

**10523**

**20 SEP 2019**

**CIRCULAR**

**A:** Todas las Empresas y Operadoras de Zonas Francas, Empresas de la Ley No. 56-07 y ADOZONA

**ASUNTO:** Nuevas Regulaciones Técnicas para acceder al mercado Europeo en el Reglamento EU/2018/2005 sobre Restricciones en el Uso de Ftalatos en Dispositivos Médicos, el Reglamento EU/2017/745 sobre los Productos Sanitarios y el Reglamento EU/2017/746 sobre Productos Sanitarios In Vitro.

**FECHA:** 20 de Septiembre del 2019

Cortésmente, nos permitimos dirigirnos a ustedes para hacer de su conocimiento las nuevas regulaciones técnicas para acceder al mercado europeo, tales como: el Reglamento UE/2018/2005 relativo al registro, la evaluación, la autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), específicamente el ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), el ftalato de dibutilo (DBP), el ftalato de bencilo y butilo (BBP) y el ftalato de diisobutilo (DIBP). Por otro lado, está el nuevo Reglamento UE/2017/745, sobre productos sanitarios y el Reglamento EU/2017/746, referente a los productos sanitarios in vitro.

Existe la posibilidad de que estos reglamentos afecten nuestras exportaciones, debido a que la legislación EU/2018/2005, sobre restricciones en el uso de ftalatos en dispositivos médicos, **“toca directamente el sector de dispositivos médicos, ya que los ftalatos se incluyen en los materiales plásticos, concretamente en el PVC (policloruro de vinilo), para mejorar la flexibilidad y otras características del rendimiento de productos como bolsas de sangre, bolsas intravenosas, tubos, catéteres y guantes desechables. El ftalato que se utiliza con mayor frecuencia en estos productos es el Bis (2-etilhexil) Ftalato (DEHP).”**

En este sentido, nos permitimos exhortarles a que procedan a analizar minuciosamente el contenido de dichos reglamentos, a fin de prevenir cualquier efecto negativo sobre sus exportaciones.

Anexo las regulaciones previamente mencionadas.

Sin otro particular por el momento, les saluda,  
Atentamente,

**Luisa Fernández Durán**  
Directora Ejecutiva  
LF/dl/ap

