

Procedimiento de restricción de PFAS

Posición sobre el estado actual del procedimiento/documento de referencia actualizado del 20/08/2025

6 de octubre de 2025

Resumen

En agosto de 2025, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) publicó la propuesta actualizada para la restricción de las sustancias alquílicas perfluoradas y polifluoradas (PFAS) (documento de referencia revisado de las autoridades solicitantes). En el marco de la revisión, se identificaron otros sectores y aplicaciones que no se habían tenido en cuenta hasta ahora y se evaluaron opciones reguladoras alternativas. Aunque el documento de referencia revisado prevé ahora excepciones adicionales, no supone un cambio fundamental. Se mantiene el enfoque básico de una prohibición amplia e indiferenciada de los PFAS con excepciones muy específicas y limitadas en el tiempo. Una prohibición amplia e indiferenciada de todos los PFAS, independientemente de su evaluación de riesgos, tendría repercusiones negativas masivas *en toda la industria y en la capacidad de innovación y competitividad de las empresas*.

Por lo tanto, la industria alemana se ve reforzada en su posición: para limitar los efectos negativos del proyecto de restricción sobre la industria alemana, es necesario revisar fundamentalmente el enfoque regulador en el procedimiento posterior. La BDI exige:

- **Una regulación basada en un enfoque de riesgo:** inversión del enfoque regulador; en lugar de una prohibición general con muchas excepciones, debería preverse una regulación específica de los usos de PFAS que entrañan riesgos.
- **Excepción para los fluoropolímeros:** los fluoropolímeros deberían quedar totalmente excluidos para reducir la complejidad y la carga administrativa.
- **Implementación de un mecanismo de revisión:** las excepciones deben ser verificables, renovables y renovables para poder reaccionar con flexibilidad a los avances técnicos y a la falta de alternativas.
- **Garantía de la viabilidad:** la normativa debe ser practicable y ejecutable, por ejemplo, mediante excepciones fundamentales y de duración indefinida para reducir la complejidad.
- **Seguridad en la planificación para las empresas:** la industria necesita claridad rápidamente para evitar incertidumbres en materia de inversión. Sin embargo, el retraso no debe ir en detrimento de una evaluación fundamentada.

Antecedentes

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) publicó el 20 de agosto de 2025 la propuesta actualizada («documento de referencia») para la restricción de las sustancias alquílicas perfluoradas y polifluoradas (PFAS). En el denominado documento de referencia (Draft Background Document), las autoridades competentes han incorporado los más de 5600 comentarios recibidos durante la consulta pública. El documento de referencia representa así el estado actual de la información y la evaluación, y proporciona una base adicional para la evaluación en los comités de la ECHA con vistas a la elaboración del dictamen científico. Sin embargo, esto aún no corresponde a la propuesta definitiva para la restricción final de las PFAS.

En el marco de la actualización del expediente de restricción, los autores del mismo han identificado **otros ocho sectores** que hasta ahora no se habían tenido en cuenta en el expediente (aplicaciones de sellado, aplicaciones en maquinaria, otras aplicaciones médicas, aplicaciones militares, explosivos, textiles técnicos, otras aplicaciones industriales como, por ejemplo, disolventes y catalizadores).

Además, se han desarrollado **opciones de restricción alternativas (RO3)** que van más allá de una prohibición total o de excepciones temporales. Estas prevén, en determinadas condiciones, la continuación de la fabricación, la comercialización o el uso de PFAS, siempre que se puedan controlar los riesgos. El solicitante del expediente evaluó estas opciones alternativas para diversos ámbitos (entre otros, la fabricación de PFAS, el transporte, la electrónica y los semiconductores, la energía, las aplicaciones de sellado, las aplicaciones mecánicas y los textiles técnicos). Sin embargo, en el documento de referencia actualizado aún no se prevén excepciones concretas al respecto (a excepción de la fabricación de PFAS, véase más abajo).

No obstante, sobre la base de la evaluación, se han incluido algunas excepciones fundamentales adicionales, así como otras excepciones específicas o temporales (actualmente hay 74 excepciones para usos específicos). Se han mantenido, en principio, los plazos de 6,5 y 13,5 años previstos para las excepciones específicas.

Además de las excepciones fundamentales, que hasta ahora solo se aplicaban a los principios activos de los productos fitosanitarios, biocidas y medicamentos de uso humano y veterinario, ahora se proponen **otras excepciones fundamentales**. Estas incluyen, entre otras, excepciones para el uso de PFAS en piezas de repuesto, en materias primas y productos intermedios en la fabricación de PFAS para excepciones específicas, en productos con materiales reciclados y en la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos. Además, se propone una excepción fundamental/indefinida para la fabricación de PFAS con o sin el uso de coadyuvantes de polimerización fluorados en la producción de PFAS poliméricos en condiciones controladas y cumpliendo determinados factores de emisión.

Además, a finales de agosto, la ECHA publicó un informe sobre el estado del procedimiento y los pasos a seguir (actualización de la ECHA). En él, la ECHA deja claro que los Comités de Evaluación de Riesgos (RAC) y de Análisis Socioeconómico (SEAC) no realizarán una evaluación específica de los ocho sectores identificados adicionalmente en el documento de referencia. La consulta sobre el borrador del SEAC tendrá lugar en el primer semestre de 2026.

La ECHA ha anunciado que las contribuciones a la consulta del SEAC se realizarán mediante un cuestionario estructurado con campos de respuesta predefinidos y que no se podrán cargar archivos adjuntos. Desde el punto de vista de la BDI, es necesario garantizar que las partes interesadas puedan aportar toda la información relevante. Una limitación a la información especificada en el marco de un

El uso de un cuestionario prefabricado no es adecuado y existe el riesgo de que no se pueda introducir información relevante en el procedimiento de restricción.

Evaluación del expediente de restricción actualizado (documento de referencia)

En principio, consideramos positiva la inclusión de nuevas excepciones generales para piezas de repuesto, materias primas y productos intermedios, productos con materiales reciclados y la fabricación de PFAS. De este modo, la propuesta de restricción tiene en cuenta aspectos fundamentales, como los relacionados con la cadena de suministro y la reparabilidad de productos complejos, que la industria ha reclamado repetidamente en el pasado.

En principio, también acogemos con satisfacción la inclusión de opciones de restricción adicionales para diversos sectores que van más allá de una prohibición total o de excepciones temporales. Sin embargo, dado que el documento de referencia revisado solo prevé excepciones concretas para la fabricación de PFAS que cumplan determinados factores de emisión, no es posible realizar una evaluación más detallada de las opciones de restricción alternativas o las excepciones indefinidas. Quedan pendientes cuestiones fundamentales.

Además, sobre la base de los comentarios presentados en la consulta, se han incluido otras excepciones específicas para determinados usos. La industria está examinando actualmente en qué medida las propuestas cubren las aportaciones a la consulta. Sin embargo, cabe suponer que el número de excepciones específicas para cada uso seguirá aumentando, sobre todo porque la identificación de las aplicaciones de los PFAS también sigue en curso y no ha concluido en absoluto. En este contexto, parece probable que, lamentablemente, las excepciones previstas sigan sin reflejar todos los usos para los que no existen alternativas adecuadas.

Aunque la inclusión de aspectos adicionales permite ahora tener en cuenta parte de la información aportada por la industria en el expediente revisado, la actualización **no** supone un «golpe liberador». En los últimos meses, la industria ha demostrado con pruebas a las autoridades implicadas que una prohibición general e indiferenciada de todos los PFAS, independientemente de su evaluación de riesgos, tendría **graves repercusiones socioeconómicas negativas**.

Lamentablemente, las autoridades se mantienen firmes en sus planes y se mantiene el **enfoque regulatorio básico de una prohibición general de los PFAS con excepciones muy específicas y limitadas en el tiempo**. Dado que los problemas fundamentales de la propuesta de restricción siguen existiendo, también se mantienen las principales críticas planteadas hasta ahora:

- **El expediente de restricción (documento de referencia) sigue sin basarse en el riesgo**
El documento de referencia revisado tampoco se basa en una evaluación de riesgos adecuada. Esto no se ajusta a las disposiciones del Reglamento REACH, que establece que siempre se impondrán restricciones cuando exista un «riesgo inaceptable» (artículo 68 del REACH). La mera suposición de que todas las sustancias de un grupo tan amplio presentan las mismas características de peligro no es suficiente para demostrar la existencia de un «riesgo inaceptable» para todo el grupo. Tampoco es suficiente la referencia a la persistencia como único y determinante motivo de regulación.

La justificación de este enfoque con el principio de precaución sigue sin ser concluyente, ya que la restricción propuesta contradice el principio de proporcionalidad, que siempre debe tenerse en cuenta al aplicar el principio de precaución. Para garantizar una

garantizar una regulación equilibrada y proporcionada, debería realizarse una evaluación científica del riesgo de todas las sustancias, o al menos de cada subgrupo de PFAS.

- **La propuesta de restricción sigue sin ser lo suficientemente diferenciada y sigue sin preverse una excepción general para los fluoropolímeros**

Sigue sin existir una diferenciación adecuada entre las diferentes categorías de PFAS y sus propiedades. Esto da lugar a que grupos de sustancias que no suponen un «riesgo inaceptable» en la fase de uso sigan formando parte de la propuesta revisada.

Esto afecta especialmente al grupo de los fluoropolímeros, para los que, incluso tras la actualización, no se prevé ninguna excepción fundamental, a pesar de que no existen riesgos durante el uso de este grupo de sustancias y de que los riesgos en la fase de fabricación y al final de su vida útil pueden controlarse de forma adecuada y supervisarse mediante normativas medioambientales (por ejemplo, la IED). Esto también lo ponen de manifiesto iniciativas voluntarias impulsadas por la industria, como el «FPG Manufacturing Programme».¹ Esta iniciativa de los fabricantes de fluoropolímeros establece objetivos cuantificables para la reducción de emisiones, fomenta el uso de tecnologías de vanguardia y, al mismo tiempo, apoya la transparencia y el manejo seguro a lo largo de la cadena de valor.

Además, existen varias posibilidades para diseñar de forma segura la fase final de la vida útil de los fluoropolímeros. En este sentido, cabe destacar los nuevos avances en los procesos de reciclaje (en los que los fluoropolímeros pueden descomponerse de forma segura en monómeros), así como la incineración segura y probada de residuos que contienen fluoropolímeros. Sin embargo, las explicaciones presentadas en el documento de referencia sobre el estado de los estudios relativos a las posibles emisiones de PFAS durante el tratamiento térmico de fluoropolímeros en plantas de incineración de residuos siguen sin ser adecuadas, incluso después de la actualización realizada. La conclusión a la que se llega en dicho documento, según la cual es improbable que se produzca una mineralización completa de los fluoropolímeros en la incineración municipal de residuos, contradice los últimos hallazgos científicos. A fin de garantizar una evaluación con base científica, los resultados de los estudios aún en curso también deberían tenerse en cuenta en la evaluación.

- **La restricción propuesta también amenaza con provocar excepciones adicionales a las interrupciones de la cadena de suministro.**

Una excepción ilimitada para la producción de PFAS poliméricos que cumpla determinados requisitos de emisión, combinada con restricciones masivas o excepciones solo temporales para aplicaciones específicas, no reducirá el riesgo de un suministro insuficiente de estos materiales ni garantizará el mantenimiento de la producción nacional. Desde el punto de vista económico, no tiene mucho sentido operar instalaciones para materiales cuyos ámbitos de aplicación están cada vez más restringidos por requisitos normativos. La viabilidad económica de estas instalaciones se ve amenazada cuando se pierden mercados de venta centrales. Esto puede provocar un lento traslado de la producción al extranjero y debilitar aún más la seguridad del suministro en Europa.

- **El expediente de restricción (documento de referencia) sigue siendo muy complejo y no es viable debido al enfoque sectorial**

Debido a la amplitud del enfoque de restricción y a la gran variedad de aplicaciones relevantes, el enfoque sectorial no es viable y, por lo tanto, sigue sin ser adecuado.

¹ <https://fluoropolymers.eu/fluoropolymers/#responsible-manufacturing>

Desde el punto de vista de la industria, no es posible identificar todos los usos relevantes sin alternativas adecuadas, tenerlos en cuenta en la propuesta de restricción mediante excepciones y garantizar así los usos posteriores necesarios. Más bien, como ha advertido repetidamente la industria, debería producirse un cambio en el enfoque regulatorio y, en lugar de una prohibición general con innumerables excepciones, debería preverse la restricción específica de usos individuales que entrañan riesgos.

El procedimiento elegido requerirá numerosas excepciones, lo que dará lugar a una enorme complejidad de la restricción. No está claro cómo se va a supervisar y aplicar esto en la práctica y en la ejecución (por ejemplo, también en relación con las importaciones). Si bien los nuevos sectores y la nueva opción regulatoria RO3 suponen, en principio, un avance importante, añaden complejidad al ya de por sí complejo expediente de restricciones. En este contexto, la exclusión de los fluoropolímeros del expediente no solo sería razonable por razones científicas (véase más arriba), sino que también reduciría considerablemente la complejidad innecesaria de la restricción y el número de excepciones necesarias. Esto, a su vez, conduciría a una mejor aplicabilidad, una mayor probabilidad de implementación dentro del plazo y el apoyo a sectores estratégicamente importantes.

- **Las excepciones previstas en el expediente de restricción (documento de referencia) siguen sin ser adecuadas.**

En principio, la inclusión de nuevas excepciones específicas es positiva. Sin embargo, el documento de referencia actualizado tampoco recoge todas las excepciones pertinentes que son necesarias para poder seguir utilizando sustancias para las que no existen alternativas adecuadas. Incluso tras la actualización, las excepciones propuestas se basan en dos períodos transitorios rígidos y relativamente cortos (6,5 y 13,5 años, respectivamente), que no se ajustan a la complejidad de la restricción propuesta. La normativa definitiva debería prever excepciones ilimitadas cuando sea necesario y permitir períodos transitorios específicos para cada uso. La situación inicial en la búsqueda de materiales alternativos de alto rendimiento varía considerablemente entre los distintos sectores industriales. En muchas aplicaciones, como los productos médicos, los fluoropolímeros siguen siendo los únicos materiales que cumplen los elevados requisitos de rendimiento y seguridad. Al mismo tiempo, hay aplicaciones en las que otros materiales de alto rendimiento constituyen realmente una alternativa viable. Esta compleja situación debe tenerse en cuenta en un enfoque regulador específico para cada aplicación mediante soluciones individuales. También deben tenerse en cuenta otras disposiciones legales que implican requisitos de autorización y certificación.

El expediente reconoce acertadamente que, en muchos ámbitos, aún no se puede prever si los plazos de transición de 13,5 años serán suficientes para encontrar alternativas adecuadas. A fin de poder seguir actuando incluso si no se logran identificar alternativas y evitar consecuencias socioeconómicas no deseadas, es imprescindible que la normativa definitiva incluya un mecanismo de revisión para examinar y, en su caso, prorrogar las excepciones (con la debida antelación antes de su expiración).

- **Las excepciones previstas en el expediente de restricción para las piezas de recambio son insuficientes.** Se acoge con gran satisfacción una excepción general para el uso de PFAS en piezas de recambio. Sin embargo, la limitación prevista a un máximo de 20 años tras la comercialización del producto o objeto complejo en el que se utiliza la pieza de recambio que contiene PFAS no es eficaz. Debido a la vida útil de las instalaciones industriales y los bienes de inversión,

que a menudo supera los 20 años (por ejemplo, máquinas, aviones, elementos de infraestructura), esta limitación temporal de la excepción no es suficiente en el sentido de la economía circular. Los términos no definidos en REACH en la formulación de las excepciones («piezas de repuesto utilizadas en artículos u objetos complejos para los que existen obligaciones legales relacionadas con el uso de piezas de repuesto específicas», «artículos ya en uso final», etc.) ofrecen poca seguridad jurídica y dificultan la aplicación de las normas.

- **Las obligaciones de documentación y etiquetado previstas en el documento de referencia suponen una carga burocrática adicional.**

El expediente actualizado prevé nuevos requisitos burocráticos, como obligaciones de documentación y etiquetado, así como certificaciones por parte de terceros. En el apartado 7 se prevén obligaciones de documentación que las empresas deberán cumplir anualmente cuando se acojan a excepciones (con un plazo de 13,5 años). Esto supondrá una carga burocrática considerable para las empresas. En el contexto de los esfuerzos de la Comisión Europea por reducir la burocracia y de la situación económica actual, las normas relativas a las obligaciones de información deben diseñarse con mucho sentido común. Además, la divulgación de información sobre las cantidades utilizadas y las excepciones aplicadas, especialmente en ámbitos relacionados con la seguridad, debe considerarse de forma crítica, ya que ello implica la divulgación de información sensible de las empresas.

Cabe destacar además la obligación prevista de etiquetar los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva RAEE (Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos). Los proveedores de productos complejos o componentes plásticos de estos productos deben asegurarse, antes de su comercialización, de que estén etiquetados de forma visible, legible y permanente con la indicación «Contiene PFAS añadidos intencionadamente». Dado que hay muchos productos que entran en el ámbito de aplicación de la WEEE, la obligación de etiquetado supondría una carga burocrática considerable, sin un valor añadido apreciable para la economía circular.

- **Tras la actualización del expediente de restricción, existen dudas sobre cómo proceder**

La ECHA ha anunciado que los ocho sectores recién identificados ya no serán objeto de debate y evaluación específicos por parte de los comités de la ECHA, pero, en principio, se mantendrá la restricción general con excepciones sectoriales limitadas en el tiempo.

El anuncio de la ECHA plantea muchas preguntas y existe incertidumbre sobre lo que esto significa para los sectores afectados. Esto genera una gran inseguridad y una mayor incertidumbre en la planificación. Dado que los sectores recién identificados son muy amplios y abarcan usos básicos de la producción industrial, esto afecta a un gran número de empresas. Por ejemplo, las aplicaciones de impresión, sellado y maquinaria son relevantes para casi todos los sectores. La medida anunciada de no evaluar en detalle los ocho sectores recién identificados (a pesar del enfoque específico por sector) no es adecuada desde el punto de vista de la industria y deja claro que el camino emprendido es demasiado complejo e inviable.

Si bien es comprensible e importante concluir rápidamente el proceso en aras de la previsibilidad normativa y la seguridad de la planificación y la inversión de la industria, esto no debe hacerse a expensas de una evaluación detallada y con base científica de todos los datos presentados en la consulta. Una restricción general de los PFAS sin una evaluación científica completa de todos los sectores conlleva el riesgo de que se pasen por alto usos de los PFAS que actualmente son insustituibles. Además, una restricción general

La prohibición de los PFAS, con un gran número de excepciones en constante aumento, dificulta su aplicación para la industria y las autoridades. Por lo tanto, pedimos que se invierta el enfoque restrictivo y se limiten específicamente solo aquellas aplicaciones de PFAS que hayan sido objeto de una evaluación exhaustiva basada en pruebas por parte de los comités de la ECHA y en las que se haya determinado que existen riesgos inaceptables (véase más arriba).

Reivindicaciones y soluciones

Aunque se han completado y revisado algunos aspectos del expediente de restricción, la propuesta que se debate actualmente sigue representando una prohibición general de los PFAS, de la que solo se excluirían algunos usos concretos de forma general y otros usos específicos por un período de tiempo limitado. Por las razones expuestas anteriormente, este enfoque no se ajusta a una regulación basada en el riesgo y en pruebas científicas. Una restricción en la forma propuesta tendría repercusiones negativas enormes no solo en sectores concretos, sino en toda la industria, así como en la capacidad de innovación y la competitividad de las empresas europeas.

A fin de limitar los efectos negativos para la economía y la soberanía de la economía europea, y teniendo en cuenta las evaluaciones mencionadas anteriormente y la situación económica actual, es urgente que se tengan en cuenta los siguientes puntos en el procedimiento posterior:

- **Diseñar la propuesta de restricción de forma específica y basada en el riesgo**
Para ello, es necesario realizar una **evaluación (y regulación) diferenciada de las distintas sustancias o, al menos, de las subcategorías de PFAS**, en función de sus respectivas propiedades.
Para ello, debería invertirse el enfoque regulador y, en lugar de una prohibición general con innumerables excepciones, preverse una restricción específica de determinados usos que entrañan riesgos (como se prevé en realidad en el REACH).
- **Excluir completamente los fluoropolímeros del ámbito de aplicación de la restricción** De este modo, se puede lograr una reducción considerable de la complejidad (número de excepciones específicas y carga administrativa asociada, así como obligaciones de notificación anual) y limitar adecuadamente las consecuencias económicas negativas. El compromiso voluntario de los fabricantes de fluoropolímeros² 3 4 debería reconocerse (sin perjuicio de la revisión periódica de su eficacia) como una medida de gestión de riesgos suficiente.
- **Prever un mecanismo de revisión para la verificación, la nueva solicitud y la prórroga de las excepciones**
Dada la importancia técnica de los PFAS, solo así se garantizará que se pueda responder adecuadamente a los avances técnicos necesarios o a la falta de disponibilidad de alternativas adecuadas, a pesar de la búsqueda exhaustiva de alternativas, y que, en su caso, los PFAS puedan utilizarse durante más tiempo del previsto inicialmente o en una medida mayor de lo previsto.

² Programas de fabricación FPG para centros de fabricación europeos ([enlace](#))

³ Hoja informativa sobre la fabricación de FPG ([enlace](#))

⁴ Actualización del programa de fabricación FPG 2025 ([enlace](#))

- **Formular la restricción de manera que sea aplicable y verificable o ejecutable** Para garantizarlo, debería reducirse **considerablemente la complejidad del enfoque regulador** (por ejemplo, mediante otras excepciones fundamentales y sin límite temporal).
- **Crear rápidamente seguridad en la planificación, claridad y transparencia para la industria** Las incertidumbres asociadas al procedimiento de restricción para la economía siguen siendo elevadas y es evidente que ya se están dejando de realizar inversiones o se están trasladando a países no europeos. Por lo tanto, debe evitarse cualquier retraso adicional en el procedimiento. Sin embargo, esto no debe hacerse a costa de una evaluación rigurosa y con base científica, especialmente si se mantiene una restricción fundamental/amplia de los PFAS con numerosas excepciones específicas para cada sector.

Aviso legal

Federación de la Industria Alemana (BDI)
Breite Straße 29, 10178 Berlín
www.bdi.eu
T: +49 30 2028-0

Número de registro del lobby: R000534

Redacción

Dra. Mirjam Merz
Medio ambiente, tecnología y
sostenibilidad T: +49 30 2028-1466
m.merz@bdi.eu

Número de documento BDI: D 2158