Puede producir cáncer en los humanos.
- La DMF tiene efectos teratogénicos. Estudios con animales han documentado un decrecimiento del peso de los fetos y un aumento de los abortos espontáneos. Los estudios en humanos expuestos a múltiples productos químicos, sugieren que la DMF puede incrementar la tasa de los abortos espontáneos.
- Las exposiciones crónicas a DMF pueden ocasionar daños en el hígado y problemas digestivos.

## 6. APLICACIONES Y USOS INDUSTRIALES. ORIGEN DE LAS EXPOSICIONES A DMF

- Los principales focos de exposición son laborales, debido a la utilización de DMF en operaciones industriales.
- La DMF se utiliza principalmente en la Industria Farmacéutica, en la fabricación de Componentes Electrónicos, en la Industria Petroquímica para la separación del butadieno y en la Industria química para la fabricación de Uretano.
- También se utiliza como Disolvente de limpieza de resinas, y como Disolvente matriz de reacciones químicas para la fabricación de: Poliimidas, Abrillantadores ópticos, Membranas semipermeables y Pesticidas.

## 7. ALTERNATIVAS A LA UTILIZACION DE DMF

### 7.1. En las aplicaciones de la DMF como disolvente de uso general

- La Dimetilformamida es un disolvente muy potente con capacidad de disolver una gran variedad de materiales y resinas orgánicas e inorgánicas. Se considera un disolvente universal, especialmente efectivo cuando se requiere una baja tasa de evaporación. Debido a sus cualidades únicas la búsqueda de alternativas no es fácil.
- En aplicaciones electrónicas, la DMF o mezclas de disolventes que contienen DMF, se usan para la limpieza de los catalizadores de resinas epoxi en el proceso de laminación de tablas para circuitos impresos.
- La DMF fue el sustituto del Etilén glicol mono metil éter (2-Metoxietanol), cuando no se cuestionaba su toxicidad. En la actualidad el proceso es inverso y se usan los compuestos derivados del Propilén glicol que se consideran menos peligrosos como sustitutos de la DMF.
- Los mono y di-éteres metílicos, etílicos, propílicos y butílicos del etilén glicol y sus correspondientes acetatos, constituyen una familia de disolventes que son miscibles entre sí. Las mezclas de estas sustancias se conocen con el nombre de «Cellosolves». Algunas de estas sustancias se han identificado como peligrosas para la salud por sus efectos tóxicos para la reproducción como el 2-Metoxietanol, citado anteriormente. Sin embargo algunos derivados del Propilén glicol no presentan esta peligrosidad y se utilizan como sustitutos de los «Cellosolves» y de la DMF.
- La Dimetilacetamida también puede ser una alternativa de la DMF en sus aplicaciones como disolvente.

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS SUSTITUTIVOS DE DMF EN SUS APLICACIONES COMO DISOLVENTE

Sustancia/sinónimos	N° CAS	VLA (8 horas) MAK (8 horas)	Toxicidad para la reproducción	Frases H
Propilenglicol 1-metil éter 1-Metoxi propan 2-ol Eter 1-metilico de propilenglicol	107-98-2	100 ppm	C <sup>(4)</sup>	H226 H336
Propilenglicol 1-metil éter 2-acetato. Acetato de 1-metil 2-metoxietilo	108-65-6	50 ppm	C <sup>(4)</sup>	H226
Propilenglicol mono etil éter 1- Etoxi 2-propanol	1569-02-4	50 ppm	C <sup>(4)</sup>	
Acetato de 1-Etoxi 2-propilo	54839-24-6	50 ppm	C <sup>(4)</sup>	
Dimetilacetamida	127-19-5	10 ppm	C <sup>(4)</sup> TR1B <sup>(6)</sup>	H360D H332 H312

## EFFECTOS SOBRE LA SALUD DE LOS SUSTITUTOS DE LA DIMETILFORMAMIDA

- Los éteres de glicol derivados del propilenglicol son depresores del SNC (sistema nervioso central). Pueden ocasionar cefaleas, insomnio y letargia.
- La Dimetilacetamida puede ocasionar una depresión del sistema nervioso central y pueden ser causante de una citolisis hepática (aumento de las transaminasas hepáticas). Esta afectación hepática es reversible en pocas semanas después de separar al trabajador de la exposición a Dimetilacetamida.



## 4.6. FORMALDEHÍDO

### 1. DATOS

Nombre	Formaldehído
Fórmula Química	CH <sub>2</sub> O
Nº CAS	50-00-0
Sinónimos	Formol, Formalina
Aspecto	El formaldehído es un gas, normalmente se utiliza en solución acuosa de aspecto transparente
Olor	Tanto el gas como la solución de formalina tienen un olor fuerte, irritante y sofocante
Solubilidad en agua	El formaldehído es muy soluble en agua y en los disolventes polares Se llama «Formalina» a la solución acuosa de una concentración entre el 37 y el 50% de formaldehído
Inflamabilidad	El formaldehído gas es extremadamente inflamable
Volatilidad	El formaldehído es gas a la temperatura ambiente

### 2. LÍMITES DE EXPOSICIÓN

Tipo/País-Institución/año	8 horas	Corta Duración	Carcinogenicidad	Toxicidad para la Reproducción	Frases R Frases H
VLA/España/2011	–	0,3 ppm	–	–	R34, R40, R43, R23/24/25 H301, H311, H314, H317, H331, H351
TLV/ACGIH/2010	–	0,3 ppm	A2 <sup>(2)</sup>	–	
AK/DFG/2009	0,3 ppm	1 ppm	4 <sup>(3)</sup>	C <sup>(4)</sup>	

### 3. VALORES LÍMITE ERPG<sup>(5)</sup> DEL FORMALDEHÍDO PARA EMERGENCIAS

Institución/año	ERPG-1	ERPG-2	ERPG-3
AIHA/2008	2 ppm	100 ppm	200 ppm

### 4. VALORES BIOLÓGICOS DE EXPOSICIÓN

Tipo/País-Institución/año	Indicador o marcador biológico	Valor o correlación	Matriz	Momento del muestreo
EKA/DFG/2009	–	–	–	–
BEI/ACGIH/2010	–	–	–	–
VLB/España/2011	–	–	–	–



## 5. PELIGROSIDAD - TOXICIDAD

### 5.1. Efectos agudos para la salud

- Es muy irritante de la piel, ojos y vías respiratorias.
- Trabajadores expuestos a 0,3 ppm de formaldehído presentan síntomas de irritación ocular y nasofaríngea además de opresión torácica.
- A concentraciones elevadas puede producir edema pulmonar.
- El formaldehído es sensibilizante (dermatitis alérgicas y asma bronquial).

### 5.2. Efectos crónicos para la salud

- La Agencia Internacional de Investigación del Cáncer (IARC), en el año 2004, ha clasificado el formaldehído como carcinógeno del grupo I (cáncer nasofaríngeo). Sin embargo, desde el punto de vista laboral, solo la DFG ha clasificado al formaldehído como carcinógeno en la categoría 4, es decir, considera que su potencial carcinogénico principal no es debido a efectos genotóxicos, y que el riesgo carcinogénico se caracteriza por una correlación dosis-tiempo-respuesta en la que es de esperar que no se observen efectos si se respetan los límites de exposición laboral.

#### Riesgo de cáncer nasofaríngeo en los trabajadores expuestos al formol

Grupo de riesgo	Formol (ppm)
Riesgo Bajo	<1 ppm ( no alteraciones)
Riesgo Medio	de 1 a 2 ppm (lesiones no neoplásicas)
Riesgo Considerable	>de 2 a 4 ppm (proliferación de células metaplásicas y citotóxicas)
Riesgo Grave	>de 4 a 5.5 ppm (aumento x2 riesgo de cáncer nasofaríngeo)
Riesgo muy grave	>5.5 ppm (aumento x4 riesgo de cáncer nasofaríngeo)

## 6. APLICACIONES Y USOS INDUSTRIALES DEL FORMALDEHÍDO

- El formaldehído es uno de los compuestos orgánicos básicos más importantes de la industria química. Se utiliza en la producción de resinas que pueden clasificarse en dos grandes grupos: las resinas fenólicas o de fenol-formaldehído, como la «baquelita», y las resinas de amina, como las de urea-formaldehído o melamina-formaldehído.
- Las resinas de formaldehído se utilizan como adhesivos en la fabricación de tableros de virutas de madera aglomeradas y otros productos laminados de madera.
- También se utilizan en el tratamiento antiarrugas de tejidos, en la fabricación de barnices y son un ingrediente de las espumas de aislamiento térmico en edificación.
- El formaldehído es un intermediario químico en la fabricación de Butanodiol (utilizado en la fabricación de poliuretanos), ácidos policarboxílicos (como el EDTA), Isocianato de difenilmetano (MDI), entre otros muchos productos químicos.
- Las soluciones acuosas de formaldehído se utilizan como desinfectante, como agente de embalsamamiento y como conservante de órganos y tejidos en los laboratorios de histopatología.
- Se usa como conservante de productos cosméticos, como jabones y champús y como biocida de líquidos susceptibles de sufrir contaminación microbiana, como los fluidos refrigerantes («taladrinas») utilizados en la mecanización de metales.

## 7. ALTERNATIVAS A LA UTILIZACIÓN DE FORMALDEHÍDO

El formaldehído no tiene un sustituto universal, pero puede ser sustituido en determinadas aplicaciones por sustancias o procesos alternativos.

### 7.1. Alternativas en la fabricación de resinas fenólicas

- Existen dos principales vías alternativas para la fabricación de resinas fenólicas sin el empleo de formaldehído:
  - Procesos enzimáticos de polimerización en base acuosa. Se han realizado pruebas con las enzimas peroxidasa de soja y de rábano.
  - Pirolisis (calentamiento rápido en ausencia de oxígeno) de biomasa procedente de residuos agrícolas y forestales.

### 7.2. Alternativas en la fabricación de circuitos impresos

- El proceso más común de fabricación de los circuitos impresos consiste en la deposición química (no electrolítica) de una capa de cobre metálico sobre una placa base de material no conductor. En este proceso se utiliza formaldehído como agente reductor. En esta aplicación el formaldehído puede ser sustituido por **Hipofosfito sódico**.

### 7.3. Alternativas en los tratamientos antiarrugas de los tejidos

- Para sustituir a las resinas de formaldehído usadas en los acabados inarrugables de tejidos se usan **Resinas de glioxal** (Dimetil urea glioxal, por ejemplo), **MeDMDHEU** ó **Resina 2D** (Dimetilol-dihidroxi-etilurea) el **Ácido 1,2,3,4-Butanotetracarboxílico** y otros ácidos policarboxílicos como el **Ácido cítrico** (Acido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico).

### 7.4. Alternativas en aplicaciones sanitarias de desinfección

- Las soluciones acuosas de formaldehído a concentraciones superiores al 5% que se utilizan como desinfectantes de material quirúrgico o cosmético pueden ser sustituidas por otras soluciones desinfectantes, como por ejemplo:
  - **Ácido peracético** (peroxiacético) a concentraciones entre el 0,2 y 0,4%.
  - **Agua oxigenada** (peróxido de hidrógeno) a concentraciones inferiores al 10%.
  - **Glutaraldehído** al 2%.
  - **Hipoclorito sódico** a concentraciones entre 1 g/l y 10g/l de cloro libre.

### 7.5. Alternativas en los procesos de embalsamamiento

- En los procesos de embalsamamiento el formaldehído puede ser sustituido por mezclas de **Alcohol etílico/ Polietilenglicol**, **Glutaraldehído** (Pentanodial) y **Fenoxietanol** (Monofenileter del etilenglicol).

### 7.6. Alternativas como fijador de piezas y tejidos anatómicos en las preparaciones histopatológicas

- Como sustituto de las soluciones de Formalina al 5%, se pueden utilizar diversas mezclas:
  - Glioxal (Etano 1,2-diona), Etanol.
  - Glioxal, Etanol, Ácido acético.
  - Alcohol polivinílico, Propilenglicol, Etanol.

### 7.7. Alternativas a las espumas aislantes en edificación

- Las espumas de Urea-formaldehído que se utilizan como aislamientos térmicos de edificios, se pueden sustituir por **espumas de Poliuretano** o por **paneles de material fibroso** fabricados con lana de roca, algodón o celulosa, estos últimos tratados con compuestos de Boro que proporcionan resistencia al moho y a las plagas y son retardantes del fuego.



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS SUSTITUTIVOS DEL FORMALDEHÍDO

Sustancia/Sinónimos	Nº CAS	Límites de exposición	Carcinogenicidad	Toxicidad para la reproducción	Frases R Frases H
Hipofosfito sódico					
Resinas de glicoxal	107-22-2	0,1 mg/m <sup>3</sup>			H315, H317, H319, H332, H341
Ácido 1,2,3,4-Butanotetracarboxílico	1703-58-8				R22, R36/37/38
Ácido cítrico	77-92-9				R36/37/38
Glutaraldehido	111-30-8	VLA-EC: 0,05 ppm MAK(8h): 0,05 ppm MAK(EC): 0,2 ppm	A4 <sup>(2)</sup> 4 <sup>(3)</sup>	C <sup>(4)</sup>	H331, H301, H314, H334, H317, H400
Ácido peroxiacético	79-21-0		3 <sup>(3)</sup>		R5, R8, R11, R25, R34
Cloro	7782-50-5	VLA-EC: 0,5 ppm			H331, H319, H335, H315, H400
Peróxido de hidrógeno	7722-84-1	VLA-ED: 1ppm MAK(8h): 0,5 ppm	A3 <sup>(2)</sup> 4 <sup>(3)</sup>	C <sup>(4)</sup>	H271, H332, H302, H314
Hipoclorito sódico	7681-53-0	-			R31, R34, R50
Mezcla de Alcohol etílico/ Polietilenglicol					
Glicoxal	107-22-2		3 <sup>(2)</sup>		

## 4.7. HIDRACINA

Sustitución de la hidracina como eliminador de oxígeno e inhibidor de corrosión en sistemas de agua y vapor

### 1. DATOS

Nombre	Hidracina
Fórmula Química	$H_2N-NH_2$
Nº CAS	302-01-2
Aspecto	Líquido. Comercialmente se suministra en disolución acuosa como hidrato de hidracina
Olor	Amoniaco
Solubilidad en agua	Miscible en todas proporciones
Temperatura de inflamación	40°C
Volatilidad	Presión de vapor a 20°C: 13 hPa

### 2. LÍMITES DE EXPOSICIÓN

Tipo/País-Institución/año	8 horas	Corta Duración	Absorción por vía dérmica	Carcinogenicidad	Frases R Frases H
VLA/España/2011	0,01 ppm	–	Sí	2 <sup>(1)</sup>	R10, R23/24/25, R34, R43, R45, R50/53, H226, H301, H311, H314, H317, H331, H350, H400, H410
TLV/ACGIH/2010	0,01 ppm	–	Sí	A3 <sup>(2)</sup>	
MAK/DFG/2009	–	–	Sí	2 <sup>(3)</sup>	

### 3. VALORES LÍMITE ERPG<sup>(5)</sup> DE LA HIDRACINA PARA EMERGENCIAS

Institución/año	ERPG-1	ERPG-2	ERPG-3
AIHA/2008	0,5 ppm	5 ppm	30 ppm

### 4. VALORES BIOLÓGICOS DE EXPOSICIÓN

Tipo/País-Institución/año	Indicador o marcador biológico	Valor o correlación	Matriz	Momento del muestreo	
EKA/DFG/2009	Correlación Hidracina-aire/orina/plasma			Aire/Orina Aire/Plasma	Al final de la exposición o del turno de trabajo
	Aire (ppm)	Orina (µg/g creatinina)	Plasma (µg/l)		
	0,01	35	27		
	0,02	70	55		
	0,05	200	160		
	0,08	300	270		
	0,10	380	340		



## 5. PELIGROSIDAD - TOXICIDAD

### 5.1. Efectos agudos para la salud

- La hidracina se puede absorber por vía digestiva, respiratoria y cutánea.
- Los vapores son muy irritantes para los ojos y las vías respiratorias superiores.
- Las manifestaciones clínicas se pueden manifestar en forma de: conjuntivitis, dolor ocular severo, edema facial, edema agudo de pulmón.
- El contacto cutáneo puede producir desde una dermatitis imitativa hasta quemaduras.
- Afectaciones del sistema nervioso central en forma de excitabilidad, temblores, convulsiones y coma.
- Es un agente moderadamente hemolítico, pudiendo ocasionar anorexia, náuseas, vómitos e hipoglucemia.
- La hidracina puede ocasionar desde una hepatitis tóxica leve hasta una necrosis hepática y renal de características similares a la intoxicación por tetracloruro de carbono.

### 5.2. Efectos crónicos para la salud

- Dermatitis, aftas bucales y estomatitis.
- La alteración más importante es la degeneración hepática de características similares al tetracloruro de carbono (los estudios con animales de experimentación indican que la hidracina provoca estrés oxidativo al hepatocito, debido a la producción de intermediarios peróxidos, provocando una rápida depleción del glutatión).
- La exposición a la hidracina se la ha relacionado con el lupus.

## 6. APLICACIONES Y USOS INDUSTRIALES DE LA HIDRACINA

- La hidracina se adiciona a las calderas de producción de vapor para evitar la corrosión.
- La hidracina actúa como inhibidor de la corrosión de las superficies internas de las tuberías y calderas de hierro porque aumenta el pH, aunque su principal efecto anticorrosivo se debe a su capacidad de eliminar el oxígeno disuelto en el agua debido a su fuerte poder reductor.
- La hidracina reacciona con el oxígeno formando agua y nitrógeno. El hecho de eliminar el oxígeno sin formar residuos persistentes es una de las principales ventajas del uso de hidracina, especialmente en sistemas que requieran vapor de elevada pureza.
- Se utilizan soluciones de hidrato de hidracina con unas concentraciones entre el 20% y el 80% que se diluyen y se inyectan a la caldera para mantener niveles de hidracina entre 0,05 y 0,1 mg/l en el agua de la caldera.
- La exposición a vapores o el contacto dérmico puede producirse durante la manipulación de las soluciones concentradas de hidracina.

## 7. ALTERNATIVAS A LA UTILIZACIÓN DE LA HIDRACINA

### 7.1. Como fijadores de oxígeno e inhibidores de corrosión

Se pueden utilizar los siguientes sustitutivos:

- Ascorbatos.
- Sulfitos, Hiposulfitos.
- Dietil hidroxilamina.
- Hidroquinona.
- Metiletiletóxima.
- Tanino.

### 7.2. Eliminadores de oxígeno

Se pueden usar diferentes procesos para eliminar el oxígeno del agua de alimentación a calderas:

- Desgase térmico.
- Desgase por vacío.
- Reducción catalítica.

### 7.3. Inhibidores de corrosión

Se pueden lograr elevando el pH del agua de calderas mediante la adición de:

- Amoníaco.
- Hidróxido sódico.
- Fosfato trisódico.

### 7.4. Modificación de proceso

Es posible controlar las emisiones de hidracina y evitar la exposición de los operadores de calderas utilizando sistemas totalmente cerrados que no requieran la manipulación, dilución manual y transvase de soluciones de hidracina, a través de:

- Recepción de las soluciones concentradas de hidracina en recipientes cerrados.
- Acoplamiento de los recipientes a estaciones de llenado cerradas.
- Preparación de las soluciones diluidas en proceso cerrado.
- Inyección y dosificación al circuito de caldera mediante bombas cerradas.

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS SUSTITUTIVOS DE LA HIDRACINA

Sustancia/sinónimos	LEP*	Efectos sobre la salud	Frases R Frases H
Ascorbatos		– Irritantes de piel, ocular y de las vías respiratorias. – Alteraciones gastrointestinales.	
Sulfitos, Hiposulfitos		– Irritantes de piel y mucosas.	R22, R41
Dietil hidroxilamida		– Irritante de piel, ocular y de las vías respiratorias.	R10, R20/21, R36/38
Hidroquinona		– Irritante de piel y mucosas. – Sensibilizante. – Vitíligo.	H351, H341, H302, H318, H317, H400
Metiletilcetoxima		– Irritante de piel y mucosas. – Quemaduras oculares. – Sensibilizante.	R40, R43
Tanino		– Irritante de piel y mucosas.	
Amoníaco		– Alteraciones respiratorias (disnea, tos, edema agudo de pulmón). – Alteraciones oculares (queratoconjuntivitis). – Quemaduras cutáneas.	R10, R23, R34, R50 H221, H331, H314, H400
Hidróxido sódico		– Quemaduras cutáneas y oculares. – Irritante de las vías respiratorias.	R35
Fosfato trisódico		– Quemaduras cutáneas. – Alteraciones digestivas. – Irritante de piel y mucosas.	R36/37/38

\* LEP: Límite de exposición Profesional, VLA, MAK, TLV o propuesto por el fabricante (\*\*)



## 4.8. METIL-GLICOL Y ETIL-GLICOL

Sustitución del Metil-glicol y el Etil-glicol y sus acetatos en las aplicaciones como disolventes

### 1. DATOS

Nombre	Metil-glicol
Fórmula Química	$\text{CH}_3\text{-O-CH}_2\text{-CH}_2\text{OH}$
Nº CAS	109-86-4
Sinónimos	Metil-Cellosolve 2-Metoxietanol Etilen-glicol-monometil-éter (EGME) Éter monometílico del etilenglicol
Aspecto	Líquido incoloro
Densidad	0,958 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad en agua	Soluble en cualquier proporción
Temperatura de fusión	-85°C
Temperatura de ebullición	124°C
Temperatura de inflamación	46,1°C
Volatilidad	Presión de vapor a 20°C 11 hPa

Nombre	Etil-glicol
Fórmula Química	$\text{CH}_3\text{-CH}_2\text{-O-CH}_2\text{-CH}_2\text{OH}$
Nº CAS	110-80-5
Sinónimos	Etil-Cellosolve 2-Etoxietanol Etilen-glicol-monoetil-éter (EGEE) Éter monoetílico del etilenglicol
Aspecto	Líquido incoloro
Densidad	0,930 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad en agua	Miscible en agua
Temperatura de fusión	-100°C
Temperatura de ebullición	135°C
Temperatura de inflamación	44°C
Volatilidad	Presión de vapor a 20°C: 5 hPa



Nombre	Metil-glicol, acetato
Fórmula Química	$\text{CH}_3-\text{O}-\text{CH}_2-\text{CH}_2\text{OOC}-\text{CH}_3$
Nº CAS	110-49-6
Sinónimos	Acetato de Metil-Cellosolve Etilen-glicol-monometil-eter, Acetato Acetato de 2-metoxietanol
Aspecto	Líquido incoloro
Densidad	1,009 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad en agua	Miscible en el agua
Temperatura de fusión	-65°C
Temperatura de ebullición	143°C
Temperatura de inflamación	43,9°C
Volatilidad	Presión de vapor a 20°C: 9 hPa

Nombre	Etil-glicol, acetato
Fórmula Química	$\text{CH}_3-\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2-\text{CH}_2\text{OOC}-\text{CH}_3$
Nº CAS	111-15-9
Sinónimos	Acetato de Etil-Cellosolve. Etilen-glicol-monoetil-eter, Acetato Acetato de 2-etoxietanol
Aspecto	Líquido incoloro
Densidad	0,97 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad en agua	Miscible en agua
Temperatura de fusión	-61°C
Temperatura de ebullición	156°C
Temperatura de inflamación	51°C

## 2. LÍMITES DE EXPOSICIÓN

### 2.1. Metil-glicol

Tipo/País-Institución/año	8 horas	Corta Duración	Carcinogenicidad	Toxicidad para la Reproducción	Frases R Frases H
VLA/España/2011	1 ppm	–	–	TR1B <sup>(6)</sup>	R10
TLV/ACGIH/2010	0,1 ppm	–	–	–	R60
MAK/DFG/2009	5 ppm	–	–	B <sup>(4)</sup>	R61
VLI	1 ppm	–	–	–	R20/21/22

### 2.2. Etil-glicol

Tipo/País-Institución/año	8 horas	Corta Duración	Carcinogenicidad	Toxicidad para la Reproducción	Frases R Frases H
VLA/España/2011	2 ppm	–	–	TR1B <sup>(6)</sup>	R10
TLV/ACGIH/2010	5 ppm	–	–	–	R60
MAK/DFG/2009	2 ppm	–	–	B <sup>(4)</sup>	R61
VLI	2 ppm	–	–	–	R20/21/22

### 2.3. Metil-glicol, acetato

Tipo/País-Institución/año	8 horas	Corta Duración	Carcinogenicidad	Toxicidad para la Reproducción	Frases R Frases H
VLA/España/2011	1 ppm	–	–	TR1B <sup>(6)</sup>	R10
TLV/ACGIH/2010	0,1 ppm	–	–	–	R60
MAK/DFG/2009	5 ppm	–	–	B <sup>(4)</sup>	R61
VLI	1 ppm	–	–	–	R20/21/22

### 2.4. Etil-glicol, acetato

Tipo/País-Institución/año	8 horas	Corta Duración	Carcinogenicidad	Toxicidad para la Reproducción	Frases R Frases H
VLA/España/2011	2 ppm	–	–	TR1B <sup>(6)</sup>	R10
TLV/ACGIH/2010	5 ppm	–	–	–	R60
MAK/DFG/2009	2 ppm	–	–	B <sup>(4)</sup>	R61
VLI	2 ppm	–	–	–	R20/21/22

## 3. VALORES LÍMITE ERPG<sup>(5)</sup> PARA EMERGENCIAS

Institución/año	ERPG-1	ERPG-2	ERPG-3
AIHA/2008	–	–	–



#### 4. VALORES BIOLÓGICOS DE EXPOSICIÓN

Tipo/País - Institución/año	Indicador o marcador biológico	Valor o correlación	Matriz	Momento del muestreo
VLB/ESPAÑA/2012 (propuesta de incorporación)	Acido 2-etoxiacético [para exposiciones a Etil-glicol (110-80-5) y Acetato de etil- glicol (111-15-9)].	50 mg/g. creatinina	Orina	Final de la semana laboral
VLB/ESPAÑA/2012	Acido 2-metoxiacético [para exposiciones a Metil- glicol (109-86-4) y Acetato de metil-glicol (110-49-6)].	8 mg/g. creatinina	Orina	Final de la semana laboral (> de 2 semanas seguidas de exposición laboral)
BAT/DFG/2009	Acido 2-etoxiacético [para exposiciones a Etil-glicol (110-80-5) y Acetato de etil- glicol (111-15-9)].	50 mg/l	Orina	Al final de varios turnos de trabajo
	Acido 2-metoxiacético [para exposiciones a Metil- glicol (109-86-4) y Acetato de metil-glicol (110-49-6)].	15 mg/g creatinina	Orina	Al final de la jornada laboral
BEI/ACGIH/2010	Acido 2-metoxiacético [para exposiciones a Metil- glicol (109-86-4) y Acetato de metil-glicol (110-49-6)].	1 mg/g creatinina	Orina	Final del turno del último día de la semana
	Acido 2-etoxiacético [para exposiciones a Etil-glicol (110-80-5) y Acetato de etil- glicol (111-15-9)].	100 mg/g creatinina	Orina	Final del turno del último día de la semana

#### 5. PELIGROSIDAD - TOXICIDAD

##### 5.1. Efectos agudos para la salud

- Se han dado casos de intoxicaciones agudas de origen extra-profesional por ingesta del disolvente. Los casos más graves han sido debidos a la ingesta de Metil-glicol. Se ha descrito un caso mortal con edema cerebral, insuficiencia hepática y renal a las 5 horas de la ingestión de 200 ml de Metil-glicol. En otros cuatro casos de intoxicación por vía digestiva con ingestas de 25 a 60 ml, los pacientes presentaron coma, acidosis metabólica y hemoglobinuria.
- El tratamiento de la intoxicación aguda se basa en la administración de etanol y, en los casos de acidosis refractaria e insuficiencia renal, está indicada la depuración extrarrenal por hemodiálisis.

##### 5.2. Efectos crónicos para la salud

La exposición crónica a Metil-glicol y Etil-glicol afecta al aparato reproductor, al sistema hemático, al sistema nervioso central y a la función renal.

- **Efectos sobre la reproducción:** en dos estudios sobre el aparato reproductor masculino realizados en el ámbito laboral (73 pintores de un astillero naval expuestos a Metil-glicol y Etil-glicol, y 38 obreros de una fundición expuestos a Etilglicol) se manifiesta la alteración de la espermatogénesis.  
En un estudio sobre el aparato reproductor femenino realizado en una empresa de serigrafía que utiliza Acetato de Etil-glicol como disolvente de tintas se ha puesto en evidencia un aumento de abortos espontáneos.

- **Alteraciones hematológicas:** se han descrito casos de anemia, leucopenia y trombopenia en trabajadores expuestos al metil-glicol y etil-glicol.
- **Hipersensibilidad:** se han detectado casos de dermatitis alérgicas. También casos de asma e hiperactividad bronquial.
- **Efectos sobre el sistema nervioso central:** la exposición a éteres de glicol ocasiona letargia, pérdida de memoria, cefaleas y temblores que desaparecen al separarlos de la exposición.
- **Efectos renales:** se han detectado en trabajadores expuestos al etilglicol y al acetato de metil-glicol, alteraciones de los marcadores precoces que indican alteraciones renales.

## 6. APLICACIONES. ORIGEN DE LAS EXPOSICIONES

- Los **Éteres de glicol** constituyen un grupo extenso de sustancias basadas en los éteres alquílicos del etilén glicol (Etanodiol). Los mono y di-éteres metílicos, etílicos, propílicos y butílicos y los acetatos de los mono-éteres son los principales componentes de este grupo, que mezclados entre sí o con disolventes de otro tipo, forman parte de la composición de muchos disolventes.
- El **Etilén glicol mono etil éter**, fue comercializado en 1924 con el nombre de «Cellosolve» como disolvente de gomas y resinas. El nombre Cellosolve se ha convertido en el denominador genérico de toda esta serie de sustancias, que además de los éteres y acetatos derivados del Glicol, también incluye los derivados del Carbinol (Dietilenglicol o 2,2-Dihidroxi-etil éter).
- Los «Cellosolves» son disolventes muy versátiles ya que reúnen las propiedades de los disolventes polares, como los alcoholes, y de los disolventes no polares como los éteres. Son solubles en agua, lo cual permite utilizarlos como disolventes «coalescentes» en pinturas al agua. Tienen puntos de ebullición relativamente elevados, por lo que son poco volátiles y se evaporan lentamente, lo cual permite utilizarlos en pinturas y revestimientos de alta concentración en sólidos. Son miscibles en agua, hidrocarburos, éteres, alcoholes, cetonas y ésteres, por lo que forman parte de los disolventes de una gran variedad de productos y artículos, como tintas, colorantes, perfumes, jabones, cosméticos, lacas, esmaltes y ceras.

## 7. ALTERNATIVAS AL USO DE METILGLICOL Y ETILGLICOL

La principal alternativa al uso del Metil-glicol y del Etil-glicol son los glicoles de mayor peso molecular como:

- **Butil-glicol** (Etilén glicol monobutil éter) y el
- **Propil-glicol** (Etilén glicol monopropil éter).

Y otros glicoles de mayor peso molecular, que reúnen unas propiedades químicas semejantes de solubilidad y compatibilidad con otros disolventes con una volatilidad inferior, lo cual reduce la intensidad de las exposiciones en similares condiciones de uso.

También se han desarrollado éteres de glicol de mayor peso molecular como:

- El **Etilén glicol monohexil éter** cuya volatilidad aun es más baja, y
- Los «**Carbitoles**», es decir sustancias derivadas del Dietilén glicol, como:
  - **Metil-carbitol** (Dietilén glicol monometil éter),
  - **Etil-carbitol** (Dietilén glicol monoetileter),
  - **Butil-carbitol** (Dietilén glicol mono butil éter),
  - **Hexil-carbitol** (Dietilén glicol mono hexil éter).
- Los «**Alcoxi triglicoles**», que son sustancias derivadas del Trietilén glicol, como:
  - **Metoxitriglicol** (Trietilén glicol monometil éter),
  - **Etoxitriglicol** (Trietilén glicol monoetil éter) y
  - **Butoxitriglicol** (Trietilén glicol monobutil éter).

Son, entre los «éteres de glicol», el grupo de sustancias que tiene menor volatilidad.



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS SUSTITUTIVOS DEL METILGLICOL Y ETILGLICOL

Sustancia/sinónimos	LEP*		Efectos sobre la salud	Frases R Frases H
	TLV	MAK		
Etilenglicol monobutil éter, Etilenglicol butil éter (EGBE) Butil glicol éter Butil Cellosolve 2-Butoxietanol, CAS: 111-76-2 ***	20	10	- Alteraciones hematológicas (hemólisis). - Irritante cutáneo severo.	H332, H312, H302, H319, H315
Acetato de etilenglicol monobutyleter, Acetato de 2-butoxietilo, CAS: 112-07-2 ***	20	10	- Alteraciones hematológicas (hemólisis). - Irritante cutáneo moderado. - Alteraciones renales.	H332, H312
2-Isopropoxietanol, Etilenglicol monoisopropil éter, CAS: 109-59-1***	25	5	- Alteraciones hematológicas (hemólisis). - Irritante cutáneo moderado.	H332, H312, H319
Etilenglicol mono n-propil éter, CAS: 2807-30-0***	-	20	- Alteraciones hematológicas (hemólisis).	
Acetato de etilenglicol n-propil eter CAS: 20706-25-6 ***	-	20	- Alteraciones hematológicas (hemólisis).	
2-Metoxi,2-metil-propano, ter-Buti metil éter CAS: 1634-04-4	-	50	- Irritante de piel y mucosas. - Depresor del sistema nervioso central.	H225, H315
(2-Metoximetiletoxi) propanol, CAS: 34590-94-8	100	-	- Leve depresor del sistema nervioso central.	
Propilenglicol 1-metiléter, 1-Metoxi 2-propanol, CAS: 107-98-2	100	100	- Leve depresor del sistema nervioso central.	H226, H336
Acetato de propilenglicol 1-metileter, CAS: 108-65-6		50	- Leve depresor del sistema nervioso central.	H226
Etilen glicol monohexileter HexilCellosolve CAS: 112-25-4			- Irritación y quemaduras de la piel. - Depresor del sistema nervioso central, hemólisis, acidosis metabólica y alteraciones de la función renal.	
Butil diglicol 112-34-5		10	- Alteraciones hematológicas (cuadros de hemólisis leves).	H319
Dietilen glycol monohexil éter Hexil Carbitol, CAS: 112-59-4			- Irritante de piel, ojos y del tracto respiratorio. - Alteraciones digestivas (náuseas, vómitos, diarreas y dolor abdominal). - Leve depresor del sistema nervioso central (cefaleas, vértigos, letargia).	
Trietilen glicol monometil éter Metoxitriglicol, CAS 112-35-6			- Irritante leve de piel y ojos.	

\* LEP: Límite de exposición Profesional, VLA, MAK, TLV o propuesto por el fabricante (\*\*)

\*\*\* En estos derivados de los éteres de glicol se ha detectado alteraciones de la fertilidad femenina y del desarrollo del feto, en ensayos realizados con animales de experimentación.

## 4.9. ÓXIDO DE ETILENO

Sustitución del óxido de etileno en los procesos de esterilización de material médico y quirúrgico

### 1. DATOS

Nombre	Óxido de etileno	
Fórmula Química	CH <sub>2</sub> OCH <sub>2</sub>	
Nº CAS	75-21-8	
Aspecto	Gas	
Solubilidad en agua	Es miscible en agua a todas proporciones. Se hidroliza formando Etanodiol.	
Temperatura de ebullición	12°C	
Temperatura de inflamación	-18°C	
Temperatura de auto inflamación	429°C	
Límites de explosividad	LSE LIE	100% v/v 3% v/v

### 2. LÍMITES DE EXPOSICIÓN

Tipo/País-Institución/año	8 horas	Corta Duración	Absorción por vía dérmica	Carcinogenicidad	Toxicidad para la Reproducción	Frases R Frases H
VLA/España/2011	1 ppm	-	-	2 <sup>(1)</sup>	M2 <sup>(6)</sup>	R45, R46, R12, R23,
TLV/ACGIH/2010	1 ppm	-	-	A2 <sup>(2)</sup>	-	R36/37/38,
MAK/DFG/2009	-	-	Sí	2 <sup>(3)</sup>	2 <sup>(4)</sup>	H220, H315, H319, H331,
VLI	-	-	-	-	-	H335, H340, H350

### 3. VALORES LÍMITE ERPG<sup>(5)</sup> PARA EMERGENCIAS

Institución/año	ERPG-1	ERPG-2	ERPG-3
AIHA/2008	No aplicable	50 ppm	500 ppm



## 4. VALORES BIOLÓGICOS DE EXPOSICIÓN

Tipo/País-Institución/año	Indicador o marcador biológico	Valor o correlación	Matriz	Momento del muestreo
VLB/ESPAÑA/2011	-	-	-	-
EKA/DFG/2009	Correlación: OE(*)-aire / HEVE(**)-sangre 0,5 ppm      45 µg/l 1 ppm        90 µg/l 2 ppm        180 µg/l		aire/ sangre	No fijado
BEI/ACGIH/2010	-	-	-	-

(\*) OE: Óxido de etileno.

(\*\*) HEVE: Hidroxi-etil-valina eritrocitaria.

## 5. PELIGROSIDAD - TOXICIDAD

### 5.1. Efectos agudos para la salud

- El óxido de etileno es irritante de piel y mucosas. Concentraciones de óxido de etileno por encima de 500 ppm, puede ser mortales.
- **Alteraciones respiratorias:** disnea, cianosis y edema agudo de pulmón.
- **Alteraciones digestivas:** náuseas y vómitos.
- **Alteraciones neurológicas:** cefaleas, somnolencia, debilidad muscular, convulsiones y falta de coordinación motora.
- Se han descrito casos de anafilaxia en pacientes tratados con material esterilizado con óxido de etileno en el que aún persistían concentraciones de dicho gas en el material utilizado.

### 5.2. Efectos crónicos para la salud

- **Alteraciones dermatológicas:** Se han descrito casos de dermatitis alérgica al óxido de etileno.
- **Alteraciones neurológicas:** Polineuropatías de extremidades inferiores mixtas de predominio sensitivo.
- Efectos mutagénicos, cancerígenos y teratogénicos.
- El óxido de etileno es una sustancia mutagénica. Se observa una mayor incidencia de abortos espontáneos en las trabajadoras embarazadas expuestas al óxido de etileno y una mayor incidencia de cáncer gástrico y leucemias en los trabajadores expuestos respecto a los no expuestos.

## 6. APLICACIONES. ORIGEN DE LAS EXPOSICIONES

- La principal aplicación del óxido de etileno es como materia prima para la síntesis de Etilén glicol, Éteres de glicol, Etanolaminas, y una amplia variedad de Detergentes y Tensoactivos.
- Solo una pequeña parte del óxido de etileno producido se usa en procesos de esterilización. Sin embargo, es en ésta aplicación donde pueden producirse el mayor número de casos de exposición, ya que está muy extendida en clínicas y hospitales y, en algunos casos, se utilizan procesos abiertos que pueden implicar contactos directos con los trabajadores.
- El óxido de etileno se usa desde 1950 como agente esterilizante de dispositivos médicos sensibles a la temperatura y humedad, ya que es eficaz a baja temperatura. Se utiliza para esterilizar guantes, sondas, catéteres, hilos de sutura, equipos eléctricos, lentes intraoculares, válvulas cardiacas y marcapasos entre otros muchos materiales que pueden alterarse en condiciones de temperatura y humedad elevadas o que pueden oxidarse por la acción agresiva de otros agentes esterilizantes.
- El óxido de etileno tiene actividad sobre bacterias, hongos, levaduras y virus. No tiene mucha actividad sobre las esporas bacterianas. La acción esterilizante se debe a la capacidad de actuar como agente alquilante, reaccionando con ácidos nucleicos y proteínas funcionales, provocando la muerte de los microorganismos.

## 7. ALTERNATIVAS AL USO DEL ÓXIDO DE ETILENO

### 7.1. Utilización de ciclos de esterilización a presión negativa

- Los primeros equipos que se utilizaron en los procesos de esterilización con óxido de etileno, consistían en autoclaves que funcionaban a presiones superiores a la atmosférica. El óxido de etileno se suministraba desde bombonas a presión. En algunas instalaciones se utilizaban calentadores-vaporizadores para facilitar el llenado de los autoclaves con el óxido de etileno gaseoso, que se mantenía en estado líquido y a presión en las bombonas. Una vez completado el ciclo de trabajo, normalmente de 3 a 6 horas a temperaturas comprendidas entre 35 y 60°C, se despresurizaba la cámara, emitiendo el exceso de óxido de etileno a la atmósfera a través de un sistema de lavado por borboteo en agua, para neutralizarlo. Seguidamente los paquetes de material esterilizado se trasladaban a una cámara de aireación, donde permanecían un periodo de tiempo largo en un ambiente de aire permanentemente renovado para eliminar el exceso de óxido de etileno que podía permanecer ocluido en el material poroso.
- Este sistema puede producir exposiciones que afecten a los trabajadores por varias causas, entre ellas las siguientes:
  - Las fugas por defectos de estanqueidad de los elementos a presión: cámara de esterilización, conductos de alimentación, calentadores-vaporizadores y bombonas de óxido de etileno.
  - La manipulación de los paquetes de material recién esterilizado, que aun retienen una cierta cantidad de óxido de etileno, para trasladarlos a la cámara de aireación.
  - La dispersión del óxido de etileno ocluido en los envases de materiales porosos insuficientemente aireados.
- En la actualidad existen equipos de esterilización con óxido de etileno que funcionan a presión negativa, es decir que durante todo el ciclo de trabajo la presión en la cámara de esterilización es inferior a la presión atmosférica, en los que se han evitado las causas de emisión antes citadas. Las principales características que garantizan la seguridad del uso de estos equipos son las siguientes:
  - Después de cargar el material a esterilizar y antes de inyectar óxido de etileno en la cámara de esterilización, se realiza el vacío en la misma.
  - Se utilizan envases metálicos herméticos (cartuchos) de óxido de etileno de una sola dosis, que transfieren directamente su carga a la cámara de esterilización cuando son perforados. Con ello se evitan las bombonas, conducciones y vaporizadores.
  - La perforación de los cartuchos se produce solo cuando se ha obtenido un cierto nivel de vacío en la cámara. La cantidad de óxido de etileno que contiene un cartucho es inferior a la que sería necesaria para igualar la presión atmosférica en la cámara. Con ello se garantiza que no puedan producirse fugas durante la esterilización.
  - Después del periodo de esterilización se realiza la aireación en la misma cámara, con lo cual se evita la manipulación y traslado de los paquetes recién esterilizados.

### 7.2. Productos químicos y técnicas de esterilización alternativas a la utilización de Óxido de etileno

- Cuando coexisten varias técnicas de esterilización, cada una de ellas presenta ventajas y desventajas respecto a las otras. La elección de un determinado proceso depende de alguno de estos factores favorables o desfavorables, los cuales se presentan en el siguiente cuadro.



VENTAJAS Y LIMITACIONES DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN			
ALTERNATIVAS		VENTAJAS	LIMITACIONES
ALTA TEMPERATURA	Vapor/Autoclave	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento consolidado.</li> <li>• Ciclos de trabajo relativamente cortos.</li> <li>• No produce gases residuales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Algunos materiales no soportan altas temperaturas y presiones (plásticos, caucho).</li> <li>• La transferencia eficaz del calor es difícil en piezas de gran volumen.</li> <li>• Pueden requerirse inhibidores de corrosión.</li> </ul>
	Calor seco	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento consolidado.</li> <li>• No produce gases residuales.</li> <li>• No hay problemas de oxidación y corrosión.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requiere temperaturas más altas que la autoclave.</li> <li>• Ciclos de trabajo largos.</li> </ul>
RADIACIÓN	Microondas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicable a plásticos.</li> <li>• Ciclos de trabajo relativamente cortos.</li> <li>• No produce gases residuales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tecnología nueva poco experimentada.</li> </ul>
	Radiación gamma Cobalto 60	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produce la esterilización de todo el volumen del producto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potenciales exposiciones de los trabajadores a radiaciones.</li> <li>• Se producen residuos radiactivos.</li> <li>• Produce la degradación de algunos plásticos.</li> <li>• Ciclos de trabajo largos.</li> <li>• Solo disponible para grandes volúmenes.</li> </ul>
	Chorro de electrones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adecuado para la mayoría de aparatos y materiales.</li> <li>• Ciclos de trabajo relativamente cortos.</li> <li>• No produce gases residuales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tecnología nueva poco experimentada.</li> </ul>
PLASMA	Plasma Ácido Peracético	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se producen sustancias tóxicas.</li> <li>• Baja temperatura.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciclos de trabajo relativamente largos.</li> <li>• No apto para líquidos.</li> <li>• Los productos químicos usados pueden afectar la salud y seguridad de los trabajadores.</li> </ul>
	Plasma Peróxido de hidrógeno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciclo de trabajo relativamente corto.</li> <li>• Baja temperatura.</li> <li>• No se producen sustancias tóxicas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No es adecuado para polvos, líquidos y productos a base de celulosa.</li> <li>• Uso limitado sobre instrumentos que tengan luces.</li> </ul>
SUSTANCIAS QUÍMICAS LÍQUIDAS	Ácido Peracético Formaldehído Óxido de propileno Peróxido de hidrogeno Dióxido de cloro Glutaraldehído	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Práctico.</li> <li>• Baja temperatura.</li> <li>• Ciclo de trabajo relativamente corto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los productos químicos pueden tener efectos sobre la salud y seguridad de los trabajadores y sobre el medio ambiente.</li> <li>• Es difícil probar el éxito del proceso de esterilización.</li> <li>• Solo es adecuado para materiales que puedan sumergirse.</li> <li>• Es más adecuado para altos niveles de desinfección, no de esterilización.</li> </ul>

VENTAJAS Y LIMITACIONES DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN			
ALTERNATIVAS	VENTAJAS	LIMITACIONES	
SUSTANCIAS QUÍMICAS VAPOR	Óxido de etileno (al 100% o con gases portadores)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento consolidado.</li> <li>• Baja temperatura.</li> <li>• Utilizable para materiales que el calor y la humedad pueden dañarlos.</li> <li>• Efectivo en la mayoría de materiales médicos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto químico cancerígeno, inflamable y tóxico para el medio ambiente.</li> <li>• Ciclos de trabajo muy largos (horas o días).</li> <li>• Los productos deben estar contenidos en envases transpirables.</li> </ul>
	Ozono	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los esterilizadores de Óxido de etileno pueden convertirse al proceso con Ozono.</li> <li>• No se producen sustancias tóxicas.</li> <li>• Baja temperatura.</li> <li>• Ciclo de trabajo relativamente corto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oxida algunos metales.</li> <li>• Acorta la vida útil de materiales de plástico y caucho.</li> <li>• Proceso complejo.</li> </ul>
	Peróxido de hidrógeno en fase vapor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Baja temperatura.</li> <li>• Ciclo de trabajo relativamente corto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incompatible con el acero y algunos plásticos.</li> <li>• No es adecuado para materiales en base a celulosa.</li> <li>• Los embalajes de polipropileno/poliéster requieren ser aireados después de la esterilización.</li> </ul>



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS SUSTITUTIVOS DEL ÓXIDO DE ETILENO

Sustancia/sinónimos	LEP*	Efectos sobre la salud	Frases R Frases H
Peróxido de hidrógeno		– Irritante de piel y mucosas ( dermatitis de contacto).	H271, H332, H302, H314
Ácido Peracético		– Puede ocasionar irritación y quemaduras de piel y ojos. – Irritante de tracto respiratorio. – En caso de ingesta puede ocasionar náuseas, vómitos, quemaduras orales, esófago, tracto gastrointestinal y colapso cardio-circulatorio.	R5, R8 R11, R25 R34
Formaldehído		– Irritante de piel, ojos y tracto respiratorio. – Sensibilizante cutáneo y respiratorio. – Según la IARC, clasificado en el Grupo I como cancerígeno nasofaríngeo.	H351, H331, H311, H301, H314, H317
Glutaraldehido		– Irritante de piel, ojos y tracto respiratorio. – Sensibilizante cutáneo (dermatitis alérgica) y respiratorio (asma y rinitis).	H331, H301, H314, H334, H317, H400
Dióxido de cloro		– Afectaciones bronco-pulmonares (irritante de bronquios y alvéolos pulmonares).	H270, H330, H314, H400
Ozono		– Alteraciones respiratorias (irritante de vías altas, bronquitis y edema agudo de pulmón). – Irritante ocular. – Alteraciones neurológicas (cefaleas, debilidad, pérdida de memoria). – Alteraciones renales (se han descrito casos de glomerulonefritis aguda).	
Óxido de propileno		– Irritante de piel, ojos y tracto respiratorio. – Depresor del sistema nervioso central. – Teratogénico. – Cancerígeno y mutagénico de la Categoría 2.	H224, H350, H340, H332, H312, H302, H319, H335, H315

\* LEP: Límite de exposición Profesional, VLA, MAK, TLV o propuesto por el fabricante (\*\*)

## 4.10. PERCLOROETILENO

Sustitución del percloroetileno en los procesos de lavado en seco

### 1. DATOS

Nombre	Percloroetileno
Fórmula Química	C <sub>2</sub> Cl <sub>4</sub>
Nº CAS	127-18-4
Sinónimos	Tetracloroetileno
Aspecto	Líquido incoloro
Olor	Dulce, agradable
Densidad	1,622 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad en agua	Muy poco soluble
Temperatura de fusión	
Temperatura de ebullición	121°C
Temperatura de descomposición	
Temperatura de inflamación	No inflamable
Volatilidad	Presión de vapor a 20°C: 18,5 mmHg

### 2. LÍMITES DE EXPOSICION

Tipo/País-Institución/año	8 horas	Corta Duración	Absorción por vía dérmica	Carcinogenicidad	Toxicidad para la Reproducción	Frases R Frases H
VLA/España/2011	25 ppm	100 ppm	–	–	–	R40, R51/53, H351, H411
TLV/ACGIH/2010	25 ppm	100 ppm	–	A3 <sup>(2)</sup>	–	
MAK/DFG/2009	–	–	Sí	3B <sup>(3)</sup>	–	

### 3. VALORES LÍMITE ERPG<sup>(5)</sup> PARA EMERGENCIAS

Institución/año	ERPG-1	ERPG-2	ERPG-3
AIHA/2008	100 ppm	200 ppm	1.000 ppm



## 4. VALORES BIOLÓGICOS DE EXPOSICIÓN

Tipo/País - Institución/año	Indicador o marcador biológico	Valor o correlación	Matriz	Momento del muestreo
VLB/ESPAÑA/2011	Percloroetileno en aire	3 ppm	Fracción final del aire exhalado (aire alveolar)	Principio de la última jornada de la semana laboral
	Percloroetileno en sangre	0,5 mg/l	Sangre	Principio de la última jornada de la semana laboral
EKA/DFG/2009	Correlación: Percloroetileno en Aire / Sangre 10 ppm      0,2 ppm 20 ppm      0,4 ppm 30 ppm      0,6 ppm 50 ppm      1,0 ppm		Aire/ Sangre	16 horas después de finalizar el turno
BEI/ACGIH/2010	Percloroetileno en aire	5 ppm	Fracción final del aire exhalado (aire alveolar)	Antes del último turno de la semana de trabajo
	Percloroetileno en sangre	0,5 mg/l	Sangre	Antes del último turno de la semana de trabajo
	Ácido tricloroacético en orina	3,5 mg/l	Orina	

## 5. PELIGROSIDAD - TOXICIDAD

### 5.1. Efectos agudos para la salud

- Los vapores de Percloroetileno son irritantes de piel y mucosas.
- Pueden aumentar la excitabilidad del miocardio ocasionando arritmias cardiacas.
- Pueden ocasionar una depresión del sistema nervioso central y un edema hemorrágico de pulmón.

### 5.2. Efectos crónicos para la salud

- La exposición crónica puede producir alteraciones neuro-psíquicas (fatiga, vértigos, alteraciones de la memoria).
- La exposición al Percloroetileno puede ocasionar intolerancia al alcohol (efecto antabus).
- Se han descrito casos de hepatitis tóxica.
- La exposición crónica al Percloroetileno se la relaciona con una mayor incidencia de nefropatías.

## 6. APLICACIONES. ORIGEN DE LAS EXPOSICIONES

- El Percloroetileno es el disolvente de limpieza en seco más comúnmente utilizado desde 1960, ya que reúne una serie de cualidades técnicas difícilmente superables sobre los tiempos de operación, la calidad del lavado y la compatibilidad con los tejidos.
- Sobre la elección de un sistema de limpieza en seco también influyen otros factores como la posibilidad de realizar pre-tratamientos quita manchas y los procesos posteriores, como el planchado.
- Todos estos factores influyen sobre la elección de una alternativa a la utilización del Percloroetileno para la limpieza en seco.

## 7. ALTERNATIVAS POSIBLES AL LAVADO EN SECO CON PERCLOROETILENO

Actualmente en el mercado se encuentran tres posibles alternativas a la utilización del Percloroetileno:

- La limpieza en húmedo.
- La limpieza en seco basada en el petróleo.
- El dióxido de carbono supercrítico.

La moderna limpieza en húmedo constituye un nuevo método de limpieza por inmersión en agua de las prendas de vestir que normalmente se limpian en disolvente.

La limpieza en seco basada en petróleo se ha utilizado en la limpieza de prendas de vestir durante muchos años. El dióxido de carbono en estado supercrítico constituye una tecnología desarrollada recientemente que está en vías de desarrollo.

Además, actualmente, se están formulando y sometiendo a prueba otros sustitutos de los productos químicos (por ejemplo, éteres de glicol alifáticos sustituidos).

Cada una de estas posibles alternativas tiene propiedades físicas diferentes de las del Percloroetileno que pueden influir sobre las operaciones de limpieza así como en los peligros para la salud y la seguridad de los trabajadores.

### 7.1. Limpieza en húmedo

Un elevado porcentaje de las prendas de vestir limpiadas en seco con el Percloroetileno pueden limpiarse en húmedo satisfactoriamente si se controla el encogimiento de la tela.

El agua tiende a hinchar las fibras naturales e hidrofílicas, mientras que los disolventes orgánicos y el Percloroetileno tienen un efecto mínimo sobre estas propiedades de las fibras. Cuando las fibras naturales e hidrofílicas se hinchan, pueden arrugarse, encogerse y perder su forma y resistencia. En general, cuanto más elevado es el contenido sintético de la prenda, tanto menor es el riesgo de encogimiento.

El mayor riesgo tiene lugar durante la operación de secado. Muchas fibras pueden secarse completamente sin dificultad. Sin embargo, las prendas delicadas o las susceptibles de un elevado encogimiento han de secarse parcialmente antes de colgarlas para secarlas al aire dentro del establecimiento.

Debido a esos problemas, la limpieza en húmedo incrementa sustancialmente el tiempo de operación respecto a la limpieza en seco.

Las ventajas y desventajas son las siguientes:

#### Ventajas de la limpieza en húmedo

- Menos peligros para la salud y la seguridad.
- Un olor más agradable que el del disolvente.
- Algunas manchas son más fáciles de eliminar (por ejemplo, las de azúcares, sales, bebidas, fluidos corporales, almidón y leche).

#### Desventajas del lavado en húmedo

- No constituye actualmente una sustitución completa de la limpieza con Percloroetileno.
- Posibilidad de deterioro de la tela, cambios estructurales en la superficie, producción de pelusas, pérdida de lustre y configuración, transferencia del tinte o cambio de color. Las lanas, sedas y rayones son más susceptibles a encogimiento de la fibra o dilución del tinte.
- Las grasas, aceites, ceras y resinas son más difíciles de eliminar.
- Grandes cantidades de agua residual contaminada.
- Alta densidad de mano de obra, requiere trabajadores muy capacitados.
- Presenta riesgos ergonómicos adicionales para los trabajadores debido a la mayor intensidad del trabajo.

### 7.2. Limpieza en seco basada en petróleo

Los disolventes derivados del petróleo son inflamables; el Percloroetileno no lo es.

No obstante en la actualidad se utilizan disolventes derivados del petróleo con puntos de ignición por encima de los de 55°C, que son térmicamente estables en condiciones operativas. También en las máquinas de limpieza en seco se han introducido varios adelantos técnicos con el fin de mejorar la seguridad, como la tecnología al vacío, la inertización con nitrógeno y el mejor control de los parámetros operativos.

Las medidas preventivas que pueden adoptarse, en combinación o por separado, son las siguientes:

- Utilizar un gas inerte, tal como el nitrógeno o el argón, para desplazar el oxígeno y garantizar que la concentración de oxígeno es suficientemente baja para evitar la combustión (aproximadamente 8%).
- Operación en vacío para eliminar el oxígeno y reducir su concentración a <8%.



- Asegurar que no se excede el LEL, o si se desconoce éste, asegurar que la temperatura operativa permanece 15°C por bajo del punto de inflamación.
- Asegurar que la concentración de vapores permanece bajo el 50% del LEL controlando las temperaturas operativas o proporcionando una corriente de aire suficientemente elevada.

#### Ventajas de la limpieza en seco basada en petróleo

- Generalmente se considera que los disolventes derivados del petróleo son menos tóxicos que el Percloroetileno, aunque las propiedades toxicológicas no están tan bien documentadas.
- Debido a que la volatilidad es menor (las presiones del vapor son más bajas que en el caso del Percloroetileno), la exposición debida a inhalación es generalmente menor.
- El disolvente de limpieza utilizado es eficaz para limpiar todo tipo de prendas de vestir.
- Por lo general, es menos costosa que el Percloroetileno.

#### Desventajas de la limpieza en seco basada en petróleo

- Presenta peligro de incendio, al contrario del Percloroetileno que no lo presenta. Mejores condiciones de vida para crecimiento de bacterias. Las bacterias hacen que las prendas de vestir retengan olores desagradables.
- Menos eficaz para eliminar las manchas de aceite y grasa que el Percloroetileno.

### 7.3. Dióxido de carbono supercrítico

El dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) adquiere el estado supercrítico cuando se utiliza por encima de su punto crítico (31°C, 72,8 atm.). En este estado presenta propiedades de gas, difunde fácilmente a través de porosidades de la materia sólida, por ejemplo, y de líquido como la capacidad de disolver sustancias.

Durante el proceso, las prendas de vestir se introducen en CO<sub>2</sub> líquido en una canasta cilíndrica cerrada dentro de un recipiente a presión. Para eliminar la suciedad, la carga se agita dentro de la cesta mediante chorros de fluido a alta velocidad o mediante acción mecánica. Una vez que ha concluido el proceso de limpieza, el recipiente se despresuriza, se evapora el CO<sub>2</sub> líquido y se sacan las prendas de vestir secas.

#### Ventajas del CO<sub>2</sub>

- Se eliminan las preocupaciones ambientales, tales como la contaminación del suelo, la contaminación atmosférica, etc.
- Tiempo más corto del ciclo previsto que el de la limpieza en seco convencional.
- Potencialmente más eficaz para la limpieza de prendas de ante, de cuero y de pieles que la limpieza en seco convencional.
- No tóxico.

#### Desventajas del CO<sub>2</sub>

- Posibles peligros de seguridad: sistema a alta presión, asfixia.
- Posiblemente más costoso que las máquinas de Percloroetileno.

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS SUSTITUTIVOS DEL PERCLOROETILENO

Sustancia/sinónimos	LEP*	Efectos sobre la salud	Frases R Frases H
Nafta (Disolventes derivados del petróleo)	300 ppm	Efectos agudos: – Irritante de piel y mucosas. – Alteraciones neurológicas. Efectos crónicos: – Dermatitis de contacto. – Alteraciones neuro-psíquicas.	
Dióxido de carbono	5.000 ppm	– Asfixia oxipriva (desplazamiento del oxígeno). – Concentraciones superiores al 15% de anhídrido carbónico pueden ocasionar mioclonias y pérdida de conciencia. – Concentraciones > 30% pueden ocasionar la muerte inmediata.	

\* LEP: Límite de exposición Profesional, VLA, MAK, TLV o propuesto por el fabricante (\*\*).

## 4.11. TRICLOROETILENO (TCE)

Sustitución del TCE en sus aplicaciones como disolvente de limpieza y desengrasante

### 1. DATOS

Nombre	Tricloroetileno (TCE)
Fórmula Química	C <sub>2</sub> HCl <sub>3</sub>
Nº CAS	79-01-6
Sinónimos	«Tri»
Aspecto	Líquido incoloro
Olor	Dulce y agradable
Densidad	1,460 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad en agua	1,0 g/l a 25°C
Temperatura de ebullición	87°C
Temperatura de inflamación	No inflamable
Volatilidad	Presión de vapor a 20°C: 58 mmHg (77 HPa)

### 2. LÍMITES DE EXPOSICIÓN

Tipo/País-Institución/año	8 horas	Corta Duración	Absorción por vía dérmica	Carcinogenicidad	Toxicidad para la Reproducción	Frases R Frases H
VLA/España/2011	10 ppm	–	–	1B <sup>(1)</sup>	–	R36/38, R45, R52/53, R67, H315, H319, H336, H341, H350, H351, H412
TLV/ACGIH/2010	10 ppm	25 ppm	–	A2 <sup>(2)</sup>	–	
MAK/DFG/2009	–	–	Sí	1 <sup>(3)</sup>	3B <sup>(4)</sup>	

### 3. VALORES LÍMITE ERPG<sup>(5)</sup> PARA EMERGENCIAS

Institución/año	ERPG-1	ERPG-2	ERPG-3
AIHA/2008	100 ppm	500 ppm	5.000 ppm

### 4. VALORES BIOLÓGICOS DE EXPOSICIÓN

Tipo/País-Institución/año	Indicador o marcador biológico	Valor o correlación	Matriz	Momento del muestreo
VLB/ESPAÑA/2011	Ácido tricloroacético	15 mg/l	Orina	Final semana
	Tricloroetanol libre	0,5 mg/l	Sangre	Final semana.
EKA/DFG/2009	Correlación: TCE en aire / Ácido tricloroacético en orina		Aire/ Orina	Al finalizar el turno
	10 ppm	20 mg/l		
	20 ppm	40 mg/l		
	30 ppm	60 mg/l		
BEI/ACGIH/2010	Ácido tricloroacético	15 mg/l	Orina	Final semana
	Tricloroetanol libre	0,5 mg/l	Sangre	Final semana



## 5. PELIGROSIDAD - TOXICIDAD

### 5.1. Efectos agudos para la salud

- Es un depresor del sistema nervioso central (acción anestésica). Presenta una gran afinidad por los pares craneales, principalmente por el nervio trigémino.
- Puede aumentar la excitabilidad miocárdica ocasionando fallecimientos por fibrilación ventricular. Si se ingieren bebidas alcohólicas estando expuesto puede ocasionar un efecto antabus (intolerancia al alcohol).
- Las alteraciones hepáticas y renales son excepcionales.
- El contacto cutáneo con el Tricloroetileno puede ocasionar dermatitis de contacto.

### 5.2. Efectos crónicos para la salud

- Los efectos sobre la salud de la intoxicación crónica son principalmente neurológicos (centrales y periféricos).
- La afectación neurológica central puede manifestarse en forma de un daño cerebral difuso (cefaleas, astenia, anorexia, vértigos, pérdida de memoria, depresión, trastornos emocionales y en, casos más graves, manifestaciones clínicas compatibles con demencia).
- Las afectaciones neurológicas periféricas son en forma de una polineuropatía de extremidades inferiores.
- También puede ocasionar alteraciones hematológicas (trombocitemia, anemia, alteraciones linfocitarias).
- Está clasificado por el INSHT en el grupo 1B como sustancia cancerígena (hígado y pulmón).

## 6. APLICACIONES. ORIGEN DE LAS EXPOSICIONES

El Tricloroetileno (TCE) se ha utilizado en una gran cantidad de aplicaciones a lo largo del siglo XX debido a las ventajas que ofrece por su gran poder disolvente de grasas, aceites, ceras y sustancias orgánicas en general, asociado a otras características favorables como la alta estabilidad química, el no ser inflamable ni corrosivo y tener un precio relativamente bajo.

Hasta que no se manifestaron sus efectos tóxicos a largo plazo, el TCE fue utilizado como anestésico general, como disolvente para la extracción de aceites comestibles, como los de palma, soja o del orujo de las olivas, para descafeinar el café y como quitamanchas de uso doméstico.

En la década de 1970 se prohibió su uso en alimentación y cosmética, pero se siguió usando en las siguientes aplicaciones:

- Desengrasante de metales «en fase vapor».
- Desengrasante «en frío» de piezas metálicas.
- Limpieza «en seco» de tejidos.
- Aerosoles de limpieza y desengrase de equipos eléctricos.
- Disolvente de adhesivos, cauchos y pinturas.
- Intermedio químico para la fabricación de freones.

## 7. ALTERNATIVAS A LA UTILIZACIÓN DEL TRICLOROETILENO

Las sustancias que tradicionalmente se han utilizado como desengrasantes de piezas metálicas, limpiadores de equipos eléctricos o para lavar en seco piezas textiles, han sido las siguientes:

- Clorofluorcarburos (CFCs).
- Diclorometano o Cloruro de metileno (CM).
- Tricloroetano (TCA).
- Tricloroetileno (TCE).
- Percloroetileno (PER).

Estas sustancias no son inflamables, lo cual garantiza la seguridad de su uso contra los riesgos de incendio y explosión, y además presentan una serie de características favorables para su utilización como limpiadores y desengrasantes (alto poder disolvente, baja tensión superficial) y de ahorro energético en las aplicaciones en fase vapor (bajo punto de ebullición, bajo calor latente de evaporación).

No obstante los CFCs y el TCA dejaron de usarse a partir de 1990 por sus efectos sobre la reducción de la capa de Ozono.

Los disolventes clorados ofrecen un conjunto de cualidades técnicas muy amplio:

- Alta capacidad de disolución y desangrase.
- No inflamabilidad.
- Estabilidad química.
- Secado rápido.
- Fácil recuperación y reciclado.
- Resistencia dieléctrica.
- Precios bajos.

Esto hace que la sustitución de los disolventes clorados en general y del TCE en particular no siempre sea inmediata, y que en numerosas aplicaciones se mantenga su uso bajo unas condiciones mejoradas de control técnico o en procesos cerrados para reducir su dispersión ambiental y evitar sus efectos tóxicos sobre los trabajadores. Seguidamente se exponen algunas alternativas al uso de TCE en aplicaciones o procesos concretos, que se basan tanto en su sustitución por otras sustancias de menor toxicidad como en la mejora de las medidas preventivas relacionadas con el proceso.

### 7.1. Alternativas a las aplicaciones del TCE como disolvente de uso general

Los disolventes orgánicos clorados en general y particularmente el Tricloroetileno, pueden sustituirse por otros disolventes orgánicos no clorados como **Hidrocarburos, Terpenos (Limoneno), Alcoholes, Cetonas, Éteres y Esteres**.

Estos productos o sus mezclas en las proporciones adecuadas pueden sustituir a las sustancias órgano-cloradas en la mayoría de las aplicaciones como disolvente, donde la principal cualidad del producto utilizado es su poder disolvente, desengrasante o su capacidad limpiadora, sin otra cualidad adicional.

### 7.2. Limpieza de equipos eléctricos

Los disolventes utilizables para la limpieza y desengrase de cuadros eléctricos, interruptores, motores y equipos eléctricos en general, han de ser dieléctricos y no inflamables. Tradicionalmente se han utilizado mezclas de Tricloroetileno, Cloruro de Metileno (Diclorometano) y 1,1,1-Tricloroetano, aplicadas por pulverización.

Como alternativa de menor toxicidad y menor impacto ambiental se han desarrollado para esta aplicación una serie de disolventes cuyo principal componente es el **Metoxinafluorbutano**, que se utiliza solo o mezclado con **1,2-Dicloroetileno, Isopropanol y Etanol**.

También se utilizan «freones» como el **HCFC-141b** (1,1 Dicloro, 1 fluoretano), presurizado con CO<sub>2</sub> para aplicarlo por pulverización.

### 7.3. Sustancias alternativas al TCE para el desengrase de piezas metálicas en aplicaciones «en frío»

El **Percloroetileno** es la sustancia alternativa que de forma más directa puede ser usada como sustituto del TCE en sus aplicaciones «en frío», a pesar de sus efectos tóxicos semejantes a los del Tricloroetileno y de la sospecha, aunque en menor grado, de que pueda causar cáncer.

El **Percloroetileno** es menos volátil que el Tricloroetileno, ya que su temperatura de ebullición es mayor (PER: 121°C; TCE: 87°C) y su tensión de vapor a 25°C es menor (PER: 19 HPa; TCE: 77 HPa). Si se tiene en cuenta que el VLA también es más elevado (PER: 25 ppm; TCE: 10 ppm), puede deducirse que en aplicaciones a temperatura ambiente, las concentraciones relativas o Índices de Exposición (Concentración en aire/Límite de exposición) serán menores para el PER que para el TCE.

Otra alternativa en las aplicaciones «en frío» es la utilización de mezclas de **Hidrocarburos alifáticos («Naftas»)** de baja volatilidad y temperaturas de inflamación elevada, normalmente por encima de 60°C.

También se emplean sustancias de origen vegetal, como algunos **Terpenos (Limoneno)**.

### 7.4. Procesos de limpieza basados en la utilización de «Sistemas cerrados»

En la actualidad hay empresas especializadas que ofrecen asistencia técnica y de gestión de productos para la aplicación de procesos de limpieza y desengrase con disolventes en «Circuito cerrado». El sistema incluye el suministro de los disolventes en contenedores cerrados, su utilización en las máquinas o cabinas de limpieza a través de un circuito cerrado de conducciones, que en algunos casos incluso incluye circuitos para la canalización de los vapores desplazados en los transvases de disolvente y, por último, la recogida en recipientes cerrados de los disolventes usados para reciclarlos.



Estos «Sistemas cerrados» se desarrollaron, en primer lugar, para la limpieza de piezas metálicas, engranajes, rodamientos y otros elementos mecánicos, en talleres de reparación y mantenimiento, con el fin de ofrecer soluciones de gestión y control eficaz a los disolventes residuales. Los disolventes utilizados son mezclas de **Hidrocarburos alifáticos («Naftas»)** de baja volatilidad.

Recientemente se está ofreciendo la utilización segura de **Disolventes Clorados en Sistemas Cerrados** para aplicaciones muy específicas. Los disolventes que se utilizan en estos sistemas son **Percloroetileno, Tricloroetileno y Cloruro de Metileno**.

Se han desarrollado aplicaciones específicas de estos sistemas cerrados para la industria electrónica, el desengrase de piezas metálicas y la limpieza en seco de tejidos.

### 7.5. Alternativas al uso de Tricloroetileno en el desengrase en «fase vapor»

El procedimiento de desengrase en «fase vapor» en cubas abiertas ha sido el sistema más utilizado para la limpieza y desengrase de piezas de todo tipo de metales y tamaños. Los disolventes que más se han utilizado son el Tricloroetileno, Percloroetileno y 1,1,1 Tricloroetano.

Las piezas se sumergían en una atmósfera de vapor del disolvente, que se mantenía en la zona inferior de la cuba, y se escurrían y secaban en una zona fría situada en la parte superior.

Las alternativas a este procedimiento de desengrase pueden establecerse siguiendo dos líneas de acción:

#### a) Cambio del disolvente y adaptación de las instalaciones existentes en las que se utilizaba TCE (alternativas «drop in»)

Se han usado varios tipos de disolventes y sus mezclas azeotrópicas (mezclas que durante la ebullición mantienen igual y constante la composición del líquido y del vapor). Entre ellas las siguientes:

- Metoxinonafluorbutano - Isopropanol.
- Metoxinonofluorbutano - 1,2 - Dicloroetileno - Etanol.
- 1-Bromopropano - 2-Butanol.

En un principio las aplicaciones basadas en el 1-Bromopropano o Bromuro de propilo (nPB) fueron las mejor aceptadas por razón de costes. Sin embargo se ha demostrado que el nPB produce severos efectos en el sistema nervioso central y sistema reproductor, lo que ha dado lugar a la emisión de alarmas ([www.dhs.ca.gov/ohb](http://www.dhs.ca.gov/ohb)) para prevenir los efectos de su uso.

#### b) Utilización de «Sistemas cerrados» para el desengrase en fase vapor con Tricloroetileno

En la actualidad existen máquinas de desengrase en fase vapor que trabajan en un sistema completamente cerrado evitando la emisión de vapores de disolvente a la atmósfera y al ambiente de trabajo. Se pueden utilizar diferentes tipos de disolvente y mezclas azeotrópicas, entre ellos:

- Percloroetileno.
- Percloroetileno – Hidrocarburos alifáticos.
- Tricloroetileno.

Las máquinas disponen de una cámara de tratamiento donde se colocan cestas de rejilla que contienen las piezas a desengrasar. Las cestas se sitúan sobre soportes giratorios que permite voltear las piezas a lo largo del proceso. El proceso completo incluye las siguientes fases:

- Rociado de las piezas con disolvente limpio.
- Inmersión de las piezas en disolvente y aplicación de ultrasonidos.
- Desengrase en fase vapor.
- Aplicación de vacío para lograr un secado rápido.

Los «Sistemas cerrados» incorporan filtros de partículas y un destilador para purificar y reutilizar el disolvente, depósitos de disolvente usado y disolvente destilado, bombas de vacío y un sistema de absorción de vapores para el escape de la bomba de vacío.

### 7.6. Desengrase con ultrasonidos

La aplicación de ultrasonidos acelera el proceso de limpieza de piezas sumergidas en cubas que contienen detergentes acuosos o disolventes de cualquier tipo. El rango de capacidad de las cubas es muy amplio, de 10 litros a 500 litros o más. Se pueden utilizar tanto en frío como en caliente.

La versatilidad de los sistemas de limpieza por ultrasonidos permite utilizarlos como alternativa a los sistemas de desengrase y limpieza con Tricloroetileno.

En la actualidad se han desarrollado sistemas de desengrase en base acuosa que incluyen diferentes fases de rociado a presión, aplicación de ultrasonidos, aclarado y secado final que son aplicables a muchos procesos de preparación de superficies.

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS SUSTITUTIVOS DEL TRICLOROETILENO

Sustancia/sinónimos	LEP*	Efectos sobre la salud	Frases R Frases H
Percloroetileno	25 ppm	Carcinogenicidad: 3B(2) – Depresor del sistema nervioso central. – Alteraciones cardiológicas. – Hepatitis tóxica. – Irritante de piel y mucosas.	H351, H411
Metoxinonafluorobutano	750 ppm	– Alteraciones neurológicas centrales. – Alteraciones hepáticas. – Alteraciones cardiológicas.	R36/37/38
1,2-Dicloroetileno	200 ppm	– Alteraciones respiratorias. – Alteraciones hepáticas.	R11, R20, R52/53
1,1- Dicloro 1- fluoretano, (Freon 141b)	500 ppm	– Alteraciones neurológicas centrales. – Alteraciones hepáticas. – Alteraciones cardiológicas.	
Nafta	300 ppm	Carcinogenicidad: A3(1) – Irritante de piel y mucosas. – Alteraciones neurológicas.	
1-Bromopropano	100 ppm (**)	– Alteraciones neurológicas centrales. – Efectos sobre la reproducción en animales de experimentación.	H225, H360FD, H373, H319, H335, H315, H336

\* LEP: Límite de exposición Profesional, VLA, MAK, TLV o propuesto por el fabricante (\*\*).



---

# ANEXO I: TEXTOS ÍNTEGROS DE LA LEGISLACIÓN CITADOS EN ESTA GUÍA

## LEY 31/1995 DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

### Art. 15 LPRL. Principios de la Acción Preventiva:

1. El empresario aplicará las medidas que integran el deber general de prevención previsto en el artículo anterior, con arreglo a los siguientes principios generales:
  - a) Evitar los riesgos.
  - b) Evaluar los riesgos que no se puedan evitar.
  - c) Combatir los riesgos en su origen.
  - d) Adaptar el trabajo a la persona, en particular en lo que respecta a la concepción de los puestos de trabajo, así como a la elección de los equipos y los métodos de trabajo y de producción, con miras, en particular, a atenuar el trabajo monótono y repetitivo y a reducir los efectos del mismo en la salud.
  - e) Tener en cuenta la evolución de la técnica.
  - f) Sustituir lo peligroso por lo que entrañe poco o ningún peligro.
  - g) Planificar la prevención, buscando un conjunto coherente que integre en ella la técnica, la organización del trabajo, las condiciones de trabajo, las relaciones sociales y la influencia de los factores ambientales en el trabajo.
  - h) Adoptar medidas que antepongan la protección colectiva a la individual.
  - i) Dar las debidas instrucciones a los trabajadores.
2. El empresario tomará en consideración las capacidades profesionales de los trabajadores en materia de seguridad y de salud en el momento de encomendarles las tareas.
3. El empresario adoptará las medidas necesarias a fin de garantizar que sólo los trabajadores que hayan recibido información suficiente y adecuada puedan acceder a las zonas de riesgo grave y específico.
4. La efectividad de las medidas preventivas deberá prever las distracciones o imprudencias no temerarias que pudiera cometer el trabajador. Para su adopción se tendrán en cuenta los riesgos adicionales que pudieran implicar determinadas medidas preventivas, las cuales sólo podrán adoptarse cuando la magnitud de dichos riesgos sea sustancialmente inferior a la de los que se pretende controlar y no existan alternativas más seguras.
5. Podrán concertar operaciones de seguro que tengan como fin garantizar como ámbito de cobertura la previsión de riesgos derivados del trabajo, la empresa respecto de sus trabajadores, los trabajadores autónomos respecto a ellos mismos y las sociedades cooperativas respecto a sus socios cuya actividad consista en la prestación de su trabajo personal.

---

**RD 374/2001 SOBRE LA PROTECCIÓN DE LA SALUD Y SEGURIDAD DE LOS TRABAJADORES CONTRA LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LOS AGENTES QUÍMICOS DURANTE EL TRABAJO**

**Art. 5. Medidas específicas de prevención y protección:**

1. El presente artículo será aplicable cuando la evaluación de los riesgos ponga de manifiesto la necesidad de tomar las medidas específicas de prevención y protección contempladas en el mismo, teniendo en cuenta los criterios establecidos en los apartados 3 y 4 del artículo 3 del presente Real Decreto.
2. El empresario garantizará la eliminación o reducción al mínimo del riesgo que entrañe un agente químico peligroso para la salud y seguridad de los trabajadores durante el trabajo. Para ello, el empresario deberá, preferentemente, evitar el uso de dicho agente sustituyéndolo por otro o por un proceso químico que, con arreglo a sus condiciones de uso, no sea peligroso o lo sea en menor grado. Cuando la naturaleza de la actividad no permita la eliminación del riesgo por sustitución, el empresario garantizará la reducción al mínimo de dicho riesgo aplicando medidas de prevención y protección que sean coherentes con la evaluación de los riesgos. Dichas medidas incluirán, por orden de prioridad:
  - a) La concepción y la utilización de procedimientos de trabajo, controles técnicos, equipos y materiales que permitan, aislando al agente en la medida de lo posible, evitar o reducir al mínimo cualquier escape o difusión al ambiente o cualquier contacto directo con el trabajador que pueda suponer un peligro para la salud y seguridad de éste.
  - b) Medidas de ventilación u otras medidas de protección colectiva, aplicadas preferentemente en el origen del riesgo, y medidas adecuadas de organización del trabajo.
  - c) Medidas de protección individual, acordes con lo dispuesto en la normativa sobre utilización de equipos de protección individual, cuando las medidas anteriores sean insuficientes y la exposición o contacto con el agente no pueda evitarse por otros medios.
3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, el empresario deberá adoptar, en particular, las medidas técnicas y organizativas necesarias para proteger a los trabajadores frente a los riesgos derivados, en su caso, de la presencia en el lugar de trabajo de agentes que puedan dar lugar a incendios, explosiones u otras reacciones químicas peligrosas debido a su carácter inflamable, a su inestabilidad química, a su reactividad frente a otras sustancias presentes en el lugar de trabajo, o a cualquier otra de sus propiedades fisicoquímicas.
4. Estas medidas deberán ser adecuadas a la naturaleza y condiciones de la operación, incluidos el almacenamiento, la manipulación y el transporte de los agentes químicos en el lugar de trabajo y, en su caso, la separación de los agentes químicos incompatibles. En particular, el empresario adoptará, por orden de prioridad, medidas para:
  - a) Impedir la presencia en el lugar de trabajo de concentraciones peligrosas de sustancias inflamables o de cantidades peligrosas de sustancias químicamente inestables o incompatibles con otras también presentes en el lugar de trabajo cuando la naturaleza del trabajo lo permita.

- b) Cuando la naturaleza del trabajo no permita la adopción de la medida prevista en el apartado anterior, evitar las fuentes de ignición que pudieran producir incendios o explosiones o condiciones adversas que pudieran activar la descomposición de sustancias químicamente inestables o mezclas de sustancias químicamente incompatibles.
- c) Paliar los efectos nocivos para la salud y la seguridad de los trabajadores originados en caso de incendio, explosión u otra reacción exotérmica peligrosa.

En todo caso, los equipos de trabajo y los sistemas de protección empleados deberán cumplir los requisitos de seguridad y salud establecidos por la normativa que regule su concepción, fabricación y suministro.

5. En el caso particular de la prevención de las explosiones, las medidas adoptadas deberán:
  - a) Tener en cuenta y ser compatibles con la clasificación en categorías de los grupos de aparatos que figura en el anexo I del Real Decreto 400/1996, de 1 de marzo, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 94/9/CE, relativa a los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas.
  - b) Ofrecer un control suficiente de las instalaciones, equipos y maquinaria, o utilizar equipos para la supresión de las explosiones o dispositivos de alivio frente a sobrepresiones.

### Anexo III: Prohibiciones:

#### a) Agentes químicos:

PROHIBICIONES			
EINECS <sup>1</sup>	VALORES		
	CAS <sup>2</sup>	Nombre del agente	Límite de concentración para la exención
202-080-4	91-59-8	2-naftilamina y sus sales	0,1 % en peso
202-177-1	92-67-1	4-aminodifenilo(*) y sus sales	0,1 % en peso
202-199-1	92-87-5	Bencidina y sus sales	0,1 % en peso
202-204-7	92-93-3	4-nitrodifenilo	0,1 % en peso

1. EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes).
2. CAS: Chemical Abstracts Service (Servicio de resúmenes químicos).

#### b) Actividades con agentes químicos:

Ninguna.

---

**RD 665/1997, SOBRE LA PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES CONTRA  
LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN A AGENTES CANCERÍGENOS  
DURANTE EL TRABAJO**

**Art. 4. Sustitución de agentes cancerígenos o mutágenos:**

En la medida en que sea técnicamente posible, el empresario evitará la utilización en el trabajo de agentes cancerígenos o mutágenos, en particular mediante su sustitución por una sustancia, un preparado o un procedimiento que, en condiciones normales de utilización, no sea peligroso o lo sea en menor grado para la salud o la seguridad de los trabajadores.

**Art. 2. Definiciones:**

1. A efectos de este real decreto, se entenderá por agente cancerígeno o mutágeno:
  - a) Una sustancia que cumpla los criterios para su clasificación como cancerígeno de 1ª ó 2ª categoría, o mutágeno de 1ª ó 2ª categoría, establecidos en la normativa vigente relativa a notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.
  - b) Un preparado que contenga alguna de las sustancias mencionadas en el apartado anterior, que cumpla los criterios para su clasificación como cancerígeno o mutágeno, establecidos en la normativa vigente sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
2. También se entenderá como agente cancerígeno una sustancia, preparado o procedimiento de los mencionados en el anexo I de este real decreto, así como una sustancia o preparado que se produzca durante uno de los procedimientos mencionados en dicho anexo.
3. Se entenderá por «valor límite», salvo que se especifique lo contrario, el límite de la media ponderada en el tiempo de la concentración de un agente cancerígeno o mutágeno en el aire dentro de la zona en que respira el trabajador, en relación con un período de referencia específico, tal como se establece en el anexo III de este real decreto.

**Anexo I. Lista de sustancias, preparados y procedimientos:**

1. Fabricación de auramina.
2. Trabajos que supongan exposición a los hidrocarburos aromáticos policíclicos presentes en el hollín, el alquitrán o la brea de hulla.
3. Trabajos que supongan exposición al polvo, al humo o a las nieblas producidas durante la calcinación y el afinado eléctrico de las matas de níquel.
4. Procedimiento con ácido fuerte en la fabricación de alcohol isopropílico.
5. Trabajos que supongan exposición a polvo de maderas duras.

## REACH

REGLAMENTO (CE) No 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión

Los títulos y anexos del Reglamento REACH relacionados con la AUTORIZACIÓN son:

### **TÍTULO VII. AUTORIZACIÓN**

Capítulo 1. Autorización obligatoria.

Capítulo 2. Concesión de las autorizaciones.

Capítulo 3. Autorizaciones en la cadena de suministro.

### **TÍTULO VIII. RESTRICCIONES DE FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS PELIGROSOS**

Capítulo 1. Cuestiones generales.

Capítulo 2. El proceso de restricción.

### **ANEXO XIII. CRITERIOS PARA IDENTIFICAR LAS SUSTANCIAS PERSISTENTES, BIOACUMULABLES Y TÓXICAS, Y LAS SUSTANCIAS MUY PERSISTENTES Y MUY BIOACUMULABLES**

### **ANEXO XIV. LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A AUTORIZACIÓN**

### **ANEXO XV. EXPEDIENTES**

### **ANEXO XVI. ANÁLISIS SOCIOECONÓMICO**

### **ANEXO XVII. RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS**

---

## TÍTULO VII. AUTORIZACIÓN

### CAPÍTULO 1

#### AUTORIZACIÓN OBLIGATORIA

##### **Artículo 55. Objetivo de la autorización y consideraciones para la sustitución**

El objetivo del presente título es asegurar el buen funcionamiento del mercado interior al tiempo que se garantiza que los riesgos derivados de sustancias altamente preocupantes estén adecuadamente controlados y que dichas sustancias sean progresivamente sustituidas en último término por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando estas sean económica y técnicamente viables.

A este fin, todos los fabricantes, importadores y usuarios intermedios que solicitan autorizaciones analizarán la disponibilidad de alternativas y considerarán sus riesgos, así como la viabilidad técnica y económica de la sustitución.

##### **Artículo 56. Disposiciones generales**

1. Los fabricantes, importadores o usuarios intermedios no comercializarán una sustancia para su uso ni la usarán ellos mismos si dicha sustancia está incluida en el anexo XIV, a menos que:
  - a) el uso o usos de la sustancia, como tal o en forma de preparado, o contenida en un artículo, para los cuales se comercializa la sustancia o para los cuales el propio interesado usa la sustancia hayan sido autorizados en virtud de los artículos 60 a 64, o bien,
  - b) el uso o usos de la sustancia, como tal o en forma de preparado, o incorporada a un artículo, para los cuales se comercializa la sustancia o para los cuales el propio interesado usa la sustancia hayan sido eximidos de la autorización obligatoria en el propio anexo XIV de conformidad con el artículo 58, apartado 2, o bien,
  - c) no se haya llegado a la fecha contemplada en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), o bien,
  - d) se haya llegado a la fecha contemplada en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), y el interesado haya presentado una solicitud 18 meses antes de dicha fecha sin que se haya tomado aún una decisión sobre la solicitud de autorización, o bien,
  - e) en el caso de que la sustancia esté comercializada, se haya concedido una autorización para dicho uso al usuario intermedio inmediatamente posterior.
2. Los usuarios intermedios podrán usar las sustancias que reúnan los criterios establecidos en el apartado 1 siempre que el uso se haga con arreglo a las condiciones de autorización concedidas a un agente anterior de su cadena de suministro para dicho uso.
3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán al uso de sustancias en la investigación y el desarrollo científicos. En el anexo XIV se precisará si los apartados 1 y 2 se aplican a la investigación y el desarrollo orientados a los productos y procesos, así como la cantidad máxima exenta.

4. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los siguientes usos de las sustancias:
  - a) usos en productos fitosanitarios que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE;
  - b) usos en biocidas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE;
  - c) usos como combustibles para motores que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, relativa a la calidad de la gasolina y el gasóleo;
  - d) usos como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas para productos derivados del petróleo y usos como combustibles en sistemas cerrados.
5. En el caso de aquellas sustancias que están supeditadas a autorización únicamente porque reúnen los criterios contemplados en el artículo 57, letras a), b) o c), o porque están identificadas de conformidad con el artículo 57, letra f), únicamente debido a peligros para la salud humana, los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicarán a los siguientes usos:
  - a) usos en productos cosméticos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 76/768/CEE;
  - b) usos en materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) no 1935/2004.
6. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los usos de sustancias que estén presentes en preparados en las siguientes condiciones:
  - a) en el caso de las sustancias contempladas en el artículo 57, letras d), e) y f), en una concentración inferior al 0,1 % en peso/peso (p/p);
  - b) en el caso de todas las demás sustancias, en una concentración inferior al límite más bajo de los especificados en la Directiva 1999/45/CE o en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE que tienen como consecuencia que el preparado se clasifique como peligroso.

#### **Artículo 57. Sustancias que deben incluirse en el anexo XIV**

Las siguientes sustancias podrán ser incluidas en el anexo XIV con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 58:

- a) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, categoría 1 o 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;
- b) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como mutágenas, categoría 1 o 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;
- c) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como tóxicas para la reproducción, categoría 1 o 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;
- d) sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del presente Reglamento;
- e) sustancias que sean muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del presente Reglamento;

- 
- f) sustancias [como los alteradores endocrinos o las sustancias con propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o con propiedades muy persistentes y muy bioacumulables, que no reúnan los criterios de las letras d) o e)] respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas desde la letra a) hasta la letra e), y que han sido identificadas en cada caso particular con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 59.

#### **Artículo 58. Inclusión de sustancias en el anexo XIV**

1. Siempre que se tome la decisión de incluir en el anexo XIV sustancias contempladas en el artículo 57, dicha decisión deberá tomarse con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4. Para cada sustancia se especificará:
  - a) la identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI;
  - b) la propiedad o propiedades intrínsecas de la sustancia de que se trate contemplada en el artículo 57;
  - c) las modalidades transitorias:
    - i) la fecha o fechas a partir de las cuales la comercialización y el uso de la sustancia estarán prohibidos a menos que se conceda una autorización (denominada en lo sucesivo «la fecha de expiración»), que deberá tener en cuenta, si procede, el ciclo de producción especificado para tal uso,
    - ii) una fecha o fechas anteriores en 18 meses, como mínimo, a la fecha o fechas de expiración y que constituirán el límite temporal para la recepción de solicitudes si el solicitante desea continuar usando la sustancia o comercializándola para determinados usos después de la fecha o fechas de expiración; estos usos prorrogados estarán permitidos después de la fecha de expiración hasta que se tome una decisión sobre la solicitud de autorización;
  - d) los períodos de revisión para determinados usos, si procede;
  - e) los usos o categorías de usos exentos de la autorización obligatoria, si los hubiera, y las condiciones para obtener dichas exenciones, si las hubiera.
2. Determinados usos o categorías de usos podrán quedar exentos de la autorización obligatoria siempre que, con arreglo a las disposiciones específicas existentes en la legislación comunitaria y por las que se impongan requisitos mínimos sobre protección de la salud o del medio ambiente para el uso de la sustancia, el riesgo esté controlado de forma correcta. Al crear este tipo de exenciones, habrá que tener en cuenta, en particular, la proporcionalidad del riesgo para la salud humana y el medio ambiente relacionado con la índole de la sustancia, por ejemplo en los casos en que el riesgo es modificado por la forma física.
3. Antes de decidir la inclusión de sustancias en el anexo XIV, la Agencia, teniendo en cuenta el dictamen del Comité de los Estados miembros, hará una recomendación de las sustancias cuya

inclusión debe tener prioridad, especificando para cada sustancia los datos establecidos en el apartado 1. Normalmente se dará prioridad a las sustancias que tengan:

- a) propiedades PBT o mPmB, o
- b) amplio uso dispersivo, o
- c) volúmenes elevados.

En relación con el número de sustancias incluidas en el anexo XIV y las fechas indicadas en el apartado 1, también se tendrá en cuenta la capacidad de la Agencia para tramitar solicitudes en el tiempo previsto. La Agencia hará su primera recomendación de inclusión de sustancias prioritarias en el anexo XIV a más tardar el 1 de junio de 2009. La Agencia hará nuevas recomendaciones como mínimo cada dos años con objeto de incluir nuevas sustancias en el anexo XIV.

4. Antes de que la Agencia envíe su recomendación a la Comisión, deberá hacerla pública en su sitio web, indicando claramente la fecha de publicación, teniendo en cuenta los artículos 118 y 119 relativos al acceso a la información. La Agencia deberá invitar a todas las partes interesadas a presentar observaciones en un plazo de tres meses a partir de la fecha de publicación, especialmente sobre los usos que deberían quedar exentos de la autorización obligatoria. La Agencia deberá actualizar su recomendación para tener en cuenta las observaciones que haya recibido.
5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6, una vez incluida una sustancia en el anexo XIV, dicha sustancia no quedará sujeta a nuevas restricciones, conforme al procedimiento contemplado en el título VIII, en relación con los riesgos que representa para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o incorporada a un artículo, debido a las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV.
6. Una sustancia incluida en el anexo XIV podrá quedar sujeta a nuevas restricciones, con arreglo al procedimiento contemplado en el título VIII, en relación con los riesgos que representa para la salud humana o el medio ambiente la presencia de dicha sustancia en un artículo o artículos.
7. No se incluirán en el anexo XIV o se suprimirán de él aquellas sustancias cuyos usos se hayan prohibido en su totalidad de conformidad con el título VIII o con cualquier otra disposición legislativa comunitaria.
8. Las sustancias que, como consecuencia de la nueva información, dejen de reunir los criterios del artículo 57, serán suprimidas del anexo XIV con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4.

#### **Artículo 59. Determinación de las sustancias contempladas en el artículo 57**

1. Se aplicará el procedimiento establecido en los apartados 2 a 10 del presente artículo para determinar las sustancias que reúnen los criterios mencionados en el artículo 57 y establecer una lista de las posibles sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV. La Agencia indicará qué sustancias de la lista figuran en su programa de trabajo con arreglo al artículo 83, apartado 3, letra e).

- 
2. La Comisión podrá pedir a la Agencia que elabore un expediente de conformidad con las secciones correspondientes del anexo XV para sustancias que, a su parecer, reúnan los criterios establecidos en el artículo 57. Dicho expediente podrá limitarse, si procede, a una referencia a una entrada del anexo I de la Directiva 67/548/CEE. La Agencia pondrá dicho expediente a disposición de los Estados miembros.
  3. Todo Estado miembro podrá elaborar un expediente con arreglo al anexo XV para sustancias que, a su parecer, reúnan los criterios establecidos en el artículo 57 y enviarlo a la Agencia. Dicho expediente podrá limitarse, si procede, a una referencia a una entrada del anexo I de la Directiva 67/548/CEE. La Agencia pondrá dicho expediente a disposición de los demás Estados miembros en un plazo de 30 días a partir de su recepción.
  4. La Agencia publicará en su sitio web un aviso de que se ha preparado un expediente del anexo XV para una sustancia e invitará a todas las partes interesadas a que le presenten observaciones en un plazo determinado.
  5. En un plazo de 60 días a partir de esta puesta en circulación, los demás Estados miembros o la propia Agencia podrán presentar a la Agencia observaciones sobre la determinación de la sustancia en relación con los criterios del artículo 57 en el expediente.
  6. Si la Agencia no recibe ni formula ninguna observación, incluirá dicha sustancia en la lista mencionada en el apartado 1. La Agencia podrá incluir esa sustancia en las recomendaciones que haga en virtud del artículo 58, apartado 3.
  7. Cuando se formulen o reciban observaciones, la Agencia remitirá el expediente al Comité de los Estados miembros en un plazo de 15 días a partir de la fecha en que expire el período de 60 días contemplado en el apartado 5.
  8. Si, en un plazo de 30 días a partir de la fecha en que se remitió el expediente al Comité de los Estados miembros, este llega a un acuerdo unánime sobre la determinación, la Agencia incluirá la sustancia en la lista mencionada en el apartado 1. La Agencia podrá incluir esa sustancia en las recomendaciones que haga en virtud del artículo 58, apartado 3.
  9. Si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo unánime, la Comisión preparará un proyecto de propuesta sobre la determinación de la sustancia en un plazo de tres meses a partir de la recepción del dictamen del Comité de los Estados miembros. Se tomará una decisión definitiva sobre la determinación de la sustancia con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.
  10. La Agencia publicará y actualizará en su sitio web la lista mencionada en el apartado 1 inmediatamente después de que se haya tomado una decisión sobre la inclusión de una sustancia.

## CAPÍTULO 2

### CONCESIÓN DE LAS AUTORIZACIONES

#### Artículo 60. Concesión de las autorizaciones

1. La Comisión será responsable de tomar las decisiones que corresponda sobre las solicitudes de autorización de conformidad con el presente título.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, se concederá una autorización cuando el riesgo que represente para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia debido a las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV esté adecuadamente controlado con arreglo al punto 6.4 del anexo I y esté documentado en el informe sobre la seguridad química del solicitante, tomando en consideración el dictamen del Comité de evaluación del riesgo a que se hace referencia en el artículo 64, apartado 4, letra a). A la hora de conceder una autorización, así como para todas las condiciones que en esta se prevean, la Comisión tendrá en cuenta todos los vertidos, emisiones y pérdidas, incluidos los riesgos derivados de usos difusos o dispersivos, conocidos en el momento de la decisión. La Comisión no tendrá en cuenta los riesgos que se deriven para la salud humana del uso de una sustancia en un producto sanitario regulado por la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, o la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
3. El apartado 2 no se aplicará a:
  - a) las sustancias que reúnan los criterios del artículo 57, letras a), b), c) o f), para las cuales no sea posible determinar un umbral de conformidad con el punto 6.4 del anexo I;
  - b) las sustancias que reúnan los criterios del artículo 57, letras d) o e);
  - c) las sustancias identificadas de conformidad con el artículo 57, letra f), que tengan propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o propiedades muy persistentes y muy bioacumulables.
4. Si no se puede conceder una autorización en virtud del apartado 2 o en el caso de las sustancias a que se refiere el apartado 3, solo se podrá conceder una autorización si se demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados para la salud humana o el medio ambiente del uso de la sustancia y si no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas. Esta decisión se tomará tras haber considerado la totalidad de los elementos siguientes, así como los dictámenes del Comité de evaluación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico a que se hace referencia en el artículo 64, apartado 4, letras a) y b):
  - a) el riesgo que plantean los usos de la sustancia, incluidas la conveniencia y la eficacia de las medidas de gestión del riesgo propuestas;
  - b) las ventajas socioeconómicas que se derivan de su uso y las implicaciones socioeconómicas que tendría la denegación de su autorización, según las pruebas que presente el solicitante u otras partes interesadas;

- 
- c) el análisis de las alternativas presentado por el solicitante en virtud del artículo 62, apartado 4, letra e), o todo plan de sustitución remitido por el solicitante con arreglo al artículo 62, apartado 4, letra f), y las contribuciones presentadas por terceros en virtud del artículo 64, apartado 2;
  - d) la información disponible sobre los riesgos para la salud humana o el medio ambiente de toda sustancia o tecnología alternativa.
5. Al evaluar si se dispone de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, la Comisión tomará en cuenta todos los aspectos relevantes, en particular:
    - a) si el paso a alternativas reduciría los riesgos generales para la salud humana y el medio ambiente, tomando en consideración la conveniencia y la eficacia de las medidas de gestión del riesgo;
    - b) la viabilidad técnica y económica de las alternativas para el solicitante.
  6. No se autorizará un uso cuando eso suponga atenuar una restricción establecida en el anexo XVII.
  7. Solo se concederá la autorización si la solicitud se hace cumpliendo los requisitos del artículo 62.
  8. Las autorizaciones estarán sujetas a una revisión durante un período limitado, sin perjuicio de cualquier decisión sobre un futuro período de revisión y, normalmente, estarán sujetas a condiciones, entre ellas la de la supervisión. Cuando proceda, la duración del período limitado de revisión de toda autorización se determinará caso por caso tomando en consideración toda la información relevante, incluidos los elementos que figuran en el apartado 4, letras a) a d).
  9. En la autorización se deberá especificar:
    - a) la persona o personas a quienes se concede la autorización;
    - b) la identidad de la sustancia o sustancias;
    - c) el uso o usos para los que se concede la autorización;
    - d) toda condición con la cual se conceda la autorización;
    - e) el período limitado de revisión;
    - f) toda modalidad de supervisión.
  10. Sin perjuicio de las condiciones de autorización, el titular deberá garantizar que la exposición se reduzca al nivel más bajo técnica y prácticamente posible.

#### **Artículo 61. Revisión de las autorizaciones**

1. Se considerará que las autorizaciones concedidas de conformidad con el artículo 60 son válidas hasta que la Comisión decida modificar o retirar la autorización en el contexto de una revisión, siempre que el titular de la autorización presente un nuevo informe de revisión con una antelación mínima de 18 meses antes de que venza el período limitado de revisión. En vez de volver a presentar todos los elementos de la solicitud original para la autorización vigente, el titular de una autorización podrá presentar únicamente el número de la autorización vigente, sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos segundo, tercero y cuarto.

El titular de una autorización concedida de conformidad con el artículo 60 presentará una actualización del análisis de las alternativas contempladas en el artículo 62, apartado 4, letra e), incluida la información sobre toda actividad de investigación y desarrollo realizada por el solicitante, si procede, y de todo plan de sustitución presentado con arreglo al artículo 62, apartado 4, letra f). Si la actualización del análisis de las alternativas indica que se dispone de una alternativa adecuada tomando en consideración los elementos que figuran en el artículo 60, apartado 5, el titular de la autorización presentará un plan de sustitución, incluido un calendario para las acciones propuestas por el solicitante. Si el titular no puede demostrar que el riesgo está adecuadamente controlado, deberá presentar asimismo una versión actualizada del análisis socioeconómico de la solicitud original. Si puede ya demostrar que el riesgo está adecuadamente controlado, deberá presentar una versión actualizada del informe sobre la seguridad química. Si se han producido cambios en cualquier otro elemento de la solicitud original, deberá también presentar versiones actualizadas de dicho elemento o elementos.

Cuando se remita información actualizada de conformidad con el presente apartado, toda decisión destinada a modificar o retirar la autorización en el contexto de la revisión se adoptará de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 64, aplicado *mutatis mutandis*.

2. Las autorizaciones se podrán revisar en cualquier momento si:
  - a) en las circunstancias de la autorización original se producen cambios que repercutan en el riesgo para la salud humana o el medio ambiente, o en el impacto socioeconómico, o
  - b) se dispone de nueva información sobre posibles sustitutos. La Comisión establecerá un plazo razonable para que el titular o titulares de la autorización puedan presentar la información adicional necesaria para la revisión e indicará cuándo tomará una decisión en virtud del artículo 64.
3. En su decisión de revisión, la Comisión, si las circunstancias han cambiado y teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, podrá modificar la autorización o retirar la autorización a partir del momento de la decisión, si, dadas las nuevas circunstancias, no se hubiera podido conceder o si se dispusiera de alternativas adecuadas de conformidad con el artículo 60, apartado 5. En este último caso, la Comisión pedirá al titular de la autorización que presente un plan de sustitución, si este no lo hubiera hecho ya como parte de su solicitud o actualización. En el caso de que se dé un riesgo grave e inmediato para la salud humana o el medio ambiente, la Comisión podrá suspender la autorización a la espera de la revisión, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad.
4. Las autorizaciones concedidas para el uso de la sustancia en cuestión se podrán revisar si no se cumplen los requisitos de la norma de calidad medioambiental contemplada en la Directiva 96/61/CE.
5. Las autorizaciones concedidas para el uso de la sustancia en cuestión en la cuenca hidrográfica pertinente se podrán revisar si no se cumplen los objetivos medioambientales contemplados en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2000/60/CE.

- 
6. Si posteriormente se prohíbe o restringe de otra manera en el Reglamento (CE) no 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes, la Comisión deberá retirar la autorización para dicho uso.

#### **Artículo 62. Solicitudes de autorización**

1. Las solicitudes de autorización se presentarán a la Agencia.
2. Podrán solicitar una autorización los fabricantes, importadores y/o usuarios intermedios de la sustancia. Las solicitudes podrán ser presentadas por una o varias personas.
3. Se podrán presentar solicitudes para una o varias sustancias que cumplan la definición de grupo de sustancias que figura en el punto 1.5 del anexo XI y para uno o varios usos. Se podrán presentar solicitudes para el uso o usos propios del solicitante y/o para aquellos usos para los cuales quiera comercializar la sustancia.
4. En la solicitud de autorización se incluirá la siguiente información:
  - a) la identidad de la sustancia o sustancias, tal como se contempla en la sección 2 del anexo VI;
  - b) el nombre y la dirección de contacto de la persona o personas que presentan la solicitud;
  - c) la petición de autorización, en la que se especifique para qué uso o usos se pide la autorización, incluyendo, cuando proceda, el uso de la sustancia en preparados y/o su incorporación a artículos;
  - d) si no se ha presentado ya como parte de la solicitud de registro, un informe sobre la seguridad química con arreglo al anexo I en el que se incluyan los riesgos que plantee para la salud humana y/o el medio ambiente el uso de la sustancia o sustancias y que se deriven de las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV;
  - e) un análisis de las alternativas, en el que se consideren sus riesgos, así como la viabilidad técnica y económica de la sustitución y se incluya, si procede, información sobre toda actividad de investigación y desarrollo pertinente efectuada por el solicitante;
  - f) un plan de sustitución que incluya un calendario para las acciones propuestas por el solicitante si el análisis a que se hace referencia en la letra e) indica que, teniendo en cuenta los elementos que figuran en el artículo 60, apartado 5, se dispone de alternativas adecuadas.
5. En la solicitud se podrán incluir los siguientes elementos:
  - a) un análisis socioeconómico llevado a cabo de conformidad con el anexo XVI;
  - b) una justificación de no tener en cuenta los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados de:
    - i) las emisiones de una sustancia procedentes de una instalación respecto de la cual se ha concedido una autorización de conformidad con la Directiva 96/61/CE, o bien
    - ii) los vertidos de una sustancia procedentes de una fuente puntual sujeta al requisito de reglamentación previa contemplado en el artículo 11, apartado 3, letra g), de la Directiva 2000/60/CE y a la legislación adoptada en virtud del artículo 16 de dicha Directiva.

6. En la solicitud no se incluirán los riesgos para la salud humana derivados del uso de una sustancia en un producto sanitario regulado por las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.
7. La solicitud de autorización irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

#### **Artículo 63. Solicitudes de autorización posteriores**

1. En caso de haberse presentado una solicitud para un uso de una sustancia, un solicitante posterior podrá hacer referencia a las partes adecuadas de la anterior solicitud presentadas de conformidad con el artículo 62, apartado 4, letras d), e) y f), y el artículo 62, apartado 5, letra a), siempre que haya obtenido el permiso del solicitante anterior para referirse a las citadas partes de la solicitud.
2. En caso de haberse concedido una autorización para un uso de una sustancia, un solicitante posterior podrá hacer referencia a las partes adecuadas de la anterior solicitud presentadas de conformidad con el artículo 62, apartado 4, letras d), e) y f), y el artículo 62, apartado 5, letra a), siempre que obtenga el permiso del titular de la autorización para referirse a las citadas partes de la solicitud.
3. Antes de hacer referencia a toda aplicación previa de conformidad con los apartados 1 y 2, el solicitante posterior actualizará la información de la solicitud original en la medida necesaria.

#### **Artículo 64. Procedimiento de las decisiones de autorización**

1. La Agencia deberá acusar recibo de la fecha de recepción de la solicitud. El Comité de evaluación del riesgo y el Comité de análisis socioeconómico de la Agencia elaborarán sus respectivos proyectos de dictamen en un plazo de diez meses a partir de la recepción de la solicitud.
2. La Agencia, teniendo en cuenta los artículos 118 y 119 relativos al acceso a la información, facilitará en su sitio web amplia información sobre los usos para los que se hayan recibido solicitudes y sobre las revisiones de autorizaciones e indicará el plazo para que terceras partes interesadas puedan presentar información sobre sustancias o tecnologías alternativas.
3. Cuando los Comités contemplados en el apartado 1 preparen sus respectivos dictámenes, primero deberán comprobar que la solicitud incluye toda la información contemplada en el artículo 62 y que sea pertinente para los asuntos de su competencia. Si es preciso, los Comités, en consulta mutua, solicitarán conjuntamente al solicitante información adicional para que la solicitud cumpla los requisitos del artículo 62. El Comité de análisis socioeconómico podrá, si lo estima necesario, requerir al solicitante o solicitar a terceros que presenten, dentro de un plazo determinado, información adicional sobre posibles sustancias o tecnologías alternativas. Cada uno de los Comités deberá tener también en consideración toda la información presentada por terceros.
4. Los proyectos de dictamen incluirán los siguientes elementos:
  - a) Comité de evaluación del riesgo: evaluación del riesgo para la salud humana y para el medio ambiente derivado del uso o usos de la sustancia, incluidas la idoneidad y la eficacia de las medidas de gestión de riesgos, con arreglo a lo descrito en la solicitud y, en su caso, evaluación de los riesgos derivados de las posibles alternativas;

- 
- b) Comité de análisis socioeconómico: valoración de los factores socioeconómicos y de la disponibilidad, idoneidad y viabilidad técnica de alternativas asociadas al uso o usos de la sustancia y descritos en la solicitud, si dicha solicitud se presenta con arreglo a lo dispuesto en el artículo 62, así como de las contribuciones presentadas por terceros en virtud del apartado 2 del presente artículo.
5. La Agencia enviará estos proyectos de dictamen al solicitante al finalizar el plazo establecido en el apartado 1. En el plazo de un mes a partir de la recepción del proyecto de dictamen, el solicitante podrá expresar por escrito su deseo de presentar observaciones. Se considerará que la recepción del proyecto de dictamen tiene lugar siete días después de que la Agencia lo haya enviado.
- Si el solicitante no desea presentar observaciones, la Agencia enviará los dictámenes a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, en un plazo de 15 días a partir de la fecha en que finalice el período dentro del cual el solicitante puede presentar observaciones o en un plazo de 15 días a partir de la recepción de la nota del solicitante en la que manifieste que no desea presentar observaciones.
- Si el solicitante desea presentar observaciones, enviará sus argumentos a la Agencia por escrito en un plazo de dos meses a partir de la recepción del proyecto de dictamen. Los Comités considerarán las observaciones y adoptarán sus dictámenes definitivos en un plazo de dos meses a partir de la recepción de los argumentos por escrito, teniendo en cuenta dichos argumentos cuando proceda. En un plazo de otros 15 días, la Agencia deberá enviar los dictámenes, junto con los argumentos por escrito, a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante.
6. La Agencia determinará, de conformidad con los artículos 118 y 119, las partes de sus dictámenes y las partes de todos sus posibles anexos que deberán hacerse públicas en su sitio web.
7. En los casos contemplados en el artículo 63, apartado 1, la Agencia tramitará las solicitudes conjuntamente, siempre que se puedan cumplir los plazos relativos a la primera solicitud.
8. La Comisión preparará un proyecto de decisión de autorización en un plazo de tres meses a partir de la recepción de los dictámenes de la Agencia. La decisión definitiva por la que se conceda o deniegue la autorización se tomará con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.
9. En el *Diario Oficial de la Unión Europea* se publicarán resúmenes de las decisiones de la Comisión, incluido el número de autorización y las razones en que se base la decisión, en particular cuando existan alternativas adecuadas; asimismo, se harán públicos en una base de datos creada y actualizada por la Agencia.
10. En los casos contemplados en el artículo 63, apartado 2, el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo se reducirá a cinco meses.

## CAPÍTULO 3

### AUTORIZACIONES EN LA CADENA DE SUMINISTRO

#### **Artículo 65. Obligación de los titulares de autorizaciones**

Los titulares de una autorización, así como los usuarios intermedios a que se refiere el artículo 56, apartado 2, que incluyan las sustancias en un preparado, deberán incluir el número de autorización en la etiqueta antes de comercializar la sustancia o el preparado que contenga la sustancia para un uso autorizado, sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE y en la Directiva 1999/45/CE. Esto deberá hacerse inmediatamente después de que el número de autorización se haya puesto a disposición del público de conformidad con el artículo 64, apartado 9.

#### **Artículo 66. Usuarios intermedios**

1. Los usuarios intermedios que usen una sustancia de conformidad con el artículo 56, apartado 2, deberán notificar a la Agencia el primer suministro de la sustancia en un plazo de tres meses.
2. La Agencia creará y mantendrá actualizado un registro de usuarios intermedios que hayan hecho una notificación de conformidad con el apartado 1. La Agencia concederá acceso a este registro a las autoridades competentes de los Estados miembros.

## TÍTULO VIII. RESTRICCIONES DE FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS PELIGROSOS

### CAPÍTULO 1

#### CUESTIONES GENERALES

#### **Artículo 67. Disposiciones generales**

1. Una sustancia, como tal o en forma de preparado o contenida en artículo, respecto de la cual haya una restricción en el anexo XVII, no se fabricará, comercializará ni usará a menos que cumpla las condiciones de dicha restricción. Lo anterior no se aplicará a la fabricación, comercialización o uso de sustancias en la investigación y el desarrollo científicos. En el anexo XVII se precisará si la restricción no se aplica a la investigación y el desarrollo orientados a los productos y procesos, así como la cantidad máxima exenta.
2. El apartado 1 no se aplicará al uso de las sustancias en los productos cosméticos, tal como se definen en la Directiva 76/768/CEE, por lo que respecta a las restricciones destinadas a hacer frente a los riesgos para la salud humana que entren en el ámbito de aplicación de dicha Directiva.
3. Un Estado miembro podrá mantener las restricciones vigentes más estrictas que las previstas en el anexo XVII sobre la fabricación, comercialización o uso de una sustancia hasta el 1 de junio de 2013, a condición de que dichas restricciones hayan sido notificadas y aprobadas por la Comisión de conformidad con lo dispuesto en el Tratado. La Comisión recopilará y publicará una lista de dichas restricciones a más tardar el 1 de junio de 2009.

---

## CAPÍTULO 2

### EL PROCESO DE RESTRICCIÓN

#### Artículo 68. Introducción de nuevas restricciones y modificación de las actuales

1. Si existe un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente derivado de la fabricación, uso o comercialización de sustancias y al que deba hacerse frente a escala comunitaria, se modificará el anexo XVII con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4, mediante la adopción de nuevas restricciones o la modificación de las actuales restricciones del anexo XVII en relación con la fabricación, uso o comercialización de sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 69 a 73. Al adoptar este tipo de decisión se tendrán en cuenta las consecuencias socioeconómicas de la restricción y la disponibilidad de alternativas.

Lo dispuesto en el párrafo primero no se aplicará al uso de una sustancia como sustancia intermedia aislada *in situ*.

2. En el caso de sustancias, como tales o en forma de preparados o de artículos, que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2, y que pudieran ser usadas por los consumidores, y respecto a las cuales la Comisión haya propuesto restricciones de uso para los consumidores, se modificará el anexo XVII con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4. No se aplicarán los artículos 69 a 73.

#### Artículo 69. Preparación de una propuesta

1. Si la Comisión considera que la fabricación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o contenida en artículo, supone para la salud humana o para el medio ambiente un riesgo que no está adecuadamente controlado y al que es preciso hacer frente, pedirá a la Agencia que elabore un expediente conforme a los requisitos del anexo XV.

2. Después de la fecha que se indica en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), en el caso de una sustancia incluida en el anexo XIV, la Agencia estudiará si el uso de dicha sustancia en artículos supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente que no está adecuadamente controlado. Si la Agencia considera que el riesgo no está adecuadamente controlado, elaborará un expediente conforme a los requisitos del anexo XV.

3. En el plazo de 12 meses a partir de la petición de la Comisión a que se refiere el apartado 1, y en caso de que en el expediente se demuestre que es necesario actuar a escala comunitaria, más allá de toda medida que pudiese estar ya en aplicación, la Agencia propondrá restricciones, con el fin de iniciar el proceso de restricción.

4. Si un Estado miembro considera que la fabricación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o contenida en artículo, supone para la salud humana o para el medio ambiente un riesgo que no está adecuadamente controlado y al que es preciso hacer frente, notificará a la Agencia su propósito de elaborar un expediente conforme a los requisitos de las

secciones pertinentes del anexo XV. Si la sustancia no estuviera incluida en la lista que mantiene la Agencia contemplada en el apartado 5 del presente artículo, el Estado miembro deberá elaborar un expediente conforme a los requisitos del anexo XV en un plazo de 12 meses a partir de la notificación a la Agencia. Si en dicho expediente se demuestra que es necesario actuar a escala comunitaria, más allá de toda medida que pudiese estar ya en aplicación, dicho Estado miembro se lo remitirá a la Agencia, utilizando el modelo establecido en el anexo XV, con el fin de iniciar el proceso de restricción.

La Agencia o los Estados miembros harán referencia a todo expediente, informe sobre la seguridad química o evaluación del riesgo que se hayan presentado a la Agencia o al Estado miembro con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento. Asimismo, la Agencia o los Estados miembros harán referencia a toda evaluación del riesgo pertinente que se haya presentado en relación con otros reglamentos o directivas comunitarios. Con este fin, otros organismos, como las agencias, creados con arreglo al Derecho comunitario y que desempeñen un cometido similar deberán facilitar información a la Agencia o al Estado miembro de que se trate a petición de los mismos.

El Comité de evaluación del riesgo y el Comité de análisis socioeconómico comprobarán si el expediente presentado se ajusta a los requisitos del anexo XV. En el plazo de 30 días a partir de la recepción, el Comité de que se trate informará a la Agencia o al Estado miembro que haya propuesto las restricciones de si el expediente se ajusta a los requisitos. Si el expediente no se ajustara a los requisitos, se le comunicarán por escrito los motivos a la Agencia o al Estado miembro en un plazo de 45 días a partir de la fecha de recepción. La Agencia o el Estado miembro deberán corregir el expediente a fin de que quede conforme en un plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de los motivos que le envíe el Comité; si no es así, concluirá el procedimiento con arreglo a lo dispuesto en el presente capítulo. La Agencia publicará sin dilación la intención de la Comisión o de un Estado miembro de iniciar un procedimiento de restricción de una sustancia e informará a aquellos que presentaron la solicitud de registro para esa sustancia.

5. La Agencia mantendrá una lista de sustancias para las que la Agencia o un Estado miembro haya previsto o esté elaborando un expediente conforme a los requisitos del anexo XV a efectos de una restricción propuesta. Si una sustancia está incluida en la lista no podrá prepararse otro expediente de este tipo. Cuando un Estado miembro o la Agencia propongan que se debería revisar una restricción existente incluida en el anexo XVII, se deberá adoptar una decisión al respecto de acuerdo con el procedimiento que se contempla en el artículo 133, apartado 2, sobre la base de las pruebas presentadas por el Estado miembro o la Agencia.
6. No obstante lo dispuesto en los artículos 118 y 119, la Agencia hará inmediatamente públicos en su sitio web todos los expedientes que cumplan lo exigido en el anexo XV, incluyendo las restricciones propuestas con arreglo a los apartados 3 y 4 del presente artículo, e indicará claramente la fecha de publicación.

---

La Agencia invitará a todas las partes interesadas a presentar, de forma individual o conjunta, los siguientes elementos en un plazo de seis meses a partir de la fecha de publicación:

- a) observaciones sobre los expedientes y las restricciones propuestas;
- b) un análisis socioeconómico de las restricciones propuestas, o información que pueda contribuir a su realización, en el que se examinen las ventajas e inconvenientes de dichas restricciones; este análisis deberá cumplir los requisitos del anexo XVI.

#### **Artículo 70. Dictamen de la Agencia: Comité de evaluación del riesgo**

En el plazo de nueve meses a partir de la fecha de publicación contemplada en el artículo 69, apartado 6, el Comité de evaluación del riesgo emitirá un dictamen en el que sopesará si las restricciones propuestas son adecuadas para reducir los riesgos para la salud humana o el medio ambiente, basándose en sus consideraciones respecto de las partes pertinentes del expediente.

En dicho dictamen se tendrán en cuenta el expediente del Estado miembro o el expediente elaborado por la Agencia a petición de la Comisión y las opiniones de los interesados contempladas en el artículo 69, apartado 6, letra a).

#### **Artículo 71. Dictamen de la Agencia: Comité de análisis socioeconómico**

1. En el plazo de 12 meses a partir de la fecha de publicación contemplada en el artículo 69, apartado 6, el Comité de análisis socioeconómico emitirá un dictamen sobre las restricciones propuestas basándose en sus consideraciones respecto de las partes relevantes del expediente y del impacto socioeconómico. Deberá preparar un proyecto de dictamen sobre las restricciones propuestas y el correspondiente impacto socioeconómico, teniendo en cuenta, si los hubiera, los análisis o la información contemplados en el artículo 69, apartado 6, letra b). La Agencia publicará sin demora el proyecto de dictamen en su sitio web.

La Agencia invitará a las partes interesadas a presentar sus observaciones sobre el proyecto de dictamen, en un plazo no superior a 60 días a partir de su publicación.

2. El Comité de análisis socioeconómico adoptará su dictamen sin demora, teniendo en cuenta, cuando proceda, las observaciones suplementarias recibidas en el plazo establecido.

En dicho dictamen se tendrán en cuenta las observaciones y análisis socioeconómicos presentados por las partes interesadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 69, apartado 6, letra b), y en el apartado 1 del presente artículo.

3. En caso de que el dictamen del Comité de evaluación del riesgo difiera de forma significativa de las restricciones propuestas, la Agencia podrá ampliar el plazo para el dictamen del Comité de análisis socioeconómico a un máximo de 90 días.

#### **Artículo 72. Presentación de un dictamen a la Comisión**

1. La Agencia presentará a la Comisión sin dilación los dictámenes del Comité de evaluación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico sobre las restricciones propuestas para sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos. Si uno de los Comités, o ambos, no emiten dictamen en el plazo contemplado en el artículo 70 y en el artículo 71, apartado 1, la Agencia informará a la Comisión en consecuencia, indicándole los motivos.
2. No obstante lo dispuesto en los artículos 118 y 119, la Agencia publicará los dictámenes de los dos Comités sin demora en su sitio web.
3. A petición de la Comisión o del Estado miembro de que se trate, la Agencia pondrá a la disposición de la Comisión o de dicho Estado miembro todos los documentos y pruebas que se le hayan presentado o que haya tomado en consideración.

#### **Artículo 73. Decisión de la Comisión**

1. Si se dan las condiciones establecidas en el artículo 68, la Comisión preparará un proyecto de modificación del anexo XVII, en un plazo de tres meses a partir de la recepción del dictamen del Comité de análisis socioeconómico o antes de la fecha en que venza el plazo establecido con arreglo al artículo 71 si dicho Comité no emite dictamen; de las dos posibilidades anteriores se elegirá la más temprana.  
Si el proyecto de modificación se separara de la propuesta original o si no tuviera en cuenta los dictámenes de la Agencia, la Comisión deberá adjuntar en anexo una explicación detallada de los motivos que justifican las diferencias.
2. La decisión definitiva se tomará con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4. La Comisión remitirá a los Estados miembros el proyecto de modificación, a más tardar, 45 días antes de la votación.

### **ANEXO XIII. CRITERIOS PARA IDENTIFICAR LAS SUSTANCIAS PERSISTENTES, BIOACUMULABLES Y TÓXICAS, Y LAS SUSTANCIAS MUY PERSISTENTES Y MUY BIOACUMULABLES**

El presente anexo establece los criterios para identificar:

- i) las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (sustancias PBT), y
- ii) las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (sustancias mPmB).

Una sustancia que cumple los criterios de los puntos 1.1, 1.2 y 1.3 es una sustancia PBT. Una sustancia que cumple los criterios de los puntos 2.1 y 2.2 es una sustancia mPmB. El presente anexo se aplica a las sustancias organometálicas, pero no a las sustancias inorgánicas.

---

## 1. SUSTANCIAS PBT

Una sustancia que cumple los tres criterios de los puntos siguientes es una sustancia PBT.

### 1.1. Persistencia

Una sustancia cumple el criterio de persistencia (P-) si:

- su vida media en el medio ambiente marino supera los 60 días, o
- su vida media en agua dulce o estuarina supera los 40 días, o
- su vida media en sedimentos marinos supera los 180 días, o
- su vida media en sedimentos de agua dulce o estuarina supera los 120 días, o
- su vida media en el suelo supera los 120 días.

La valoración de la persistencia en el entorno estará basada en la información disponible sobre la vida media recogida en las condiciones adecuadas, que serán descritas por el solicitante del registro.

### 1.2. Bioacumulación

Una sustancia cumple el criterio de bioacumulación (B-) si:

- su factor de bioconcentración es superior a 2.000.

La valoración de la bioacumulación se basará en los datos de bioconcentración medidos en las especies acuáticas.

Podrá utilizarse información de especies tanto de agua dulce como de aguas marinas.

### 1.3. Toxicidad

Una sustancia cumple el criterio de toxicidad (T-) si:

- la concentración sin efecto observado (Noec) a largo plazo de los organismos de agua dulce o aguas marinas es inferior a 0,01 mg/l, o
- la sustancia está clasificada como carcinógena (categorías 1 o 2), mutágena (categorías 1 o 2) o tóxica para la reproducción (categorías 1, 2 o 3), o
- existen otras pruebas de toxicidad crónica identificadas por las clasificaciones T, R48, o Xn, R48, con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.

## 2. SUSTANCIAS mPmB

Una sustancia que cumple los criterios de los puntos siguientes es una sustancia mPmB.

### 2.1. Persistencia

Una sustancia se considera muy persistente (mP-) si:

- su vida media en agua marina, dulce o estuarina supera los 60 días, o
- su vida media en sedimentos de agua marina, dulce o estuarina supera los 180 días, o
- su vida media en el suelo supera los 180 días.

### 2.2. Bioacumulación

Una sustancia se considera muy bioacumulable (mB-) si:

- su factor de bioconcentración es superior a 5.000.

## ANEXO XIV. LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A AUTORIZACIÓN

*Este Anexo ha sido modificado por primera vez por el Reglamento (UE) N°143/2011 de la Comisión de 17 de febrero de 2011. Véase más adelante.*

## ANEXO XV. EXPEDIENTES

### I. Introducción y Disposiciones Generales

El presente anexo establece principios generales para la preparación de expedientes destinados a proponer y justificar:

- la clasificación y el etiquetado armonizados de CMR, sensibilizantes respiratorios y otros efectos;
- la identificación de PBT, MPMB o de una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente;
- las restricciones de la fabricación, comercialización o utilización de una sustancia en la Comunidad.

Las partes pertinentes del anexo I se utilizarán para la metodología y el formato de todo expediente de acuerdo con este anexo.

---

En todos los expedientes se considerará la información pertinente procedente de los expedientes de registro y se podrá utilizar cualquier otra información disponible. Respecto de la información sobre los riesgos que previamente no se haya comunicado a la Agencia, se incluirá en el expediente un resumen amplio del estudio.

## II. Contenido de los expedientes

1. Expediente para la clasificación y el etiquetado armonizados de CMR, sensibilizantes respiratorios y otros efectos.

### **Propuesta**

La propuesta incluirá la identidad de la o las sustancias afectadas y la propuesta de clasificación y etiquetado armonizados.

### **Motivos**

Se realizará y justificará una comparación de la información disponible con los criterios contemplados en la Directiva 67/548/CEE correspondientes a los CMR, los sensibilizantes respiratorios y los otros efectos, en un análisis caso por caso, de acuerdo con las partes pertinentes de la sección 1 del anexo I en el formato previsto en la Parte B del informe sobre la seguridad química del Anexo I.

### **Motivos para los otros efectos a nivel comunitario**

Se justificará que se de una necesidad de acción, evidente a nivel comunitario.

2. Expediente para la identificación de una sustancia como CMR, PBT, MPMB o sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente con arreglo al artículo 59.

### **Propuesta**

La propuesta incluirá la o las sustancias afectadas y su eventual propuesta de identificación como CMR con arreglo al artículo 57, letras a), b) o c), como PBT con arreglo al artículo 57, letra d), como MPMB con arreglo al artículo 57, letra e), o como sustancia igualmente preocupante con arreglo al artículo 57, letra f).

### **Motivos**

Se realizará una comparación de la información disponible con los criterios del anexo XIII correspondientes a las PBT de acuerdo con el artículo 57, letra d) y a las MPMB de acuerdo con el artículo 57, letra e) o una valoración del peligro y una comparación con el artículo 57, letra f), de conformidad con las partes pertinentes de las secciones 1 a 4 del anexo I. Todo ello se documentará en el formato previsto en la Parte B del informe sobre la seguridad química del anexo I.

### **Información sobre exposiciones, sustancias alternativas y riesgos**

Se proporcionará la información disponible sobre el uso y exposición de las sustancias disponibles así como sobre las sustancias y técnicas alternativas.

### **3. Expedientes para la propuesta de restricciones.**

#### **Propuesta**

La propuesta incluirá la identidad de la sustancia y la o las restricciones propuestas a su fabricación, comercialización o utilización, así como un resumen de la justificación.

#### **Información sobre peligros y riesgos**

Se describirán los riesgos a los que ha de hacerse frente con la restricción sobre la base de una evaluación de peligros y riesgos de acuerdo con las partes pertinentes del anexo I y se documentarán en el formato previsto en la Parte B de dicho anexo correspondiente al informe sobre seguridad química.

Se presentarán pruebas de que las medidas de gestión del riesgo aplicadas (incluidas las identificadas en los registros con arreglo a los artículos 10 a 14) no son suficientes.

#### **Información sobre alternativas**

Se proporcionará información sobre sustancias y técnicas alternativas como:

- información sobre los riesgos para la salud humana y el medio ambiente relacionados con la fabricación o la utilización de las alternativas;
- disponibilidad, incluidos los plazos;
- viabilidad técnica y económica.

#### **Justificación de restricciones a nivel comunitario**

Se presentará una justificación de lo siguiente:

- es necesario actuar a escala comunitaria;
- la medida más adecuada que se puede tomar a escala comunitaria es una restricción que se evaluará de acuerdo con los siguientes criterios:
  - i) eficacia: la restricción debe centrarse en los efectos o exposiciones que causan los riesgos identificados, debe poder reducir dichos riesgos a un nivel aceptable en un plazo razonable y debe guardar proporción con el riesgo;
  - ii) viabilidad: la restricción debe poder aplicarse, hacerse cumplir y gestionarse;
  - iii) posibilidad de seguimiento: debe poderse controlar el resultado de la aplicación de la restricción propuesta.

#### **Evaluación socioeconómica**

Se debe analizar el impacto socioeconómico de la restricción propuesta con referencia al anexo XVI. Con este fin, se deben comparar los beneficios netos para la salud humana y el medio ambiente de

---

la restricción propuesta con los costes netos para los fabricantes, importadores, usuarios intermedios, distribuidores, consumidores y la sociedad en su conjunto.

#### **Información sobre las consultas a los interesados**

En el expediente se incluirá información sobre las consultas a los interesados y sobre la manera en que se han tenido en cuenta sus puntos de vista.

## **ANEXO XVI. ANÁLISIS SOCIOECONÓMICO**

El presente anexo describe la información que podrán utilizar quienes presenten un análisis socioeconómico (ASE) para respaldar una solicitud de autorización, con arreglo al artículo 62, apartado 5, letra a), o, en relación con una propuesta de restricción, conforme al artículo 69, apartado 6, letra b).

La Agencia preparará orientaciones para elaborar los ASE<sup>1</sup>. La Agencia especificará el formato en el que deberán enviarse los ASE o las contribuciones a los mismos con arreglo al artículo 111.

Sin embargo, el nivel de detalle y el ámbito de aplicación del ASE o las contribuciones al mismo serán responsabilidad del solicitante de la autorización o, en el caso de las propuestas de restricción, de la parte interesada. La información facilitada puede tener en cuenta los efectos socioeconómicos a todos los niveles.

Los ASE podrán incluir los aspectos siguientes:

- la incidencia que tienen la concesión o denegación de la autorización para el o los solicitantes o, en el caso de una propuesta de restricción, la incidencia para la industria (por ejemplo, fabricantes e importadores). La incidencia sobre todos los demás agentes de la cadena de suministro, usuarios intermedios y empresas asociadas en términos de consecuencias comerciales, como la incidencia en la inversión, la investigación y el desarrollo, la innovación y el coste inicial y los costes operativos (por ejemplo, conformidad, modalidades transitorias, modificaciones de los procesos actuales, sistemas de presentación de informes y de control, instalación de nuevas tecnologías, etc.), teniendo en cuenta las tendencias generales del mercado y la tecnología,
- la incidencia que tienen la concesión o denegación de la autorización o la propuesta de restricción para los consumidores. Por ejemplo: precio de los productos, cambios en la composición, calidad o eficacia de los productos, disponibilidad de los mismos, posibilidades de elección ofrecidas a los consumidores, así como efectos sobre la salud humana y el medio ambiente en la medida en que afecten a los consumidores,

---

1. La ECHA ha publicado estas orientaciones en enero de 2011 bajo el título «*Guidance on the preparation of socio-economic analysis as part of an application for authorisation*». Este documento se puede encontrar en la página web de la ECHA. ([http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/sea\\_authorisation\\_en.htm?time=1298034856](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/sea_authorisation_en.htm?time=1298034856))

- las repercusiones sociales de la concesión o denegación de la autorización o la propuesta de restricción. Por ejemplo: empleo y seguridad del empleo,
- la disponibilidad, idoneidad y viabilidad técnica de las sustancias y/o tecnologías alternativas y sus repercusiones económicas, así como información sobre la importancia del cambio tecnológico y las posibilidades del cambio tecnológico en el sector o sectores implicados. En el caso de una solicitud de autorización, la incidencia social y/o económica de la utilización de las posibles alternativas disponibles,
- las repercusiones generales de la concesión o denegación de la autorización o de la propuesta de restricción para el comercio, la competencia y el desarrollo económico (en particular, para las PYME y en relación con terceros países). Pueden incluirse aspectos locales, regionales, nacionales o internacionales,
- en el caso de una propuesta de restricción, la propuesta de otras medidas, reglamentarias o no reglamentarias, que podrían permitir alcanzar el objetivo que se persigue con la restricción propuesta (teniendo en cuenta la legislación vigente). Este análisis debería incluir una valoración de la eficacia y de los costes de las medidas alternativas de gestión del riesgo,
- en el caso de una propuesta de restricción o de una denegación de la autorización, las ventajas para la salud humana y el medio ambiente, así como las ventajas sociales y económicas de la propuesta de restricción. Por ejemplo: en relación con la salud de los trabajadores o el impacto medioambiental, y la distribución de dichas ventajas, por ejemplo geográfica, grupos de población,
- en las ASE puede abordarse también cualquier otro aspecto que el solicitante o solicitantes o la parte interesada estimen pertinente.

## **ANEXO XVII. RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS**

*En el Anexo XVII del REACH se indican qué sustancias, preparados o artículos tienen restricciones a la fabricación, comercialización o uso.*

*El Anexo, que no reproducimos por su extensión, está planteado en dos columnas.*

*La primera columna lleva el título «Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados».*

*En la segunda columna, que lleva por título «Restricciones», se indican las restricciones a cada una de las sustancias, grupos de sustancias o preparados» de la primera columna.*

En un primer momento este anexo incluía 52 sustancias o grupos de sustancias, pero se ha ido ampliando. La última incorporación ha sido mediante el Reglamento (UE) N° 366/2011, que ha impuesto restricciones al uso de la Acrilamida. Con esta restricción, ya son 60 las sustancias o grupos de sustancias incluidas en el Anexo XVII de REACH.

A continuación mostramos algunos ejemplos de sustancias o grupo de sustancias incluidas en el Anexo XVII de REACH:

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
47. Cemento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El cemento y los preparados que contienen cemento no se podrán usar o comercializar si, una vez hidratados, su contenido de cromo (VI) soluble es superior al 0,0002 % del peso seco de cemento.</li> <li>2. Cuando se usen agentes reductores y sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase del cemento o de los preparados que contienen cemento deberá ir marcado de forma legible e indeleble con información sobre la fecha de envasado, así como sobre las condiciones de almacenamiento y el tiempo de almacenamiento adecuados para mantener la actividad del agente reductor y el contenido de cromo (VI) soluble por debajo del límite indicado en el punto 1.</li> <li>3. A título de excepción, los puntos 1 y 2 no se aplicarán a la comercialización y el uso en procesos controlados, cerrados y totalmente automatizados en los que el cemento y los preparados que contienen cemento solo sean manejados por máquinas y en los que no exista ninguna posibilidad de contacto con la piel.</li> </ol>
48. Tolueno N.º CAS 108-99-3	<p>No se podrá comercializar ni utilizar como sustancia o componente de preparados en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa en adhesivos o pinturas en spray destinados a la venta al público en general. Los Estados miembros aplicarán estas medidas a partir del 15 de junio de 2007.</p>
49. Triclorobenceno N.º CAS 120-82-1	<p>No se podrá comercializar ni utilizar como sustancia o componente de preparados en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa para ningún uso, salvo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– como producto intermedio de síntesis, o</li> <li>– como disolvente de procesos en aplicaciones químicas cerradas para reacciones de cloración o</li> <li>– para la producción de 1,3,5-trinitro-2,4,6-triaminobenceno (TATB).</li> </ul> <p>Los Estados miembros aplicarán estas medidas a partir del 15 de junio de 2007.</p>

REGLAMENTO (UE) N o 143/2011 DE LA COMISIÓN de 17 de febrero de 2011 por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)<sup>2</sup>

**LA COMISIÓN EUROPEA**, visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, visto el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ( 1 ), y, en particular, sus artículos 58 y 131,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n° 1907/2006 se establece que las sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas (categoría 1 o 2), mutágenas (categoría 1 o 2) y tóxicas para la reproducción (categoría 1 o 2) de conformidad con la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas ( 2 ), las sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas, las que sean muy persistentes y muy bioacumulables y aquellas respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente pueden estar sujetas a autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 58, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 ( 3 ), a partir del 1 de diciembre de 2010, en el artículo 57 del Reglamento (CE) n° 1907/2006, las letras a), b) y c) se referirán a los criterios de clasificación establecidos, respectivamente, en los puntos 3.6, 3.5 y 3.7 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008. Por tanto, las referencias a los criterios de clasificación del artículo 57 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 que figuran en el presente Reglamento deben hacerse de conformidad con dicha disposición.

---

2. Se ha tenido en cuenta la Corrección de errores de este reglamento publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea L 44 de 18 de febrero de 2011.

- 
- (3) De conformidad con los criterios de inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006, con arreglo al artículo 57, letra e), establecidos en el anexo XIII de ese mismo Reglamento, el 5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno (almizcle de xileno) es muy persistente y muy bioacumulable. Se ha determinado su inclusión en la lista de sustancias candidatas de conformidad con el artículo 59 del mencionado Reglamento.
- (4) El 4,4'-diaminodifenilmetano (MDA) cumple los criterios de clasificación como carcinógeno (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 y, por tanto, cumple los criterios para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006, con arreglo al artículo 57, letra a), de dicho Reglamento. Se ha determinado su inclusión en la lista de sustancias candidatas de conformidad con el artículo 59 del mencionado Reglamento.
- (5) De conformidad con los criterios de inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006, con arreglo al artículo 57, letras d) y e), respectivamente, establecidos en el anexo XIII de ese mismo Reglamento, los cloroalcanos C10-13 (parafinas cloradas de cadena corta; PCCC) son persistentes, bioacumulables y tóxicos, y muy persistentes y muy bioacumulables. Se ha determinado su inclusión en la lista de sustancias candidatas de conformidad con el artículo 59 del mencionado Reglamento.
- (6) De conformidad con los criterios de inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006, con arreglo al artículo 57, letra d), establecidos en el anexo XIII de ese mismo Reglamento, el hexabromociclododecano (HBCDD) y los diastereoisómeros alfa-, beta- y gamma- hexabromociclododecano son persistentes, bioacumulables y tóxicos. Se ha determinado su inclusión en la lista de sustancias candidatas de conformidad con el artículo 59 del mencionado Reglamento.
- (7) El ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) cumple los criterios de clasificación como tóxico para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 y, por tanto, cumple los criterios para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006 establecidos en el artículo 57, letra c), de dicho Reglamento. Se ha determinado su inclusión en la lista de sustancias candidatas de conformidad con el artículo 59 del mencionado Reglamento.
- (8) El ftalato de bencilo y butilo (BBP) cumple los criterios de clasificación como tóxico para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 y, por tanto, cumple los criterios para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006, con arreglo al artículo 57, letra c), de dicho Reglamento. Se ha determinado su inclusión en la lista de sustancias candidatas de conformidad con el artículo 59 del mencionado Reglamento.
- (9) El ftalato de dibutilo (DBP) cumple los criterios de clasificación como tóxico para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 y, por tanto, cumple los criterios para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006, con arreglo al artículo 57, letra c), de dicho Reglamento. Se ha determinado su inclusión en la lista de sustancias candidatas de conformidad con el artículo 59 del mencionado Reglamento.

- (10) La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, en su recomendación de 1 de junio de 2009 (1), dio prioridad a las sustancias mencionadas para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006, de conformidad con el artículo 58 de ese mismo Reglamento.
- (11) En diciembre de 2009, las PCCC se incluyeron como contaminantes orgánicos persistentes con arreglo al Protocolo de 1998 relativo a los contaminantes orgánicos persistentes del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia. La inclusión de las PCCC en dicho Protocolo ha generado nuevas obligaciones para la Unión Europea con arreglo al Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE (2), que podrían tener consecuencias en la inclusión de las PCCC en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 en este momento.
- (12) En relación con cada una de las sustancias enumeradas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006, cuando el solicitante desea continuar usando la sustancia o comercializándola, conviene fijar una fecha límite para la recepción de solicitudes por parte de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, de conformidad con el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii), de dicho Reglamento.
- (13) En relación con cada una de las sustancias enumeradas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006, conviene fijar una fecha a partir de la cual el uso y la comercialización estén prohibidos, de conformidad con el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), de dicho Reglamento.
- (14) En la recomendación de 1 de junio de 2009 de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos se determinan diferentes fechas límite para las solicitudes relativas a las sustancias enumeradas en el anexo del presente Reglamento. Dichas fechas deben fijarse en función del tiempo estimado necesario para preparar una solicitud de autorización, teniendo en cuenta la información disponible sobre las diferentes sustancias y, en concreto, la información recibida con ocasión de la consulta pública realizada con arreglo al artículo 58, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1907/2006. Deben tenerse en cuenta factores como el número de intervinientes en la cadena de suministro, su homogeneidad o heterogeneidad, la existencia o no de esfuerzos en curso en materia de sustitución e información sobre posibles alternativas y la complejidad que se espera que plantee la elaboración del análisis de alternativas.
- (15) De conformidad con el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii), del Reglamento (CE) n° 1907/2006, la fecha límite de solicitud debe ser anterior en 18 meses como mínimo a la fecha de expiración.
- (16) El artículo 58, apartado 1, letra e), leído en relación con el artículo 58, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1907/2006, contempla la posibilidad de que determinados usos o categorías de usos queden exentos de autorización cuando existan disposiciones específicas en la legislación comunitaria por las que se impongan requisitos mínimos sobre protección de la salud o del medio ambiente que garanticen el control adecuado de los riesgos.
- (17) Las sustancias DEHP, BBP y DBP se utilizan en el acondicionamiento primario de los medicamentos. La cuestión de la seguridad del acondicionamiento primario de los medicamentos se

---

regula en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ( 3 ), y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ( 4 ). Esta legislación de la Unión establece un marco para el control adecuado de los riesgos derivados del material de acondicionamiento primario mediante la imposición de requisitos sobre la calidad, la estabilidad y la seguridad de dicho material. Conviene, por tanto, que el uso de DEHP, BBP y DBP en el acondicionamiento primario de medicamentos quede exento de autorización con arreglo al Reglamento (CE) n o 1907/2006.

- (18) De conformidad con el artículo 60, apartado 2, del Reglamento (CE) n o 1907/2006, a la hora de conceder autorizaciones la Comisión no debe tener en cuenta los riesgos para la salud humana asociados al uso de sustancias en productos sanitarios regulados por la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (1), la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (2), o la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro ( 3 ). Además, en el artículo 62, apartado 6, del Reglamento (CE) n o 1907/2006 se establece que en las solicitudes de autorización no deben incluirse los riesgos para la salud humana derivados del uso de una sustancia en un producto sanitario regulado por esas mismas Directivas. De donde se deduce que, en el caso de las sustancias utilizadas en productos sanitarios regulados por la Directiva 90/385/CEE, la Directiva 93/42/CEE o la Directiva 98/79/CE, no debería exigirse la solicitud de autorización cuando la inclusión en el anexo XIV de la sustancia en cuestión del Reglamento (CE) n o 1907/2006 se haya determinado solo por cuestiones relacionadas con la salud humana. Por tanto, no es necesario realizar una evaluación para determinar si las condiciones para la exención con arreglo al artículo 58, apartado 2, del Reglamento (CE) n o 1907/2006 son de aplicación.
- (19) Sobre la base de la información actualmente disponible, no conviene establecer excepciones para productos y procedimientos orientados a la investigación y el desarrollo.
- (20) Sobre la base de la información actualmente disponible, no conviene establecer períodos de revisión para determinados usos.
- (21) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n o 1907/2006.

Ha adoptado el presente reglamento:

**Artículo 1**

El anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

**Artículo 2**

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de febrero de 2011.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

En el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se añade el cuadro siguiente:

N.º	Sustancia	Propiedades intrínsecas contempladas en el artículo 57	Disposiciones transitorias		Usos o categorías de usos exentos	Períodos de revisión
			Fecha límite de solicitud <sup>1</sup>	Fecha de expiración <sup>2</sup>		
1.	5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno <b>(Almizcle de xileno)</b> N.º CE: 201-329-4 N.º CAS: 81-15-2	Muy perisitente y muy bioacumulable (mPmB)	21 de febrero de 2013	21 de agosto de 2014	–	–
2.	4,4'-diaminodifenilmetano <b>(MDA)</b> N.º CE: 202-974-4 N.º CAS: 101-77-9	Carcinógeno (categoría 1B)	21 de febrero de 2013	21 de agosto de 2014	–	–
3.	Hexabromociclododecano <b>(HBCDD)</b> N.º CE: 221-695-9 247-148-4 N.º CAS: 3194-55-6 25637-99-4 alfa-hexabromociclododecano N.º CAS: 134237-50-6 beta-hexabromociclododecano N.º CAS: 134237-51-7 gamma-hexabromociclododecano N.º CAS: 134237-52-8	Persistente, bioacumulable y tóxico (PBT)	21 de febrero de 2014	21 de agosto de 2015	–	–
4.	ftalato de bis(2-etilhexilo) <b>(DEHP)</b> N.º CE: 204-211-0 N.º CAS: 117-81-7	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	21 de agosto de 2013	21 de febrero de 2015	Usos en el acondicionamiento primario de los medicamentos regulados en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, la Directiva 2001/82/CE o la Directiva 2001/83/CE	–
5.	ftalato de bencilo y butilo <b>(BBP)</b> N.º CE: 201-622-7 N.º CAS: 85-68-7	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	21 de agosto de 2013	21 de febrero de 2015	Usos en el acondicionamiento primario de los medicamentos regulados en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, la Directiva 2001/82/CE o la Directiva 2001/83/CE	–
6.	ftalato de dibutilo <b>(DBP)</b> N.º CE: 201-557-4 N.º CAS: 84-74-2	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	21 de agosto de 2013	21 de febrero de 2015	Usos en el acondicionamiento primario de los medicamentos regulados en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, la Directiva 2001/82/CE o la Directiva 2001/83/CE	–

1. Fecha contemplada en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

2. Fecha contemplada en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

# ANEXO II: LISTA DE SUSTANCIAS CANDIDATAS A SER INCLUIDAS EN EL ANEXO IV DE REACH

Lista de sustancias candidatas (fecha consulta 31/12/2011)<sup>1, 2</sup>

Substance Name	EC Number	CAS Number	Date of Inclusion	Reason for inclusion
1,2,3-Trichloropropane	202-486-1	96-18-4	20/6/2011	Carcinogenic and toxic for reproduction (articles 57 a and 57 c)
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich	276-158-1	71888-89-6	20/6/2011	Toxic for reproduction (article 57c)
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters	271-084-6	68515-42-4	20/6/2011	Toxic for reproduction (article 57c)
1,2-dichloroethane	203-458-1	107-06-2	19/12/2011	Carcinogenic (article 57 a)
1-Methyl-2-pyrrolidone	212-828-1	872-50-4	20/6/2011	Toxic for reproduction (article 57c)
2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline	202-918-9	101-14-4	19/12/2011	Carcinogenic (article 57 a)
2,4-Dinitrotoluene	204-450-0	121-14-2	13/1/2010	Carcinogenic (article 57a)
2-Ethoxyethanol	203-804-1	110-80-5	15/12/2010	Toxic for reproduction (article 57c)
2-Ethoxyethyl acetate	203-839-2	111-15-9	20/6/2011	Toxic for reproduction (article 57c)
2-Methoxyaniline; o-Anisidine	201-963-1	90-04-0	19/12/2011	Carcinogenic (article 57 a)
2-Methoxyethanol	203-713-7	109-86-4	15/12/2010	Toxic for reproduction (article 57c)
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	101-77-9	28/10/2008	Carcinogenic (article 57a)
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenol	205-426-2	140-66-9	19/12/2011	Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment (article 57 f)
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	201-329-4	81-15-2	28/10/2008	vPvB (article 57e)
Acids generated from chromium trioxide and their oligomers. Group containing: Chromic acid, Dichromic acid, Dichromic acid, Oligomers of chromic acid and dichromic acid	231-801-5, 236-881-5	7738-94-5, 13530-68-2	15/12/2010	Carcinogenic (article 57a)
Acrylamide	201-173-7	79-06-1	30/3/2010	Carcinogenic and mutagenic (articles 57 a and 57 b)
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	287-476-5	85535-84-8	28/10/2008	PBT and vPvB (articles 57 d and 57 e)

<sup>(1)</sup> Lista de sustancias candidatas a ser incluidas en el Anexo XIV de REACH:

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)

Recomendaciones para la inclusión en el Anexo XIV de REACH:

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/annex\\_xiv\\_rec/subst\\_spec\\_docs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec/subst_spec_docs_en.asp)

<sup>(2)</sup> En esta lista no se han eliminado las sustancias que se han incluido en el Anexo XIV del REACH (mediante el Reglamento (UE) N°143/2011:5-terc-butyl-2,4,6-trinitro- m-xileno (almizcle de xileno)

- 4,4'-diaminodifenilmetano (MDA)
- hexabromociclododecano (HBCDD)
- ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP)
- ftalato de bencilo y butilo (BBP)
- ftalato de dibutilo (DBP)

Substance Name	EC Number	CAS Number	Date of Inclusion	Reason for inclusion
<p>“Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.2 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the two following conditions:</p> <p>a) Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> and SiO<sub>2</sub> are present within the following concentration ranges: Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 43.5 % w/w, and SiO<sub>2</sub>: 49.5 % w/w, or Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 45.5 % w/w, and SiO<sub>2</sub>: 48.5 % w/w, b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm).</p>	–	Extracted from Index no.: 650-017-00-8	13/1/2010	Carcinogenic (article 57a)
<p>Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.1 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the three following conditions: a) oxides of aluminium and silicon are the main components present (in the fibres) within variable concentration ranges b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm) c) alkaline oxide and alkali earth oxide (Na<sub>2</sub>O+K<sub>2</sub>O+CaO+MgO+BaO) content less or equal to 18% by weight</p>			19/12/2011	Carcinogenic (article 57 a)
Ammonium dichromate	232-143-1	2151163.0	18/6/2010	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction (articles 57 a, 57 b and 57 c)
Anthracene	204-371-1	120-12-7	28/10/2008	PBT (article 57d)
Anthracene oil	292-602-7	90640-80-5	13/1/2010	Carcinogenic <sup>1</sup> , PBT and vPvB (articles 57a, 57d and 57e)
Anthracene oil, anthracene paste	292-603-2	90640-81-6	13/1/2010	Carcinogenic <sup>2</sup> , mutagenic <sup>3</sup> , PBT and vPvB (articles 57a, 57b, 57d and 57e)
Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction	295-275-9	91995-15-2	13/1/2010	Carcinogenic <sup>2</sup> , mutagenic <sup>3</sup> , PBT and vPvB (articles 57a, 57b, 57d and 57e)

Substance Name	EC Number	CAS Number	Date of Inclusion	Reason for inclusion
Anthracene oil, anthracene paste, distn. lights	295-278-5	91995-17-4	13/1/2010	Carcinogenic <sup>2</sup> , mutagenic <sup>3</sup> , PBT and vPvB (articles 57a, 57b, 57d and 57e)
Anthracene oil, anthracene-low	292-604-8	90640-82-7	13/1/2010	Carcinogenic <sup>2</sup> , mutagenic <sup>3</sup> , PBT and vPvB (articles 57a, 57b, 57d and 57e)
Arsenic acid	231-901-9	7778-39-4	19/12/2011	Carcinogenic (article 57 a)
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	85-68-7	28/10/2008	Toxic for reproduction (article 57c)
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	28/10/2008	Toxic for reproduction (article 57c)
Bis(2-methoxyethyl) ether	203-924-4	111-96-6	19/12/2011	Toxic for reproduction (article 57 c)
Bis(2-methoxyethyl) phthalate	204-212-6	117-82-8	19/12/2011	Toxic for reproduction (article 57 c)
Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	200-268-0	56-35-9	28/10/2008	PBT (article 57d)
Boric acid	233-139-2, 234-343-4	10043-35-3, 11113-50-1	18/6/2010	Toxic for reproduction (article 57 c)
Calcium arsenate	231-904-5	7778-44-1	19/12/2011	Carcinogenic (article 57 a)
Chromium trioxide	215-607-8	1333-82-0	15/12/2010	Carcinogenic and mutagenic (articles 57 a and 57 b)
Cobalt dichloride	231-589-4	7646-79-9	20/6/2011 28/10/2008	Carcinogenic and toxic for reproduction (articles 57 a and 57 c)
Cobalt(II) carbonate	208-169-4	513-79-1	15/12/10	Carcinogenic and toxic for reproduction (articles 57 a and 57 c)
Cobalt(II) diacetate	200-755-8	71-48-7	15/12/2010	Carcinogenic and toxic for reproduction (articles 57 a and 57 c)
Cobalt(II) dinitrate	233-402-1	10141-05-6	15/12/2010	Carcinogenic and toxic for reproduction (articles 57 a and 57 c)
Cobalt(II) sulphate	233-334-2	10124-43-3	15/12/2010	Carcinogenic and toxic for reproduction (articles 57 a and 57 c)
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	1303-28-2	28/10/2008	Carcinogenic (article 57a)
Diarsenic trioxide	215-481-4	1327-53-3	28/10/2008	Carcinogenic (article 57a)
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2	28/10/2008	Toxic for reproduction (article 57c)
Dichromium tris(chromate)	246-356-2	24613-89-6	19/12/2011	Carcinogenic (article 57 a)
Diisobutyl phthalate	201-553-2	84-69-5	13/1/2010	Toxic for reproduction (article 57c)
Disodium tetraborate, anhydrous	215-540-4	1303-96-4, 1330-43-4, 12179-04-3	18/6/2010	Toxic for reproduction (article 57 c)
Formaldehyde, oligomeric reaction products with aniline	500-036-1	25214-70-4	19/12/2011	Carcinogenic (article 57 a)
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified: Alpha-hexabromocyclododecane Beta-hexabromocyclododecane Gamma-hexabromocyclododecane	247-148-4 and 221-695-9	25637-99-4, 3194-55-6 (134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)	28/10/2008	PBT (article 57d)
Hydrazine	206-114-9	302-01-2, 7803-57-8	20/6/2011	Carcinogenic (article 57a)

Substance Name	EC Number	CAS Number	Date of Inclusion	Reason for inclusion
Lead chromate	231-846-0	7758-97-6	13/1/2010	Carcinogenic and toxic for reproduction (articles 57 a and 57 c)
Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9	12656-85-8	13/1/2010	Carcinogenic and toxic for reproduction (articles 57 a and 57 c)
Lead diazide, Lead azide	236-542-1	13424-46-9	19/12/2011	Toxic for reproduction (article 57 c),
Lead dipicrate	229-335-2	6477-64-1	19/12/2011	Toxic for reproduction (article 57 c)
Lead hydrogen arsenate	232-064-2	7784-40-9	28/10/2008	Carcinogenic and toxic for reproduction (articles 57 a and 57 c)
Lead styphnate	239-290-0	15245-44-0	19/12/2011	Toxic for reproduction (article 57 c)
Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	1344-37-2	13/1/2010	Carcinogenic and toxic for reproduction (articles 57 a and 57 c))
N,N-dimethylacetamide	204-826-4	127-19-5	19/12/2011	Toxic for reproduction (article 57 c)
Pentazinc chromate octahydroxide	256-418-0	49663-84-5	19/12/2011	Carcinogenic (article 57 a)
Phenolphthalein	201-004-7	77-09-8	19/12/2011	Carcinogenic (article 57 a)
Pitch, coal tar, high temp.	266-028-2	65996-93-2	13/1/2010	Carcinogenic, PBT and vPvB (articles 57a, 57d and 57e)
Potassium chromate	232-140-5	7789-00-6	18/6/2010	Carcinogenic and mutagenic (articles 57 a and 57 b).
Potassium dichromate	231-906-6	7778-50-9	18/6/2010	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction (articles 57 a, 57 b and 57 c)
Potassium hydroxyoctaoxodizincatedichromate	234-329-8	11103-86-9	19/12/2011	Carcinogenic (article 57 a)
Sodium chromate	231-889-5	3/11/75	18/6/2010	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction (articles 57 a, 57 b and 57 c)
Sodium dichromate	234-190-3	7789-12-0, 10588-01-9	28/10/2008	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction (articles 57a, 57b and 57c)
Strontium chromate	232-142-6	2/6/7789	20/6/2011	Carcinogenic (article 57a)
Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate	235-541-3	12267-73-1	18/6/2010	Toxic for reproduction (article 57 c)
Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	18/6/2010	Carcinogenic (article 57 a)
Triethyl arsenate	427-700-2	15606-95-8	28/10/2008	Carcinogenic (article 57a)
Trilead diarsenate	222-979-5	3687-31-8	19/12/2011	Carcinogenic and toxic for reproduction (articles 57 a and 57 c)
Tris(2-chloroethyl)phosphate	204-118-5	115-96-8	13/1/2010	Toxic for reproduction (article 57c)

Substance Name	EC Number	CAS Number	Date of Inclusion	Reason for inclusion
<p>“Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.2 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the two following conditions:</p> <p>a) Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, SiO<sub>2</sub> and ZrO<sub>2</sub> are present within the following concentration ranges: Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 35 ± 36 % w/w, and SiO<sub>2</sub>: 47.5 ± 50 % w/w, and ZrO<sub>2</sub>: 15 - 17 % w/w,</p> <p>b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (Åµm).</p>	-	Extracted from Index no. 650-017-00-8	13/1/2010	Carcinogenic (article 57a)
<p>Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.1 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the three following conditions: a) oxides of aluminium, silicon and zirconium are the main components present (in the fibres) within variable concentration ranges b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (Åµm). c) alkaline oxide and alkali earth oxide (Na<sub>2</sub>O+K<sub>2</sub>O+CaO+MgO+BaO) content less or equal to 18% by weight</p>			19/12/2011	Carcinogenic (article 57 a)



# ANEXO III: FRASES R Y FRASES H

FRASES R SIMPLES	
R1	Explosivo en estado seco.
R2	Riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.
R3	Alto riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.
R4	Forma compuestos metálicos explosivos muy sensibles.
R5	Peligro de explosión en caso de calentamiento.
R6	Peligro de explosión, en contacto o sin contacto con el aire.
R7	Puede provocar incendios.
R8	Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.
R9	Peligro de explosión al mezclar con materias combustibles.
R10	Inflamable.
R11	Fácilmente inflamable.
R12	Extremadamente inflamable.
R14	Reacciona violentamente con el agua.
R15	Reacciona con el agua liberando gases extremadamente inflamables.
R16	Puede explosionar en mezcla con sustancias comburentes.
R17	Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.
R18	Al usarlo pueden formarse mezclas aire-vapor explosivas/inflamables.
R19	Puede formar peróxidos explosivos.
R20	Nocivo por inhalación.
R21	Nocivo en contacto con la piel.
R22	Nocivo por ingestión.
R23	Tóxico por inhalación.
R24	Tóxico en contacto con la piel.
R25	Tóxico por ingestión.
R26	Muy tóxico por inhalación.
R27	Muy tóxico en contacto con la piel.
R28	Muy tóxico por ingestión.
R29	En contacto con agua libera gases tóxicos.
R30	Puede inflamarse fácilmente al usarlo.
R31	En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
R32	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
R33	Peligro de efectos acumulativos.
R34	Provoca quemaduras.
R35	Provoca quemaduras graves.
R36	Irrita los ojos.
R37	Irrita las vías respiratorias.
R38	Irrita la piel.
R39	Peligro de efectos irreversibles muy graves.
R40	Posibles efectos cancerígenos.
R41	Riesgo de lesiones oculares graves.
R42	Posibilidad de sensibilización por inhalación.

FRASES R SIMPLES

R43	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
R44	Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado.
R45	Puede causar cáncer.
R46	Puede causar alteraciones genéticas hereditarias.
R48	Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada.
R49	Puede causar cáncer por inhalación.
R50	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
R51	Tóxico para los organismos acuáticos.
R52	Nocivo para los organismos acuáticos.
R53	Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
R54	Tóxico para la flora.
R55	Tóxico para la fauna.
R56	Tóxico para los organismos del suelo.
R57	Tóxico para las abejas.
R58	Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente.
R59	Peligroso para la capa de ozono.
R60	Puede perjudicar la fertilidad.
R61	Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
R62	Posible riesgo de perjudicar la fertilidad.
R63	Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
R64	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
R65	Nocivo: si se ingiere puede causar daño pulmonar.
R66	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
R67	La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.
R68	Posibilidad de efectos irreversibles.

COMBINACIÓN DE FRASES R	
R14/15	Reacciona violentamente con el agua, liberando gases extremadamente inflamables.
R15/29	En contacto con el agua, libera gases tóxicos y extremadamente inflamables.
R20/21	Nocivo por inhalación y en contacto con la piel.
R20/22	Nocivo por inhalación y por ingestión.
R20/21/22	Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R21/22	Nocivo en contacto con la piel y por ingestión.
R23/24	Tóxico por inhalación y en contacto con la piel.
R23/25	Tóxico por inhalación y por ingestión.
R23/24/25	Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R24/25	Tóxico en contacto con la piel y por ingestión.
R26/27	Muy tóxico por inhalación y en contacto con la piel.
R26/28	Muy tóxico por inhalación y por ingestión.
R26/27/28	Muy tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R27/28	Muy tóxico en contacto con la piel y por ingestión.
R36/37	Irrita los ojos y las vías respiratorias.
R36/38	Irrita los ojos y la piel.
R36/37/38	Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
R37/38	Irrita las vías respiratorias y la piel.
R39/23	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación.
R39/24	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel.
R39/25	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por ingestión.
R39/23/24	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación y contacto con la piel.
R39/23/25	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación e ingestión.
R39/24/25	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel e ingestión.
R39/23/24/25	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R39/26	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación.
R39/27	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel.
R39/28	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por ingestión.
R39/26/27	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación y contacto con la piel.
R39/26/28	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación e ingestión.
R39/27/28	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel e ingestión.
R39/26/27/28	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R42/43	Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel.
R48/20	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación.
R48/21	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel.

COMBINACIÓN DE FRASES R	
R48/22	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R48/20/21	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación y contacto con la piel.
R48/20/22	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación e ingestión.
R48/21/22	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.
R48/20/21/22	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R48/23	Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación.
R48/24	Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel.
R48/25	Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R48/23/24	Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación y contacto con la piel.
R48/23/25	Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación e ingestión.
R48/24/25	Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.
R48/23/24/25	Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R50/53	Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
R52/53	Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
R68/20	Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación.
R68/21	Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por contacto con la piel.
R68/22	Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por ingestión.
R68/20/21	Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación y contacto con la piel.
R68/20/22	Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación e ingestión.
R68/21/22	Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por contacto con la piel e ingestión.
R68/20/21/22	Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación, contacto con la piel e ingestión.

FRASES H	
H200	Explosivo inestable.
H201	Explosivo; peligro de explosión en masa.
H202	Explosivo; grave peligro de proyección.
H203	Explosivo; peligro de incendio, de onda expansiva o de proyección.
H204	Peligro de incendio o de proyección.
H205	Peligro de explosión en masa en caso de incendio.
H220	Gas extremadamente inflamable.
H221	Gas inflamable.
H222	Aerosol extremadamente inflamable.
H223	Aerosol inflamable.
H224	Líquido y vapores extremadamente inflamables.
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H226	Líquidos y vapores inflamables.
H228	Sólido inflamable.
H240	Peligro de explosión en caso de calentamiento.
H241	Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
H242	Peligro de incendio en caso de calentamiento.
H250	Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.
H251	Se calienta espontáneamente; puede inflamarse.
H252	Se calienta espontáneamente en grandes cantidades; puede inflamarse.
H260	En contacto con el agua desprende gases inflamables que pueden inflamarse espontáneamente.
H261	En contacto con el agua desprende gases inflamables.
H270	Puede provocar o agravar un incendio; comburente.
H271	Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente.
H272	Puede agravar un incendio; comburente.
H280	Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.
H281	Contiene un gas refrigerado; puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas.
H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H300	Mortal en caso de ingestión.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H304	Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.

FRASES H	
H340	Puede provocar defectos genéticos.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350	Puede provocar cáncer.
H350i	Puede provocar cáncer. «Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía».
H351	Se sospecha que provoca cáncer.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H360D	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. «Indíquese el efecto específico si se conoce». «Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía».
H360F	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. «Indíquese el efecto específico si se conoce». «Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía».
H360FD	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. «Indíquese el efecto específico si se conoce». «Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía».
H360Fd	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. «Indíquese el efecto específico si se conoce». «Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía».
H360Df	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. «Indíquese el efecto específico si se conoce». «Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía».
H361	Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.
H 361d	Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto. «Indíquese el efecto específico si se conoce». «Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía».
H 361f	Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto. «Indíquese el efecto específico si se conoce». «Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía».
H 361fd	Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto. «Indíquese el efecto específico si se conoce». «Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía».
H362	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
H370	Provoca daños en los órganos.
H371	Puede provocar daños en los órganos.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

---

# ANEXO IV: BIBLIOGRAFÍA

A la Recherche de produits de substitution. Travail & bien-être. 1998, pag. 26-32.

Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo. European Risk Observatory Report. Expert forecast on emerging chemical risk related to occupational safety and health. 2009.

Ahrens, A. et al. Hazardous Chemicals in Products and Processes. Substitution as an Innovative Process. Physica-Verlag. 2006.

Aksoy M. Benzene as a leukemogenic and carcinogenic agent. Am J Ind Med 1985; 8: 9-20.

Ameille I, Lebreu B, Tisnes J, Orvoen-Frija E, Rochemaure J, Proteu J. Isocyanates organiques et pneumopathies à propos d'un nouveau cas avec revue de la littérature. Arch Mal Prof 1983; 44: 477-481.

Assessment of Toxicological Risks for Life Cycle Assessment and Eco-efficiency Analysis. Int. J LCA, 7 (5) 261-268. 2002 y Int. J LCA, 12 (7) 537-543. 2007.

ATSDR. US Department of Health and Human Services. Public Health Service. Top 20 Hazardous Substances.

Axford AT, McKerrow CB, Parry A, Le Quesne PM. Accidental exposure to isocyanate in a group of firemen. Br J Ind Med 1976; 33: 65-71.

Balali-Mood M, Shademanfar S, Rastegar Moghadam J, Afshari R, Namaei Ghassemi M, Allah Nemat H, et al. Occupational Lead Poisoning in Workers of Traditional Tile Factories in Mashhad, Northeast of Iran. IJOEM 2010; 1: 29-38.

Bicardí, P. El mercurio en las amalgamas dentales. Química e Industria, nº 591, 2004, 34-36.

Blodgett DW, Suruda AJ, Crouch BI. Fatal Unintentional Occupational Poisonings by Hydrofluoric Acid in the U.S. Am J Ind Med 2001; 40: 215-220.

Brodkin E, Copes R, Mattman A, Kennedy J, Kling R, Yassi A. Lead and mercury exposures: interpretation and action. CMAJ 2007; 176: 59-63.

Browning RG, Curry SC. Clinical Toxicology of ethylene glycol monoalkyl ethers. Hum Exp Toxicol 1994; 13: 325-335.

Bunke, D. et al. Assessment of Toxicological Risks due to Hazardous Substances. Scoring of Risk Phrases. Int. J LCA 8 (1) 6-7. 2003.

CEFIC. CEFIC paper on Substitution. 2010.

Chan KM, Svancarek WP, Creer M. Fatality due to acute hydrofluoric acid exposure. Clin Toxicol 1987; 25: 333-339.

Chela A, Reig R, Sanz P, Huguet E, Corbella J. Death due to hydrofluoric acid. Am J Forens Med Pathol 1989; 10: 47-48.

---

Chiu WA, Caldwell JC, Keshava N, Scott CS (2006) Key scientific issues in the health risk assessment of trichloroethylene. *Environmental Health Perspectives* 114, 1445-1449.

Comber SD, Gardner MJ, Boxall AB : Survey of four marine antifoulant constituents (copper, zinc, diuron and Irgarol 1051) in two UK estuaries. *J Environ Monit.*, 2002, 4, 3, 417-425.

David RM, Moore MR, Finney DC, Guest D. Reversibility of the of di(2-ethylhexyl)phthalate. *Toxicol Pharmacol* 2001; 29: 430-439.

Davinson AG, Newman-Taylor AJ, Darbyshire J et al. Cadmium fume inhalation and emphysema. *Lancet* 1988; 1: 663-667.

De Rosa E, Bartolucci GB, Sigon M, Callegaro R, Perbellini L, Brugnone F. Hippuric Acid and Ortho-Cresol as Biological Indicators of Occupational Exposure to Toluene. *Am J Ind Med* 1987; 11: 529-537.

Donoghue AM. Bisphosphonates and osteonecrosis: analogy to phossy jaw. *Med J Aust* 2005; 183: 163-164.

Dostal LA, Chapin RE, Stefanski et al, Testicular toxicity and reduced Sertoli cell numbers in neonatal rats by di(2-ethylhexyl)phthalate and the recovery of fertility as adults. *Toxicol Appl Pharmacol* 1988; 95: 104-121.

Doull J, Cattley R, Elcombe C, et al. A cancer risk assessment of di(2-ethylhexyl)phthalate: application of the new. U.S. EPA Risk Assessment Guidelines. *Regul Toxicol Pharmacol* 1999; 29: 327-357.

Dufresne A, Bégin R, Churg A, et al. Mineral fiber content of lungs in patients with mesothelioma seeking compensation in Québec. *Am J Respir Crit Care Med* 1996; 154: 711-8.

ETUC-ISTAS. Trade Unio Priority List for REACH Authorisation

Fechner G, Ortmann C, Du Chesne A, Köhler H. Fatal intoxication due to excessive dichloromethane inhalation. *Forensic Sci Int.* 2001; 122: 69-72.

Fernandez MA, Sanz P, Palomar M, Serra J, Gadea E. Fatal chemical pneumonitis due to cadmium fumes. *Occup Med* 1996; 46: 372-374.

Fernández-Alba A.R., Hernando M.D., Piedra L., Chrisi Y.: Toxicity evaluation of single and mixed anti-fouling biocides measured with acute toxicity bioassays. *Analytica Chimica Acta*, 2002, 456, 303-312.

Gaia Consulting Oy y Finnish Institute for Occupational Health para la Comisión Europea. Substitution: A variable risk management measure. Guidance for minimising chemical risk to workers health and safety.

García Gómez M, Caballero Klink JD, Boffetta P, Español S, Sällsten G, Gómez Quintana J. Exposure to mercury in the mine of Almadén. *Occup Environ Med* 2007; 64: 389-395.

George CL, Bennett GF, Simeneaux D, George WJ. Polychlorinated biphenils a toxicological review. *Journal of Hazardous Materials* 1988; 18: 113-114.

Gérin, M. *Solvants industriels. Santé, Sécurité, Substitution*. Ed. Masson, Paris, 2002.

Greenpeace. *Consuming Chemicals. Hazardous Chemicals in house dust as an indicator of chemical exposure in the home*. 2003

Greco RJ, Hartford CE, Haith Jr, Patton ML. Hydrofluoric Acid-induced Hypocalcemia. *J Trauma* 1988; 28: 1593-1596.

Gresie-Brusin , D, Kielkowski, D, Baker, A, Channa, K, Rees, D. Occupational exposure to ethylene oxide during pregnancy and associations with adverse reproductive outcomes. *Int Arch Occup Environ Health*, 2007; 80: 559-565.

Gross, JA, Haas, ML, Swift, TR. Ethylene oxide neurotoxicity: report of four cases and review of the literature. *Neurology*, 1979; 29: 978-983.

Hemminki, K, Mutanen, P, Saloniemi, I, Niemi, MI, Vainio, H. Spontaneous abortions in hospital staff engaged in sterilising instruments with chemical agents. *Brit. Med. J.* 1982; 285: 1461-1463.

Hobara T, Okuda M, Gotoh M, Oki K, Segawa H, Kunitsugu I. Estimation of the lethal toluene concentration from the accidental death of painting workers. *Ind Health* 2000; 38: 228-231.

Ho SF, Phoon WH, Gan SL, Chan YK. Persistent liver dysfunction among workers at a vinyl chloride monomer polymerization plant. *J Soc Occup Med* 1991; 41: 10-16.

Hogstedt, C, Malmqvist , N, Wadman, B. Leukemia in workers exposed to ethylene oxide. *JAMA*, 1979; 241: 1132-1133.

HSE Books. *7 steps to successful substitution of hazardous substances*. 1994

INRS. *La substitution des agents chimiques dangereux*. 2007.

INSHT. *Nota Técnica de Prevención 673. La sustitución de agentes químicos peligrosos: aspectos generales*.

INSHT. *Nota Técnica de Prevención 712. La sustitución de agentes químicos peligrosos: criterios y modelos prácticos*.

ISTAS. *Elaboración de una lista de sustancias prioritarias a sustituir, criterios para la elección de alternativas y métodos de comparación de alternativas*. 2008.

Javelaud B. *Arsenic et arsenicaux*. Editions Techniques.- *Encycl. Méd. Chir (Paris-France), Toxicologie-Pathologie professionnelle*, 16-002-A-30,1997, 7p.

---

Julià Llambias C, Sanz Gallén P, Escofet Mata C, Nogué Xarau S. Intoxicación aguda por óxido de etileno. *Med. Clin.*, 1985; 86: 350

Kafferlein HV, Goent T, Muller J, Wrbitzki R, Angerer J. Biological monitoring of workers exposed to N-dimethylformamide in the synthetic fibre industry. *Int Arch Occup Environ Health* 2000; 73: 113-120.

Kao YH, Chong CH, Ng WT, Lim D. Hydrazine inhalation hepatotoxicity. *Occup Med (Lond)*. 2007; 7: 535-7.

Kruopiene, J. et al. Use and Substitution of DEHP in Lithuanian Furniture Industry. *Environmental Research Engineering and Management*, 2004, 4 (30), 61-65.

Leikin JB, Kaufman D, Lipscomb JW, Burda AM, Hryhorczuk DO. Methylene chloride: report of five exposures and two deaths. *Am J Emerg Med* 1990; 8: 534-7.

Lohse J, y otros, de Ökopol GmbH y Lissner L y otros, de Kooperationsstelle Hamburg. Substitution of hazardous chemicals in products and processes. Final Report, 2003. Report compiled for the Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection of the Commission of the European Communities.

Lovekamp-Swan T, Davis BJ. Mechanism of phthalate ester toxicity in the female reproductive system. *Environ Health Perspect* 2003; 111: 139-146.

Mathieu L, Nehles J, Blomet J, Hall AH. Efficacy of hexafluorine for emergent decontamination of hydrofluoric acid eye and skin splashes. *Vet Hum Toxicol* 2001; 43: 263-265.

Mehta PS, Mehta AS, Mehta SJ, Makhijani AB. Bhopal tragedy's health effects. A review of methylisocyanate toxicity. *JAMA* 1990; 264: 2781-2787.

Mirabelli MC, Holt SM, Cope JM. Anatomy laboratory instruction and occupational exposure to formaldehyde. *Occup Environ Med* 2011; 68: 375-378.

Muriale L, Lee E, Genovese J, Trend S. Fatality due to acute fluoride poisoning following dermal contact with hydrofluoric acid in a palynology laboratory. *Ann Occup Hyg* 1996; 40: 705-710.

Murray R. Asbestos: a chronology of its origins and health effects. *Br J Ind Med* 1990; 47: 361-5.

Mutti A, Alinovi R, Bergamachi E et al. Nephropathies and exposure to perchloroethylene in dry-cleaners. *Lancet* 1992; 2: 189-193.

Nassberger L, Arbin A, Ostelius J. Exposure of patients to phthalates from polyvinyl chloride tubes and bags during dialysis. *Nephron* 1987; 45: 286-290.

Nettoyage sainement. *Travail & bien-être*. 1998, pag. 33-35.

Nogué S, Sanz-Gallén P, Ballesteros C, Pensado MC. Intoxicación aguda por disolventes orgánicos en el medio laboral. *Rev Toxicol* 1994; 11: 10-12.

Nogué S, Sanz P, Munné P, Reig R. Intoxicación aguda por disolventes clorados. *Rev Clin Esp* 1989; 185: 170-171.

Nogué Xarau S, Munné Mas P, Nicolás Arcelis JM, Sanz Gallén P, Amigó Tadíñ M. Intoxicaciones Agudas. Protocolos de Tratamiento. M&T editores. Barcelona.2003.

Nogué Xarau S, Sanz Gallén P, Ribas Deix O, Rovira Prat E. intoxicación aguda por hidrato de hidracina. *Med Segur Trab* 2008; 44; nº 211: 87-89.

Nogué S, Sanz P, Torres A, Boluda F. Chronic overexposure to cadmium fumes associated with IgA mesangial glomerulonephritis. *Occup Med* 2004; 54: 265-267.

PETEQUS Boletín nº0. Presentación de la Plataforma Tecnológica Española de Química Sostenible. 2005.

Prat Marín A, Sanz Gallén P. Aspectos toxicológicos de la exposición al óxido de etileno. *Rev Saude Públi* 1987; 21: 523-528.

Roach RR, Busch S. Mercury exposure aboard an ore boat. *Environ Health Perspect* 2004; 112: 910-913.

Romano, D., R. Gadea et al. Utilización de compuestos orgánicos volátiles (COV) como disolventes en empresas españolas. *Arch. Prev. Riesgos Lbor* 2011, 14(1) 28-37.

Ruprah M, Flanagan RJ, Mant TGK. Acute carbon tetrachloride poisoning in 19 patients: Implications for diagnosis and treatment. *Lancet* 1985; 1: 1027-1029.

Sanz P, Nogué S, Munne P, Torra R, Marqués F. Acute potassium dichromate poisoning. *Human& Experimental Toxicology* 1991; 10: 227-229.

Sanz P, Pérez J, Cobo E et al. Lung function in the workers of a cromate producing industry. *G Ital Med Lav* 1988; 10: 235-237.

Sanz P, Moliné JL, Solé D, Corbella J. Nasal septum perforation in chromate-producing industry in Spain. *J Occup Med* 1989; 31: 1013-1014.

Sanz P, Nogue S, Vilchez D, Vilchez J, Casal A, Logroscino G. Progressive Supranuclear Palsy- like Parkinsonism in Occupational Exposure to Lead Sulfate Batteries. *J Int Med Res* 2007; 35: 159-163.

Sanz P, Nogue S, Vilchez D, Salvado E, Casal A, Logroscino G. Myoclonic encephalopathy after exposure to trichloroethylene. *Ind Health* 2008; 46: 635-637.

Sanz Gallén P, Nogué Xarau S. Intoxicación aguda por gases industriales *JANO* 1996; 50: 59-60.

---

Sanz-Gallén P, Nogué S, Munné P, Faraldo A. Hypocalcaemia and hypomagnesaemia due to hydrofluoric acid. *Occup Med (Lond)* 2001; 51: 294-295.

Sanz-Gallén P, Corbella J. Gases Tóxicos. En : Sanz-Gallén P, Izquierdo J, Prat Marín A. *Manual de Salud Laboral*. Barcelona. Springer-Verlag. 1995: 127-140.

Sanz Gallén P, Nogué Xarau S. *Atlas de Toxicología Clínica y Laboral*. UPC. Barcelona. 2001.

Schwartz B, Hou H. Adult Lead Exposure: Time of Change. *Environ Health Perspect* 2007; 115: 451-454.

Schenker MB. Reproductive health effects of glycol ethers in the semiconductor industry. *Occup Hyg* 1996; 2: 367-372.

Scott CS, Chiu WA Trichloroethylene Cancer Epidemiology: A Consideration of Select Issues. *Environmental Health Perspectives* 2006; 114, 1471-1478.

Shaham, J, Levi, Z, Gurvich, R, Shain, R, Ribak, J. Hematological changes in hospital workers due to chronic exposure to low levels of ethylene oxide. *J. Occup. Environ. Med.* 2000; 42: 843-850.

Sinks T, Steele G, Smith AB, Watkins K, Shults RA. Mortality among workers exposed to polychlorinated biphenyls. *American Journal Epidemiology* 1992; 136: 389-398.

Soderberg K, Kuusinen P, Mathieu L, Hall AH. An improved method for emergent decontamination of ocular and dermal hydrofluoric splashes. *Vet Hum Toxicol* 2004; 46: 216-218.

Sotaniemi E, Hirvonen J, Isomaki H. Hydrazine toxicity in humans. *Ann Clin Res* 1971; 3: 30-33.

St George AV, Gettler AO, Muller RH. Radioactive substances in a body five years after death. *Arch Pathol* 1929; 7: 397-405.

Steenland K, Stayner L, Deddens, J. Mortality analyses in a cohort of 18235 ethylene oxide exposed workers. Follow up extended from 1987 to 1998. *Occup Environ Med* 2004; 61: 2-7.

Substitutes for Hazardous Chemicals in the Workplace. Per Filskov et al. Lewis Publishers, CRC. 1996.

Substitution: a viable risk management measure. Guidance for minimising chemical risk to workers health and safety. First Draft. 2010.

Takahashi S, Tsuji K, Fujii K, et al. Prospective study of clinical symptoms and skin test reactions in medical students exposed to formaldehyde gas. *J Dermatol* 2007; 34: 283-9.

Teschler H, Friedrichs KH, Hohoeisel GB, et al. Asbestos fibers in bronchoalveolar lavage and lung tissue of former asbestos workers. *Am J Respir Crit Care Med* 1994; 149:6 41-5.

Tomasini M, Todaro A, Piazzoni M, Peruzzo GF. Patologia da dimetilformamide: osservazioni su 14 casi. *Med Lav* 1983; 7: 123-128.

TRGS 600. Substitution y TRGS de la 602 a la 619.

TURI. Massachusetts Toxics Use Reduction Institute. Five Chemical Alternatives Assessment Study. University of Massachusetts Lowell.

TURI. Massachusetts Toxics Use Reduction Institute. Categorization of the Toxic Use Reduction List of Toxic and Hazardous Substances. Methods and Policy Report nº 18. 1999.

Vahidnia A, van der Voet GB, Wolff FA. Arsenic neurotoxicity- a review. *Hum Exp Toxicol* 2007; 26: 823-832.

Vance MA. Osteonecrosis of the jaw and bisphosphonates: A comparison with white phosphorus, radium, and osteopetrosis. *Clin Toxicol* 2007; 45: 753-762.

Von Gleich, A. Substitution of Hazardous Substances. SubChem y Universität Bremen.

Watts P. Di-2-ethylhexylphthalate metabolism in man. *Food Chem Toxicol* 1985; 23: 1023.

Whorton D, Krauss R, Marshall S, Milby T. Infertility in male pesticide workers. *Lancet* 1977; 2: 1259-1261.

Whorton D, Milby T, Krauss R, Stubbs H. Testicular function in DBCP exposed pesticides workers. *JOM* 1979; 21: 161-166.

Zarrabeitia MT, Ortega C, Altuzarra E, Martinez MA, Mazarrasa O, Calvet R. Accidental dichloromethane fatality: a case report. *J Forensic Sci* 2001; 46: 726-7.

---

## Webs:

<http://www.subsport.eu/>

<http://www.cleantool.org/es/reinigungssuche.php>

<http://www.cleansolutions.org/>

<http://www.catsub.dk/>

[www.substitution-cmr.fr](http://www.substitution-cmr.fr)

<http://ehs.mit.edu/site/content/green-chemical-alternatives-purchasing-wizard>

<http://www.irta.us/>

[http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/msc/msc\\_rcoms2009/rcom\\_lead\\_sulfochromate\\_yellow\\_34/trgs\\_series\\_600\\_table\\_engl.pdf](http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/msc/msc_rcoms2009/rcom_lead_sulfochromate_yellow_34/trgs_series_600_table_engl.pdf)

<http://www.istas.net/sl/rs/rso01.htm>

<http://www.istas.net/ecoinformas08/web/index.asp?idpagina=548>

[http://www.turi.org/library/turi\\_publications/2006\\_five\\_chemicals\\_alternatives\\_assessment\\_study](http://www.turi.org/library/turi_publications/2006_five_chemicals_alternatives_assessment_study)

<http://www.inrs.fr/dossiers/agirrisquecancerogene.html>

<http://www.p2pays.org/ref/19/18161/altern.cfm.htm>

[http://www.sustainablehospitals.org/cgi-bin/DB\\_Index.cgi](http://www.sustainablehospitals.org/cgi-bin/DB_Index.cgi)

<http://www.ic.dk/apps/CodeNumber/dkCodenum.htm>

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/pdf/substitution\\_chemicals.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/pdf/substitution_chemicals.pdf)

<http://suschem-es.org/>

<http://www.etuc.org/a/6023>

<http://www.sinlist.org/> [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp#download](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp#download)

[http://www.foment.com/prevencion/documentos/libros/2010/Agentes\\_quimicos.pdf](http://www.foment.com/prevencion/documentos/libros/2010/Agentes_quimicos.pdf)

<http://www.dguv.de/ifa/en/pra/spalte/spaltmod.pd>



Guía práctica para la  
**SUSTITUCIÓN DE AGENTES QUÍMICOS**  
por otros menos peligrosos, en la industria



Via Laietana, 32-34  
08003 Barcelona