

La política de la Unión Europea en materia de seguridad química: actualización

A política da União Europeia em matéria de segurança química: uma atualização

The European Union's policy on chemical safety: an update

José M^a Ordóñez Iriarte, María Luisa González Márquez

INTRODUCCIÓN

Según datos de la Unión Europea (UE), la industria química es el cuarto sector manufacturero más grande de la UE, con 30 000 empresas que proporcionan 1,2 millones de puestos de trabajo directos y apoyan otros 19 millones más en todas las cadenas de suministro¹.

Aunque no todas las sustancias químicas peligrosas suscitan los mismos motivos de inquietud, algunas de ellas provocan cánceres, afectan a los sistemas inmunitario, respiratorio, endocrino, reproductor y cardiovascular, debilitan la respuesta inmune a las vacunas y aumentan la vulnerabilidad frente a las enfermedades¹.

Los estudios de biovigilancia humana realizados en la UE revelan la presencia en la sangre y otras matrices de un número cada vez mayor de sustancias químicas peligrosas: la exposición combinada a varias sustancias químicas en el periodo prenatal se está traduciendo en una reducción del crecimiento fetal y en tasas de natalidad más bajas¹.

Podría afirmarse que, de todas las políticas existentes en materia de seguridad química, la de la Unión Europea es la más sólida.

En Revista de Salud Ambiental (RSA) ya se dedicó un monográfico a esta política²⁻⁸ que se plasma en los siguientes y ya clásicos Reglamentos, dos horizontales, REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) y CLP (*Classification, Labelling and Packaging*) y dos específicos, biocidas y fitosanitarios.

- **Reglamento europeo sobre el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (Reglamento REACH)**, que establece procedimientos para la recopilación y evaluación de información sobre las propiedades y los peligros de las sustancias químicas, desde las utilizadas en procesos industriales hasta las que forman parte de nuestra vida cotidiana (como las que se encuentran en

pinturas, prendas de vestir o productos de plástico). Además, este Reglamento crea "la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA en sus siglas en inglés) con la finalidad de gestionar y, en algunos casos, ejecutar los aspectos técnicos, científicos y administrativos, así como garantizar la coherencia a nivel comunitario en lo relativo a estos aspectos".

Todas las empresas que fabriquen, importen, distribuyan o utilicen sustancias químicas, ya sea como materias primas o como productos acabados, deberán:

- Registrar las sustancias en la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).
- Determinar y gestionar los riesgos asociados a esas sustancias.
- Tras evaluar la información recibida, la ECHA y los Estados miembros pueden restringir o prohibir el uso de determinadas sustancias si los riesgos existentes no pueden gestionarse.

Los métodos de ensayo que deben aplicarse a efectos del REACH se llevarán a cabo siguiendo las pautas establecidas en el Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión de 30 de mayo de 2008.

- **Reglamento sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas químicas (Reglamento CLP)** por el cual, las empresas pueden describir y etiquetar sus sustancias y mezclas químicas peligrosas utilizando los mismos criterios en todos los Estados miembros de la UE antes de comercializarlas. En definitiva, se trataba de la adaptación de la UE con el Sistema Globalmente Armonizado (SGA o GHS, en sus siglas en inglés) de las Naciones Unidas y obliga notificar a la ECHA la clasificación, etiquetado y envasado de las sustancias y mezclas químicas comercializadas en su ámbito. En octubre de 2024, el Consejo adoptó nuevas normas para dar respuesta a nuevos peligros (como la presencia de alteradores endocrinos o los efectos a largo

plazo de determinadas sustancias) y a nuevas tendencias en las ventas digitales y de la economía circular, como las compras en línea o a granel y el etiquetado digital:

- Aclarar y simplificar el etiquetado de las sustancias y mezclas químicas.
- Mejorar los procedimientos de suministro de información sobre los peligros relacionados con las sustancias y mezclas químicas comercializadas en la UE.
- Acelerar el procedimiento de identificación de las sustancias peligrosas.
- Incluir requisitos específicos para las recargas de productos químicos.

- **Reglamento de biocidas (Reglamento BPR, Biocidal Products Regulation)** por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. Los productos biocidas se clasifican en cuatro grupos principales, según su finalidad: desinfectantes, conservantes, plaguicidas y otros biocidas. Cada Grupo incluye varios Tipos de Productos (PT), destinados a diferentes usos y funciones. En total se han establecido 22 Tipos de Producto, con sus propias especificaciones y requisitos. Para autorizar su comercialización, la sustancia activa tiene que estar aprobada, tras un proceso de evaluación similar al que se establece en el Reglamento REACH, aplicándose también los mismos requisitos de clasificación, envasado y etiquetado que establece el Reglamento CLP. Esto constituye la primera etapa; posteriormente, la segunda etapa, el producto biocida (formulación de biocidas), requiere, o bien de la autorización por un Estado miembro, que puede tener reconocimiento mutuo para el resto de los países, o bien una autorización de la Unión, que permite su comercialización en todo el territorio de la UE. Lógicamente, estas formulaciones vienen obligadas a cumplir con el Reglamento CLP.

- **Reglamento de productos fitosanitarios** cuyo objetivo es el de garantizar un alto grado de protección de la salud humana, animal y del medio ambiente, sienta las bases para lograr una completa armonización en la UE en la aprobación de las sustancias activas, la autorización de comercialización y la utilización de los productos fitosanitarios. El procedimiento de autorización es similar al de biocidas en el sentido de que se realiza en dos etapas: las sustancias activas se autorizan a nivel comunitario; los productos fitosanitarios, a nivel de Estado miembro. Sin embargo, difiere en los procedimientos seguidos y en las autoridades competentes implicadas.

- **Reglamento PIC: una mirada rápida.** El Reglamento del consentimiento fundamentado

previo (PIC, Reglamento (UE) n^o 649/2012) regula la importación y exportación de determinadas sustancias químicas e impone obligaciones a las empresas que desean exportarlas a países terceros. Tiene por finalidad promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos en el movimiento internacional de productos químicos peligrosos y de proteger la salud humana y el medio ambiente facilitando a los países en desarrollo información sobre el almacenamiento, transporte, uso y eliminación de sustancias químicas peligrosas en condiciones de seguridad⁹.

Esa es la esencia: compartir la información que la Unión Europea va teniendo sobre las sustancias peligrosas, de tal forma que se cumpla con los Convenios de Rotterdam, Basilea y Estocolmo.

El Reglamento PIC se aplica a los productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos recogidos en su Anexo I, plaguicidas y sustancias químicas como benceno, cloroformo, atrazina, permetrina, ... y a los productos químicos prohibidos a la exportación y enumerados en el Anexo V (entre otros, los compuestos persistentes recogidos en el Convenio de Estocolmo) y a todas las sustancias químicas que se exporten, en relación con su embalaje y etiquetado y que deben cumplir con la legislación pertinente de la UE. Las Conferencias de Partes de los tres Convenios, reunidas conjuntamente con frecuencia bienal, van incorporando nuevas sustancias a las listas sujetas al Reglamento PIC¹⁰.

- **Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas.** Esta Estrategia de Sostenibilidad es una iniciativa de la Comisión Europea presentada en el año 2020 dentro del Pacto Verde Europeo. Su objetivo es proteger la salud humana y el medio ambiente frente a los riesgos de las sustancias químicas, al tiempo que impulsa la innovación hacia productos y procesos más seguros y sostenibles¹¹.

Resulta tan ilustrativo el preámbulo de este texto que no nos resistimos a reproducirlo:

“El Pacto Verde Europeo, la nueva estrategia de crecimiento de la Unión Europea, ha fijado el rumbo para que la UE se convierta de manera sostenible en una economía circular y climáticamente neutra de aquí a 2050. También ha fijado el objetivo de proteger mejor la salud humana y el medio ambiente, dentro de un ambicioso planteamiento para combatir la contaminación de cualquier origen y avanzar hacia un entorno sin sustancias tóxicas. En nuestra vida cotidiana, las sustancias químicas se encuentran presentes en cualquier lugar y desempeñan un papel fundamental en la mayoría de nuestras actividades, pues forman parte de prácticamente todos los dispositivos que utilizamos para garantizar nuestro bienestar, proteger nuestra salud y seguridad y hacer frente a nuevos desafíos

mediante la innovación. Las sustancias químicas son también los pilares de las tecnologías, materiales y productos con bajas emisiones de carbono, no contaminantes y eficientes en el uso de energía y recursos. Para poder ofrecer nuevas soluciones y apoyar las transiciones ecológica y digital de nuestra economía y nuestra sociedad, resulta esencial que la industria química aumente las inversiones y su capacidad innovadora a fin de proporcionar sustancias químicas seguras y sostenibles.

Al mismo tiempo, las sustancias químicas con propiedades peligrosas pueden dañar la salud humana y el medio ambiente. Aunque no todas las sustancias químicas peligrosas suscitan los mismos motivos de inquietud, algunas de ellas provocan cánceres, afectan a los sistemas inmunitario, respiratorio, endocrino, reproductor y cardiovascular, debilitan la resiliencia y la capacidad de respuesta de los seres humanos a las vacunas y aumentan la vulnerabilidad frente a las enfermedades. Por lo tanto, la exposición a estas sustancias químicas nocivas constituye una amenaza para la salud humana¹¹.

Los objetivos de esta Estrategia son:

- Reducir la exposición de las personas y del medio ambiente a sustancias químicas peligrosas.
- Prohibir o restringir las sustancias más nocivas en productos de consumo (cosméticos, juguetes, textiles, detergentes o materiales en contacto con alimentos), salvo cuando su uso sea esencial.
- Proteger a los grupos vulnerables, como infancia o mujeres embarazadas.
- Controlar los efectos combinados de múltiples sustancias químicas presentes en el entorno y en los productos.

Para lograr estos objetivos, la Unión Europea propone las siguientes líneas fundamentales:

- Seguridad y sostenibilidad desde el diseño: los productos deben diseñarse desde el inicio para ser seguros y sostenibles durante todo su ciclo de vida (producción, uso, reciclaje y eliminación). Para avanzar en esta línea se acaba de publicar la Recomendación (UE) 2026/510 de la Comisión, de 6 de marzo de 2026, sobre la revisión del marco europeo de evaluación de sustancias químicas y materiales "seguros y sostenibles desde el diseño" (SSbD, en sus siglas en inglés)¹². Este marco, revisado para sustancias químicas y materiales seguros y sostenibles desde el diseño, es un enfoque voluntario de toma de decisiones diseñado para orientar a los innovadores en el desarrollo de sustancias químicas y materiales

que sean más seguros y sostenibles a lo largo de todo su ciclo de vida.

- Sustitución de sustancias peligrosas por alternativas más seguras. Aunque se han elaborado iniciativas normativas y de mercado, el ritmo de sustitución de sustancias nocivas no se ha producido al ritmo esperado. Sin embargo, se reconoce que "el enfoque genérico de la gestión del riesgo"^{*} se ha traducido en la prohibición de las sustancias cancerígenas en los productos de consumo. Este enfoque permitirá no ir caso por caso para cada uso, sino que será de aplicación, por ejemplo, para todos los usos de consumo a la vez. Un caso paradigmático son las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) para las que se propone una eliminación progresiva.
- Mayor transparencia e información sobre las sustancias químicas presentes en los productos. Se trata de facilitar el acceso a las plataformas informáticas con arreglo a que los datos de las sustancias químicas sean fáciles de encontrar, interoperables, seguros, compartidos y reutilizados por defecto. Este es el papel que debe jugar la nueva plataforma común de datos sobre sustancias químicas¹³ que será gestionada por ECHA y que permitirá el acceso a información sobre sustancias químicas existente en diferentes sectores. Esta información se encontraba hasta el momento dispersa en las distintas Agencias Europeas competentes en cada uno de estos sectores (principalmente ECHA, EFSA, AEMA, EMA y EU-OSHA). La plataforma debe integrar también información sobre determinados servicios específicos, como es el caso de la Plataforma de Información para el seguimiento de las Sustancias Químicas (IPCHEM, en sus siglas en inglés). IPCHEM contiene datos sobre la presencia de sustancias químicas en diferentes medios, como el agua, el suelo, el aire interior, el aire exterior, la biota, los alimentos y los piensos, los seres humanos y los productos. Se planea el año 2029 para lograr la homogeneización entre todas las Agencias involucradas. La plataforma común de datos sobre sustancias químicas se nutre de la información actualmente existente en ECHA y la proporcionada por las Agencias implicadas, así como por la aportación que las empresas hacen en función de sus obligaciones legislativas que, en el caso de biocidas, REACH y CLP se han venido llevando a cabo a través de la Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID, por sus siglas en inglés).

^{*} El "enfoque genérico de la gestión del riesgo" es un procedimiento que genera de forma automática la adopción de medidas que van desde la prohibición o restricciones de uso de esa sustancia (por ejemplo, a niños), hasta el etiquetado, todo ello en base a las propiedades peligrosas, vulnerabilidad de grupos de población, exposición o controlable o generalizada.

- Refuerzo de la legislación y del control sobre las sustancias químicas en la UE. En particular, deberían reforzarse los Reglamentos REACH y CLP, en cuanto piedras angulares de la UE para la reglamentación de las sustancias químicas y complementarse estableciendo planteamientos coherentes en relación con la evaluación y gestión de las sustancias químicas en la normativa sectorial vigente, en especial la que regula los productos de consumo. En el caso del REACH, se trataría de incorporar el enfoque genérico y la evaluación de mezclas. Por su parte, el Reglamento CLP, como ya se ha comentado más arriba, ha introducido modificaciones relativas a los alteradores endocrinos y aquellas sustancias con efectos a largo plazo.
 - Aunque parezca contradictorio con el punto anterior, también se trata de simplificar y consolidar el marco jurídico. El marco regulador de la UE para la evaluación y gestión de peligros y riesgos de las sustancias químicas es exhaustivo y complejo. Por ello, se trata de hacer que estos procesos de evaluación sean más sencillos y transparentes. Para evitar duplicaciones de trabajo entre Agencias, Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA) y Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA), se apuesta por una mayor coordinación entre ellas, de tal forma que se logre *“una sustancia, una evaluación”*. Además, se pretende una transición gradual desde la evaluación y regulación de cada sustancia química hasta la regulación de las sustancias por grupos.
 - Proteger a las personas y al medio ambiente de los efectos combinados de las sustancias químicas. En los últimos años, se han realizado progresos significativos que han permitido colmar algunas lagunas relacionadas con el conocimiento de las consecuencias del efecto combinado de estas sustancias químicas. Se está avanzado en el caso de los plaguicidas y se pretende acelerar la aplicación de estas metodologías.
 - Cumplimiento estricto de la normativa. Los países reforzarán la realización de auditorías y el control, para que se cumpla la legislación, reforzando el principio de *“no hay comercialización sin registro”* y de *“quien contamina, paga”*.
 - Liderazgo internacional: la UE aspira a liderar la gestión racional de sustancias químicas a nivel mundial, promoviendo normas estrictas y sostenibles y apoyando a terceros países en la adopción de estas prácticas. En este sentido fomentará, junto con la industria, la aplicación del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA de las Naciones Unidas) como medio para identificar los peligros químicos y comunicarlos a los operadores, trabajadores y consumidores y promoverá la gestión racional de las sustancias químicas a través de la cooperación. Lo prohibido en Europa, no se puede, ni fabricar, ni exportar.
- **Reglamento de abonos (fertilizantes)**¹⁴. Este Reglamento establece las normas para la comercialización de productos fertilizantes en la UE, creando una categoría armonizada denominada *“productos fertilizantes UE”* con marcado CE.
- Se aplica a productos que lleven el marcado CE como fertilizantes UE, incluyendo: a) abonos minerales y orgánicos; b) enmiendas del suelo; c) sustratos de cultivo y d) bioestimulantes vegetales.
- Los productos que no lleven marcado CE siguen regulados por legislaciones nacionales.
- **Reglamento de detergentes**¹⁵. Este Reglamento regula la fabricación, comercialización y etiquetado de detergentes y tensioactivos en la Unión Europea, promoviendo la sostenibilidad y la digitalización. Sustituye al anterior contribuyendo a su actualización al progreso técnico y científico y mejora en coherencia y simplificación.
- Se reseñan aquellos puntos que resultan más relevantes:
- A. Requisitos para tensioactivos e ingredientes:
- Mantiene la biodegradabilidad de los tensioactivos y establece normas mínimas de etiquetado y documentación técnica.
 - Fija metas para los criterios de biodegradabilidad de otros ingredientes y polímeros utilizados en los detergentes.
- B. Protección ambiental y uso de sustancias químicas:
- Limita el contenido de fósforo en detergentes para reducir la eutrofización.
 - Establece criterios de biodegradabilidad para ingredientes en concentraciones altas y bajas.
- C. Etiquetado e información al consumidor:
- Requiere un etiquetado claro sobre sensibilizantes, fragancias y alérgenos.

- La información incluirá datos como nombre del fabricante, marca, dirección, instrucciones de uso, dosificación y advertencias, además de un identificador único y soporte de datos accesible durante diez años.
- Racionaliza la información para mejorar la legibilidad y reducir carga administrativa.
- Se establecen requisitos adicionales para sustancias como conservantes, incluyendo derivados de mezclas, para proteger la salud humana.
- La etiqueta debe indicar cantidades recomendadas en mililitros, gramos o unidades, según dureza del agua y proceso de lavado.
- Para detergentes de gran potencia y delicados, se especifican cargas de referencia en kg de ropa seca.
- Los detergentes para lavavajillas y superficies deben mostrar dosis normales y diluciones recomendadas.
- Se permite el uso de etiquetado digital para complementar la física, mejorando la accesibilidad y eficiencia siempre que resulte igual para todos los usuarios

D. Trazabilidad y pasaporte digital de productos.

Se crea un pasaporte digital que contiene información del producto, accesible en línea, para facilitar controles y garantizar cumplimiento.

Este pasaporte deberá estar vinculado a un identificador único y almacenado en soportes físicos o digitales, garantizando seguridad, integridad y protección de datos.

La interoperabilidad del pasaporte con otros sistemas de la Unión es obligatoria, y debe reflejar cambios en la fórmula o producción.

BIBLIOGRAFÍA

1. Eurostat. Estadísticas explicadas. Comercio y producción de productos químicos y productos relacionados. [citado el 9 de marzo de 2026]. Disponible en: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Trade_and_production_of_chemicals_and_related_products&ettrans=es.
2. Ordóñez Iriarte JM, González Márquez ML, Boleas Ramón S, Fernández Sánchez R. La política de la Unión Europea en materia de sustancias y mezclas químicas. ¿Estamos bien protegidos? Rev. salud ambient. 2018;18(2):196-200.
3. Caballo Diéguez C. La Política de la Unión Europea en materia de sustancias y mezclas químicas. Rev. salud ambient. 2019; 19(1):1-2.
4. Sánchez Peña C, Macías Magro D. Reglamento REACH: Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de las sustancias y mezclas químicas en la Unión Europea. Rev. salud ambient. 2019; 19(1):42-53.
5. Doménech Gómez R, Pedroche Arévalo P. Reglamento CLP: clasificación, etiquetado y envasado de productos químicos en la Unión Europea. Rev. salud ambient. 2019; 19(1):54-61.
6. Herrera Sebastián A. Análisis de la normativa sobre productos fitosanitarios y la protección de la salud. Rev. salud ambient. 2019; 19(1):62-76.
7. González Márquez ML. Similitudes, singularidades y excepciones en el marco legislativo europeo de biocidas y su implementación. Rev. salud ambient. 2019; 19(1):77-85.
8. González Márquez ML, Ordoñez Iriarte JM, Caballo Diéguez C. Alteradores endocrinos: estado de la cuestión en el marco regulatorio de la Unión Europea. Rev. salud ambient. 2019; 19(1):86-94.
9. Reglamento (UE) n.º. 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de julio de 2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (refundición). DOUE núm. L 201/60 de 27/7/2012.
10. ECHA. PIC - Prior Informed Consent Regulation. [citado el 9 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/pic/chemicals>.
11. Comisión Europea. Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas Hacia un entorno sin sustancias tóxicas. [citado el 9 de marzo de 2026]. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f815479a-0f01-11eb-bc07-01aa75ed71a1.0019.02/DOC_1&format=PDF.
12. Recomendación (UE) 2026/510 de la Comisión, de 6 de marzo de 2026, sobre la revisión del marco europeo de evaluación de sustancias químicas y materiales seguros y sostenibles desde el diseño. D.O.U.E. núm. 510, de 10 de marzo de 2026.
13. Reglamento (UE) 2025/2455 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de noviembre de 2025 por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas. DOUE núm. Serie L, del 12 de diciembre de 2025.
14. Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de junio de 2019 por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003. DOUE L 170/1, de 25 de junio de 2019.
15. Reglamento (UE) 2026/405 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de febrero de 2026 sobre detergentes y tensioactivos, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 648/2004. DOUE n.º Serie L, del de marzo de 2026.