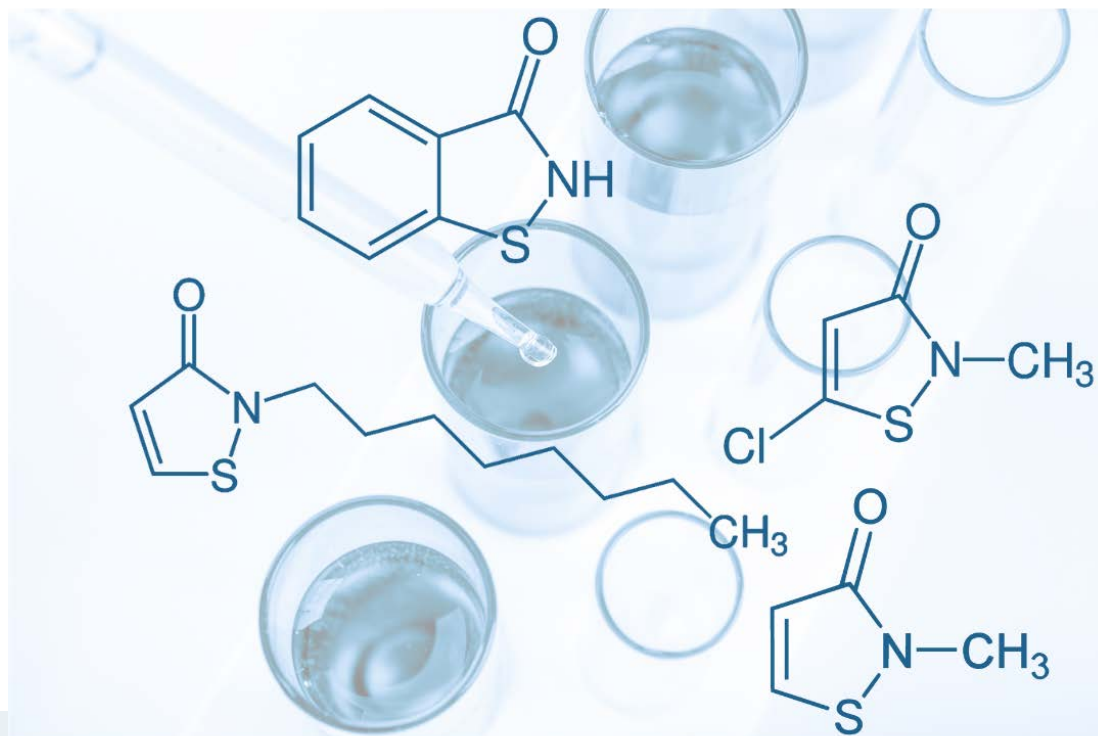


AEPSAT

DOCUMENTOS TÉCNICOS

AGOSTO 2021



NOVEDADES LEGISLATIVAS EN LA CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS QUE LLEVAN COMO CONSERVANTES ISOTIAZOLINONAS

DOCUMENTOS TÉCNICOS DE AEPSAT

AUTORES:

DANIELA BRUNSÓ WELKER (BASF)
JAUME CARDELLACH (ADIGRUPO)
CARLES CERDÀ (KAO CORPORATION)
MARIA CONCERNAU (CRODA)
NÚRIA GIMÉNEZ (FEDEQUIM)
XAVIER GONZÁLEZ (KAO CORPORATION)
ANTONIO HERNÁNDEZ (BASF)
VICTORIA OCHOA (CEPSA)
ISABEL PASCUAL (WET&DRY)
JOSEP SERNA (TEXAPEL)
ANTONIO TOMICO (TEXAPEL)
NATALIA VILLAGRASA (BASF)

LA FAMILIA DE LAS ISOTIAZOLINONAS

La familia de las isotiazolinonas es un grupo de conservantes con conocidos efectos antibacterianos y antifúngicos. Estos conservantes son muy eficaces contra las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, las levaduras y los hongos, lo que los hace ideales para conservar todo tipo de formulaciones acuosas.

Históricamente, la clorometilisotiazolinona (CMIT) se ha venido utilizando en muchos productos para el cuidado personal. Se utilizó por primera vez en productos cosméticos en la década los 70. Además, la CMIT se ha utilizado en la producción de pegamentos, detergentes, pinturas, combustibles y otros procesos industriales.

Una mezcla muy popular por su eficacia en las industrias de cosmética y de detergencia es la disolución acuosa de clorometilisotiazolinona con metilisotiazolinona (en concreto, 0,375% de CMIT y 1,125% de MIT). Dichos porcentajes equivalen a 3750 ppm de CMIT y 11250 ppm de MIT, es decir, 15000 ppm de isotiazolinonas en total. La mezcla es compatible con tensioactivos, y puede ser usada desde pH ácido hasta pH = 8,5. Su uso no imparte ni color ni olor adicional a los productos. Por otra parte, esta combinación es biodegradable, y no es persistente ni bioacumulable. Su concentración típica de uso en la industria química es de 0,1% (15 ppm de isotiazolinonas) y se debe incorporar por debajo de los 50°C.

Por otro lado, la benzisotiazolinona (BIT) es una sustancia biocida ampliamente utilizada. Es un eficaz conservante en: pinturas de emulsión, masillas, barnices, adhesivos, tintas y soluciones de procesamiento fotográfico, productos de limpieza del hogar y cuidado del automóvil, detergentes, productos quitamanchas y suavizantes de telas. También se utiliza en soluciones de acabado de hilado textil, soluciones de procesamiento de cuero, en la preservación de pieles y cueros de animales frescos, y en formulaciones de pesticidas para aplicaciones agrícolas.

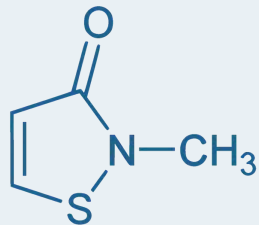
Por último, la Octilisotiazolinona (OIT), es un conservante con un importante efecto fungicida, que se utiliza de forma habitual en pinturas, por citar un ejemplo.

Sin embargo, los derivados de la isotiazolinona poseen gran capacidad para provocar sensibilización en la piel y originar enfermedades dermatológicas de tipo alérgico, como es el caso del eczema por contacto. La mayor parte de los casos de alergia y sensibilización se producen en personas que, por motivos laborales o personales, se exponen de forma recurrente a la sustancia a concentraciones bajas. Por ello, los profesionales más expuestos son peluqueros, esteticistas, trabajadores de la limpieza y mecánicos. En otras ocasiones, la sensibilización se produce por una exposición aguda accidental al producto, produciéndose un inicio de los síntomas de carácter brusco.

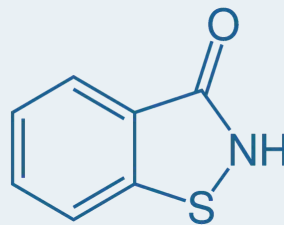
El producto más alergénico o sensibilizante de esta familia es la CMIT. Esta isotiazolinona, a dosis de hasta el 0,1% de la mezcla CMIT/MIT (ésta es la dosis recomendada habitualmente para disoluciones acuosas muy diluidas), puede provocar problemas dérmicos en persona sensibles, circunstancia que se debe reflejar convenientemente en el etiquetado.

La mezcla CMIT/MIT se usa con menor frecuencia, debido a las características anteriormente apuntadas de la CMIT y, a su vez, por el impacto negativo en el producto final del etiquetado al cual obligaría la inclusión de este sistema conservante.

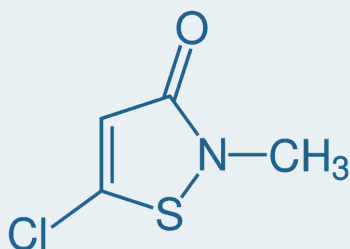
Como alternativa, se usa la mezcla MIT/BIT (mínimo 2,45% de activo de cada uno de ellos, 49000 ppm en total), al doble de concentración (0,2% en formulación, mínimo 98 ppm de isotiazolinonas), con el fin de obtener una eficacia equiparable a la de la CMIT/MIT.



Metilisotiazolinona MIT
N° CAS 2682-20-4
EC / List n°.: 220-239-6



Benzisotiazolinona BIT
N° CAS 2634-33-5
EC/List n° 220-120-9



Clorometilisotiazolinona CMIT
N° CAS: 26172-55-4
EC / LIST n°. 247-500-7



Octilisotiazolinona OIT
N° CAS 26530-20-1
EC / List no.: 247-761-7

CAMBIOS LEGISLATIVOS EN LA UNIÓN EUROPEA QUE AFECTAN A LA CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE LAS ISOTIAZOLINONAS

En los últimos años ha habido cambios legislativos que han afectado la clasificación y etiquetado de las isotiazolinonas:

- En mayo de 2020, a efectos de la Adaptación al Progreso Técnico (ATP) nº 13 (Reglamento UE 2018/1480), se armonizan la clasificación y etiquetado de la metilisotiazolinona (MIT), y de la mezcla de clorometilisotiazolinona con metilisotiazolinona (CMIT:MIT).
- En marzo de 2022, a efectos de la Adaptación al Progreso Técnico (ATP) nº 15 (Reglamento UE 2018/1480), se armoniza la clasificación y etiquetado de la octilisotiazolinona (OIT), además de la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona (DCOIT).

Desde **AEPSAT** consideramos oportuno explicar de una forma simple y clara la nueva situación respecto al potencial sensibilizante de las principales isotiazolinonas.



ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN ISOTIAZOLINONAS EN FUNCIÓN DE SU CARÁCTER SENSIBILIZANTE

Con el fin de verificar la necesidad de etiquetar correctamente las mezclas químicas en función de las isotiazolinonas, esquematizamos la clasificación y etiquetado de las propiedades sensibilizantes de una mezcla química según la concentración de éstas:

Límite de concentración específica que hace necesaria....

	LA FRASE EUH208: «Contiene ... Puede provocar una reacción alérgica»	LA CLASIFICACIÓN COMO SENSIBILIZANTE CUTÁNEO CATEGORÍA 1 (H317)
MIT	$C \geq 0,00015\%$	$C \geq 0,0015\%$
CMIT: MIT	$C \geq 0,00015\%$	$C \geq 0,0015\%$
BIT	$C \geq 0,005\%$	$C \geq 0,05\%$
OIT	$C \geq 0,005\%$	$C \geq 0,05\%$

En la tabla indicamos únicamente las concentraciones a las cuales son necesarias la frase EUH208 y/o la clasificación de una mezcla como sensibilizante cutáneo (H317). No indicamos otras clasificaciones de peligro como la toxicidad para el medio acuático o la toxicidad aguda. Se hace, pues, necesario consultar la clasificación de peligros actualizada de cada isotiazolinona, así como los límites específicos de concentración y factores M, si los hubiera, para una correcta clasificación y etiquetado de mezclas químicas según todas otras clases de peligro aplicables.

Para conseguir una adecuada eficacia de conservación sin necesidad de tener que incluir ninguna frase y pictograma, no hay muchas alternativas dentro del campo de la isotiazolinonas. Lo mejor es siempre consultar con los proveedores de conservantes y hacer pruebas producto a producto.

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Por qué AEPSAT ha redactado este folleto informativo?

Simplemente para concienciar del cambio normativo de clasificación de la metilisotiazolinona (MIT) y la mezcla de clorometilisotiazolinona+ metilisotiazolinona (CMIT:MIT) en mayo de 2020, como consecuencia de la Adaptación al Progreso Técnico (ATP) nº 13. Se explica sobretodo el cambio en la clasificación y etiquetado de sensibilizante.

¿Cómo se clasifica una mezcla con isotiazolinonas respecto a su poder sensibilizante?

A diferencia de otros tipos de peligrosidades, la legislación europea considera que el poder sensibilizante no es aditivo y, por tanto, la clasificación de la mezcla corresponderá a la peor de las clasificaciones resultantes para cada una de las isotiazolinonas por separado.

¿Son eficaces las isotiazolinonas a estas concentraciones?





La eficacia de los conservantes, así como la protección de una mezcla frente a la contaminación microbiológica, depende no solo de la concentración de éstos, sino de muchos otros factores, como pueden ser el pH, la temperatura o los componentes de la mezcla, entre otros. Desde AEPSAT recomendamos consultar a los fabricantes de conservantes a fin de utilizar el más adecuado en cada caso



Las isotiazolinonas, ¿se clasifican únicamente como sensibilizantes?

No, este documento se ha pensado solamente para informar del potencial sensibilizante en la clasificación y etiquetado de mezclas con isotiazolinonas.

En el cuadro siguiente se indican las clasificaciones para las cuatro isotiazolinonas a fecha de Marzo del 2022, cuando entra en vigor el 15^a ATP del Reglamento Delegado UE 2020/1182. Se recomienda hacer un seguimiento de las novedades legislativas:

	Etiquetado	Límites de concentración específicos y factores M
<p>MIT 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona CAS: 2682-20-4 EC: 220-239-6</p>	<p>H330, H311, H301, H314, H318, H317, H400, H410</p> 	<p>Sens. cut. 1A; H317: C ≥ 0,0015% EUH208: C ≥ 0,00015% Factor Medioambiente: M=10 (agudo), M=1 (crónico)</p>
<p>CMIT/MIT Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) CAS: 55965-84-9 EC: -</p>	<p>H330, H310, H301, H314, H318, H317, H400, H410</p> 	<p>Corr. Cut. 1C; H314: C ≥ 0,6% Irrit. cut. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6% Les. oc. 1; H318: C ≥ 0,6 % Irrit. oc. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6% Sens. cut. 1A; H317: C ≥ 0,0015% EUH208: C ≥ 0,00015 % Factor Medioambiente: M=100 (agudo), M=100 (crónico)</p>
<p>BIT 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona CAS: 2634-33-5 EC: 220-120-9</p>	<p>H302, H315, H317 H318, H400</p> 	<p>Sens. cut. 1; H317: C ≥ 0,05% EUH208: C ≥ 0,005%</p>
<p>OIT 2-octil-2H-isotiazol-3-ona CAS: 26530-20-1 EC: 247-761-7</p>	<p>H330, H311, H301, H314, H317, H410 EUH071 - Peligro</p> 	<p>Inhalación: ATE = 0.27 mg/L (polvos o nieblas) Dérmica: ATE = 311 mg/kg Oral: ATE = 125 mg/kg Sens. cut 1A; H317 : C ≥ 0,0015 % Factor Medioambiente: M=100 (agudo), M=100 (crónico) EUH208: C ≥ 0,00015 %</p>

MIT y CMIT: Reglamento UE 2018/1480 13^a ATP Fecha aplicación: 01/05/2020

BIT: Reglamento UE 2018/669 11^a ATP Fecha aplicación: 01/12/2019

OIT: Reglamento Delegado UE 2020/1182 15^a ATP Fecha aplicación: 01/03/2022


¿Cuáles son los requisitos de etiquetado de productos tratados con isotiazolinonas?

El etiquetado podrá requerir: el pictograma GHS07, palabra de advertencia "Atención", indicación(es) de peligro (frases H, como la frase H317), consejos de prudencia (frases P), indicaciones de peligro suplementarias (típicamente la frase EUH208, relativa a la posibilidad de sensibilización, que se activa en función de la concentración del activo en el artículo tratado y la frase EUH210 - "Puede solicitarse la FDS", con vistas a proteger a las personas ya sensibilizadas.)

Fuente de información: Reglamento 1272/2008 ("CLP") – Título III "Comunicación del peligro mediante el etiquetado" – Capítulo 1 "Contenido de la etiqueta" – Artículo 17 "Normas generales"

¿Qué diferencia hay entre la frase H317 y la frase EUH208?

Según el Reglamento CLP, la clasificación de peligro (H317) se basa en la inducción de sensibilización, mientras que la frase informativa de que una mezcla contiene un alérgeno (EUH208) se basa en la obtención de una respuesta alérgica. La frase EUH208 tiene por objeto informar a las personas ya sensibilizadas con la sustancia. A diferencia de la frase informativa EUH208, la frase H317 resultante de la clasificación de sensibilización cutánea conlleva el pictograma GHS07 "signo de exclamación" y la palabra de advertencia "Atención", además de distintos consejos de prudencia (frases P).

Sensibilización cutánea
Categoría 1

Atención
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel

¿Existen alternativas a las isotiazolinonas?

Actualmente no existen muchas alternativas a estos conservantes de uso universal, aunque la industria está trabajando en desarrollarlas. La complicada situación regulatoria de las isotiazolinonas podría provocar los siguientes efectos indeseados:

- Posible vuelta a los productos en base disolventes que dan lugar a emisiones de COV (compuestos orgánicos volátiles)
- Las formulaciones en base agua son vulnerables al ataque microbiano, por lo que un producto estropeado ya no puede ser utilizado de forma segura por el consumidor, causando un incremento de residuos y riesgos para la salud. Los conservantes alargan la vida útil del producto y eso está en línea con los objetivos de la Economía Circular. El medio ambiente se beneficia de productos duraderos y del mejor uso de los recursos.
- Perjuicio especial para los países más cálidos, en los cuales se necesita un sistema conservante más eficaz.
- Una alternativa de productos sin estos conservantes pasa por el aumento-disminución del pH. Esta estrategia puede provocar otra serie de riesgos. Las etiquetas ecológicas son incompatibles con etiquetas de peligro.

AEPSAT

AEPSAT es una asociación sin ánimo de lucro, fundada en 1993 y cuyo fin es defender los intereses de sus miembros frente a los problemas que puedan surgir en la Unión Europea y, por tanto, en España, en lo referente a las actividades de sus empresas, así como informarles de todos los temas de relevancia para las mismas.

En la actualidad **AEPSAT** está formada por un conjunto de empresas que representan a los sectores de la Industria de los Productos Tensioactivos:

- Productores en España de sustancias tensioactivas y afines
- Empresas con plantas de producción en Europa que distribuyen en España sustancias tensioactivas y afines
- Formuladores que utilizan los tensioactivos como base de sus productos

El **Comité Técnico** de **AEPSAT** es el motor de la asociación, y constituye un foro de discusión y puesta en común para las empresas del sector. Sus principales objetivos son:

- Erigirse en el foro de discusión de los asuntos técnicos de interés para el sector.
- Revisar la normativa y reglamentación aplicable para conocerla e interpretarla mejor.
- Desarrollar proyectos técnicos, de acuerdo con el criterio de las empresas asociadas.

AEPSAT

Asociación Española de Productores de Sustancias para Aplicaciones Tensioactivas

Roger de Llúria 44, 2ª planta
08009 Barcelona
aepsat@aepsat.com
www.aepsat.com



CRODA



DOCUMENTOS DE AEPSAT - AGOSTO 2021

NOVEDADES LEGISLATIVAS EN LA CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS QUE LLEVAN COMO CONSERVANTES ISOTIAZOLINONAS