

23 de ene de 2024

Asunto: Posición de Ashland sobre las Sustancias Extremadamente Preocupantes (SEPs) conforme a EU-REACH

Estimado cliente:

Le facilitamos la siguiente información relacionada con su solicitud acerca de la posición de Ashland respecto a la presencia de Sustancias Extremadamente Preocupantes (SEPs) en los productos que fabricamos, comercializamos y vendemos a clientes dentro de la Unión Europea (UE).

Ashland puede confirmar que:

- Se han adoptado los procedimientos adecuados para garantizar el cumplimiento de la normativa REACH por parte de los proveedores (ver apéndice 1), con el fin de informar de manera pro-activa y reactiva a nuestros clientes siempre que se produzcan situaciones en las que se encuentren SEPs en nuestros productos. Además, como norma general, Ashland le facilitará la versión actualizada de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) con la compra de cada producto. Si en los productos que compre a Ashland hubiera SEPs, dicha sustancia figurará en la lista de la FDS europea (a "cualquier concentración conocida" equivalente o superior al 0,1%).
- En los productos de Ashland están presentes las siguientes sustancias SEP (véase el apéndice 2 para obtener más información sobre productos específicos de cada Unidad Comercial):
 - 1-metil-2-pirrolidona (junio de 2011)
 - octamethylcyclotetrasiloxane (D4), decamethylcyclopentasiloxane (D5) y dodecamethylcyclohexasiloxane (D6) (junio de 2018)
 - Butil 4-hidroxi benzoato (butilparabeno) (junio de 2020)
 - 2-(4-terc-butil-bencil)propionaldehído (julio de 2021)
 - 4-hidroxi benzoato de isobutilo (isobutilparabeno) (enero de 2023)
- La acrilamida, que se añadió en marzo de 2010, no está presente en nuestro producto en niveles de 0,1%, o más. La acrilamida en nuestros productos de poliacrilamida está ligada y no se liberará. La poliacrilamida no es una SVHC.
- El óxido de propileno (metil oxirano), añadido en diciembre de 2012, no está presente en nuestros productos a niveles iguales o superiores al 0,1%. El óxido de propileno de nuestros productos está unido (a polímeros o a otras sustancias) y no se liberará.
- En el apéndice 2 puede consultar información general acerca de los productos Ashland relacionados. Siempre que corresponda, encontrará estas sustancias identificadas en la FDS europea del producto. Aunque no existe obligación legal, Ashland está trabajando en una nueva formulación de (algunos de) estos productos, que será beneficiosa tanto para nosotros, como para nuestros clientes. En algunos casos, nos pondremos en contacto con usted para revisar las opciones.
- Conforme se vayan añadiendo SEPs a la lista de sustancias candidatas, revisaremos las fórmulas de nuestra cartera de productos con el fin de eliminarlas de éstos de manera progresiva, siempre que sea posible.

Tengo la seguridad de que Ashland se esfuerza continuamente por mantener los más altos estándares en los servicios y productos que suministra. Esperamos que esta información le resulte útil y si el puede ayudarle en algo más, no dude en ponerse en contacto con Ashland, representante de cuentas.

Saludos cordiales,



Ryan Hamilton, PhD, DABT, ERT
Sr. Manager, Product Safety & Global Chemicals Management

IMPORTANTE: CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD: Ashland ofrece esta información gratuitamente. Aunque se pretende que sea precisa, Ashland DECLINA TODA RESPONSABILIDAD, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA. Esta información se basa en muchos factores más allá del control de Ashland, incluidas, entre otros, la integridad y la precisión de la información recibida, o las condiciones predominantes cuando se observaron y/o probaron las operaciones. Al confiar en o utilizar esta información, asume todos los riesgos, incluidos los resultados obtenidos y acepta compensar a Ashland contra todas las reclamaciones. Debe evaluar todas las recomendaciones o sugerencias para determinar su aplicabilidad o idoneidad para su programa concreto. No se debe divulgar a ningún tercero cualquier información declarada por Ashland como confidencial o privada.

Apéndice 1

Sustancias Extremadamente Preocupantes (SEPs)

Las SEPs, también conocidas como "sustancias del Anexo XIV", se describen claramente en el artículo 57 del Reglamento n° 1907/2006 (CE) (el "Reglamento EU-REACH"). Dichas sustancias son identificadas según la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA, por sus siglas en inglés) como:

- Sustancias CMR: carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, que cumplen los criterios para ser clasificadas en las categorías 1A ó 1B, de conformidad con el Reglamento CLP,
- Sustancias PBT: persistentes, bioacumulables y tóxicas conforme a los criterios de clasificación recogidos en el Anexo XIII del Reglamento EU-REACH, o
- Sustancias mPmB: muy persistentes y muy bioacumulables, conforme a los criterios de clasificación recogidos en el Anexo XIII del Reglamento EU-REACH, y/o
- Identificadas, caso por caso, sobre evidencia científica, como causantes de posibles efectos graves sobre la salud humana, o sobre el medio ambiente, en un grado de preocupación equivalente a las sustancias anteriormente descritas (p. ej.: los alteradores endocrinos).

En enero de 2024, la ECHA actualizó la lista de sustancias candidatas de SEPs, que ahora contiene 240 sustancias. La lista no está completa y podrían añadirse más sustancias. Para ver la versión más actualizada de la lista de sustancias candidatas, utilice el siguiente vínculo:

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

Estas sustancias pueden llegar a estar sujetas a autorización. Por lo tanto, se aplican las siguientes obligaciones:

Obligaciones

ARTÍCULOS

- **Desde el 28 de octubre de 2008**, los proveedores de la Unión Europea y del Espacio Económico Europeo (EEE) de artículos que contengan sustancias de la lista de sustancias candidatas en una concentración superior al 0,1% (p/p) **deberán**
 - **proporcionar a sus clientes, y si lo pidieran, a sus consumidores, la información suficiente de la que dispongan, en los 45 días siguientes a la recepción de la solicitud de dicha información.** Esta información deberá garantizar el uso seguro del artículo, y como mínimo, incluir el nombre de la sustancia.
 - **comunicar a la Agencia**, conforme a lo dispuesto en el artículo 7 (2), **si la sustancia está presente en dichos artículos** en cantidades totales superiores a más de una tonelada por productor o importador por año.

SUSTANCIAS

- **Desde el 28 de octubre de 2008**, los proveedores de la UE y del EEE de una sustancia deben **facilitar a los clientes una ficha de datos de seguridad** cuando la sustancia figure en la lista de sustancias candidatas.

PREPARADOS

- **Desde el 28 de octubre de 2008**, los proveedores de la UE y del EEE de un preparado que no esté clasificado como peligroso conforme a lo dispuesto en el Reglamento CLP deberán **facilitar a los destinatarios, a petición de estos, una ficha de datos de seguridad** siempre que el preparado contenga al menos una sustancia de la lista de sustancias candidatas, y su concentración individual sea de al menos 0,1% (p/p) para los preparados no gaseosos, y de al menos 0,2% en volumen para los preparados gaseosos.

Los productos de Ashland, en general, son preparados (mezclas de varias sustancias).

Apéndice 2

Los siguientes cuadros presentan una visión general de los productos de Ashland actualmente en el mercado europeo, que contienen SEP. Aunque no se requiere legalmente, estamos trabajando en la reformulación de (algunos de) estos productos, cuando la reformulación añada valor tanto Ashland como a nuestros clientes. En casos específicos, nos pondremos en contacto con usted para revisar las opciones.

* En virtud del artículo 56(3) el uso de sustancias en la investigación científica y el desarrollo están exentos de autorización. De acuerdo con la definición de REACH, por investigación científica y desarrollo se entiende cualquier experimentación científica, el análisis o investigación química efectuados bajo **condiciones controladas** en volumen inferior a una tonelada al año. Basándose en esto, es probable que el uso de sustancias como reactivo de prueba o indicador **en el laboratorio** esté exento.

1-methyl-2-pyrrolidone (EC#212-828-1)	
Ashland Product Number	Product Name
830697, 830698, 830703, 934681	PHARMASOLVE
829921, 829929, 829931, 829933, 837351	M-PYROL
829838, 829843, 829844, 857892	MICROPURE EG
829847, 857894	MICROPURE ULTRA II
828305	GAFSOLVER TMP

dodecamethylcyclohexasiloxane (D6) (EC#208-762-8)	
Ashland Product Number	Product Name
877126	CAPTIVATES GL21749
935346	CAPTIVATES GL21997
308927, 324649	DREW 210-694
324678, 340945	DREWPLUS S-4273
143449, 324503, 357055	DREWPLUS S-4287
587590	DREWPLUS S-4288
358205	DREWPLUS S-4382
51357, 100799, 309880	DREWPLUS S-4386
341304	DREWPLUS TS-4380
309218, 359019	DREWPLUS TS-4384
723975	DREWPLUS TS-4582
919799	DREWSLIP 738C

decamethylcyclopentasiloxane (D5) (EC#208-764-9)	
Ashland Product Number	Product Name
877126	CAPTIVATES GL21749
935346	CAPTIVATES GL21997
341686	DREW 210-669
340807, 309587	DREW 210-692
308927, 324649	DREW 210-694
324678, 340945	DREWPLUS S-4273
143449, 324503, 357055	DREWPLUS S-4287
587590	DREWPLUS S-4288
358205	DREWPLUS S-4382
51357, 100799, 309880	DREWPLUS S-4386
341304	DREWPLUS TS-4380
359019, 309218	DREWPLUS TS-4384
84415, 100492	DREWPLUS TS-4385
723975	DREWPLUS TS-4582
919799	DREWSLIP 738C
831713	SI-TEC GF 1000

octamethylcyclotetrasiloxane (D4) (EC#209-136-7)	
Ashland Product Number	Product Name
341686	DREW 210-669
340807, 309587	DREW 210-692
308927, 324649	DREW 210-694
143449, 324503, 357055	DREWPLUS S-4287
587590	DREWPLUS S-4288
358205	DREWPLUS S-4382
51357, 100799, 309880	DREWPLUS S-4386
341304	DREWPLUS TS-4380
359019, 309218	DREWPLUS TS-4384
84415, 100492	DREWPLUS TS-4385
357699, 552561	DREWPLUS TS-4387

919799	DREWSLIP 738C
831708, 831709	SI-TEC DMC 6031
831713	SI-TEC GF 1000

butyl 4-hydroxybenzoate (EC#202-318-7)	
Ashland Product Number	Product Name
829518	LIQUAPAR OIL
967331, 967332	EUXYL K 340

2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyde (EC#201-289-8)	
Ashland Product Number	Product Name
922984	CAPTIVATES A004 R16-1636
923236	CAPTIVATES A006 R17-3736

isobutyl 4-hydroxybenzoate (isobutylparaben, IBP) (EC#224-208-8)	
Ashland Product Number	Product Name
829518	LIQUAPAR OIL