



## **GRUPO ACMS Consultores**

Nuevas restricciones para la utilización de Ftalatos



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 19/02/2019

## **Nuevas restricciones para la utilización de Ftalatos - Reglamento UE 2018/2005 de la Comisión**

- Con este Reglamento 2018/2005 del 17 de diciembre de 2018 la U.E. normaliza la reglamentación y en 2020 se prohibirá introducir en los mercados productos que puedan contener alguna de las cuatro modalidades de ftalatos en cantidades superiores al 0,1% en peso del material plástico.

- El origen de esta restricción proviene de posibles riesgos que están observando a cerca de la toxicidad de los ftalatos que se emplean individual y

conjuntamente. Importante recordar que los ftalatos se utilizan con mucha frecuencia como plastificantes dentro de los materiales poliméricos.

- Puede informarse en profundidad, en el siguiente enlace, sobre el Reglamento CE 1907/2006 - REACH - Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y mezclas química.

- En la actualidad ya existen normas para algunas categorías de producto, por ello, el Reglamento 2018/2005 recoge algunas excepciones:

- Preceptos únicamente destinados al uso industrial/agrícola/en ambientes externos

- Aeronaves incluidas en el mercado con fecha anterior al 7 de enero de 2024 o a los artículos, dirigidos únicamente a mantener o reparar esas aeronaves.

- Vehículos a motor que se encuentran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2007/46/CE introducidos en el mercado antes del 7 de enero de 2024 o a los artículos

- Artículos que se encuentren en los mercados antes de julio de 2020

- Etc

En nuestro apartado de Legislación puede descargarse el Reglamento UE 2018/2005 de la Comisión de 17 de diciembre de 2018 que modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por lo que se refiere al ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), el ftalato de dibutilo (DBP), el ftalato de bencilo y butilo (BBP) y el ftalato de diisobutilo (DIBP)

Grupo ACMS Consultores está especializado en los siguientes servicios.

ISO 13485

Marcado CE producto sanitario e in vitro

Licencia Previa Funcionamiento Producto Sanitario

ISO 15378

Producto Sanitario



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)