



Parafinas cloradas - Proceso regulatorio en la Unión Europea, desde la generación de datos, la evaluación de peligros y riesgos, hasta la adopción de medidas regulatorias

Dominando el análisis de las parafinas cloradas:
Desde el muestreo hasta los procedimientos de análisis estándar

26 Noviembre 2025

Ignacio González Rodríguez
Regulatory officer
European Chemicals Agency



El mandato de la ECHA



Aplicar la legislación de la UE sobre sustancias químicas mediante tareas técnicas, científicas y administrativas



Emitir **dictámenes científicos** independientes y de alta calidad para orientar las acciones de la UE



Colaborar con las instituciones de la UE, los Estados miembros y otros organismos, también a escala mundial



Apoyar a las empresas, especialmente a las pymes, en el cumplimiento de las obligaciones derivadas de la legislación en materia de productos químicos.



Garantizar que el público y las partes interesadas reciban **información** pertinente, fiable y objetiva.

<https://echa.europa.eu/es/about-us/who-we-are>

ECHA gestiona diversas tareas para aplicar la legislación de la UE en materia de productos químicos.

Legislación

- **REACH** – Registro, Evaluación, Autorización y Restricción
- Clasificación, Etiquetado, Envasado
- Productos biocidas
- Consentimiento Fundamentado Previo
- **Contaminantes orgánicos persistentes**
- Marco normativo sobre residuos
- Agua potable
- Programa de acción ambiental
- Amenazas transfronterizas para la salud
- Baterías
- Emisiones industriales
- Envases y residuos de envases



ECHA y el Reglamento de COP en la UE

- La ECHA proporciona **apoyo científico y técnico a la Comisión Europea y a los Estados miembros de la Unión Europea:**
- Evaluación preliminar de sustancias que puedan cumplir los criterios (Anexo D del Convenio de Estocolmo) para su posible identificación como COPs
 - Preparación de propuestas para la inclusión de nuevas sustancias en Convenio de Estocolmo (e.g. [bis\(2-ethylhexyl\) tetrabromophthalate](#))
 - Participación en del Comité de Revisión de COP (COPRC)

Más información en <https://echa.europa.eu/es/understanding-pops>

Reglamento (UE) n.º 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>

El proceso regulatorio de las PCCM en la UE

→ **2005–2007**

Informe de evaluación de riesgos de la UE

Preocupación sobre la persistencia (P), bioacumulación (B) y toxicidad (T) -> Se requieren más datos para clarificar las propiedades PBT

→ **2012**

PCCM se incluyen en el proceso de evaluación de sustancias bajo la Regulación REACH (CoRAP)

→ **2014**

La ECHA solicita ensayos adicionales para aclarar las preocupaciones sobre P y B (REACH)

→ **2019**

La autoridad competente del Reino Unido evalúa los ensayos y concluye que las PCCM cumplen los criterios PBT/vPvB y son necesarias medidas regulatorias para restringir los usos con mayor exposición (REACH))

→ **2021**

Las PCCM se identifican como **Sustancias Extremadamente Preocupantes en la UE** debido a sus propiedades PBT/vPvB (REACH)

La **ECHA presenta una propuesta para restringir la producción y el uso las PCCM** en la UE (a petición de la Comisión Europea)

→ **2022**

El Reino Unido propone la inclusión de las PCCM en el Convenio de Estocolmo

→ **2023**

Los comités científicos de la ECHA (RAC y SEAC) emiten su dictamen final sobre la restricción a la Comisión Europea (REACH)

→ **2025**

Incluidas en el Convenio de Estocolmo

→ **2026**

inclusión en el Reglamento de la UE sobre COP

Desafíos en la evaluación de las PCCM

Sustancias de composición compleja

- Ensayos experimentales realizados con «mezclas técnicas», no con grupos congéneres individuales
 - Sustancias utilizadas en algunos ensayos (p. ej., *n*-alcano clorado C₁₄, 41,3 % Cl p/p; utilizados en ensayos de biodegradabilidad inmediata) caracterizadas de forma incompleta
- **Importancia de contar con datos analíticos sobre la abundancia relativa de grupos congéneres en PC con distintos grados de cloración** (Bogdal et al., 2015; Yuan et al., 2020; Chen et al., 2011)
 - Identificación de los distintos grupos congéneres que se espera que estén presentes en la composición de las sustancias utilizadas en los ensayos experimentales
- **Importancia de contar con datos de monitoreo sobre la presencia grupos congéneres en lugares remotos**
 - Parte del enfoque de la ponderación de pruebas para evaluar la persistencia

PCCMs en la Convención de Estocolmo (SC-12/10)

El Convenio de Estocolmo prohíbe (sujeto a exenciones específicas) la producción y el uso de:

- (i) Sustancias y mezclas que contengan cloroalcanos lineales de cadena de carbono en el rango de C_{14} a C_{17} y grados de cloración iguales o superiores al 45 % de su peso en cloro;
- (ii) Sustancias y mezclas que contengan cloroalcanos lineales de C_{14} a C_{17} que tengan la siguientes formulas moleculares:
 - $C_{14}H_{(30-y)}Cl_y$ donde $y \geq 5$;
 - $C_{15}H_{(32-y)}Cl_y$ donde $y \geq 5$;
 - $C_{16}H_{(34-y)}Cl_y$ donde $y \geq 6$
 - $C_{17}H_{(36-y)}Cl_y$ donde $y \geq 6$

Quando la concentración total de todos los grupos de congéneres mencionados anteriormente alcanza una **concentración superior al 3% p/p**

Los PCCMs con niveles de cloración inferiores al 45 % p/p (por ejemplo, 40 % p/p) también están sujetos a restricciones cuando contienen estos grupos de congéneres en concentraciones superiores al 3 % p/p.

Implicaciones -> Es necesario disponer de datos analíticos sobre la concentración de estos grupos de congéneres en productos, o bien datos sobre la composición de la parafina que se ha utilizado para producir las PC al fin de verificar el cumplimiento con las restricciones establecidas por el Convenio

PCCL – situación actual en la UE bajo el marco regulatorio de REACH

- Ensayos solicitados por la ECHA en 2023 que abarcan los criterios de valoración P, B y T (control de conformidad para subsanar las deficiencias de datos en los requisitos de información estándar de los expedientes de registro, CAS no.: 63449-39-8)
 - Estudio de mutación genética in vitro en bacterias (OECD TG 471) y células de mamíferos (TG 476 o TG 490).
 - Estudio de inhibición del crecimiento en plantas acuáticas (OCDE 201)
 - Ensayos de toxicidad a largo plazo en invertebrados acuáticos (OCDE 211)
 - Ensayos de toxicidad a largo plazo en peces (OCDE 210)
 - Ensayos de simulación en suelos (OCDE 307)
 - Ensayos de simulación en sedimentos (OCDE 308)
 - Bioacumulación en especies acuáticas (OCDE 305)
 - Estudio de Toxicidad Reproductiva Extendido de Una Generación (OCDE 443)

- Septiembre de 2026: fecha límite para las empresas (solicitantes de registro de las PCCL en REACH) proporcionen los estudios a la ECHA

- La ECHA evaluará los datos proporcionados y propondrá, si fuera necesario, medidas adicionales dentro de los marcos regulatorios

Más información: <https://echa.europa.eu/es/substance-information/-/substanceinfo/100.058.300>

Relevancia de los datos de monitoreo de las PC para fines regulatorios

- **Verificar el cumplimiento con las restricciones vigentes**
- Obtener información sobre las tendencias del mercado (p. ej., la transición hacia PCCL como alternativa a PCCM)
- **Evaluar la eficacia de las restricciones** bajo el Convenio de Estocolmo (PCCM y PCCC)
- **Evaluar el destino ambiental, comportamiento de partición, la exposición ambiental y el potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente de las PC no regulados (p. ej., PCCL).**
 - Los datos de monitoreo recopilados **en zonas remotas** (Ártico, Antártida, océanos, ecosistemas alpinos), lejos de fuentes puntuales, y en **especies migratorias** son de especial interés para demostrar el potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente de los CP y respaldar la evaluación de su persistencia.
- ❖ **Es importante proporcionar información cuantitativa sobre la presencia de grupos de congéneres cubriendo el mayor rango posible de longitudes de cadenas de carbono y números de átomos de cloro**
 - Análisis comparativos para evaluar la exposición a las PCCL con respecto a PC reguladas (PCCC y PCCM)
- ❖ **La presentación de datos a nivel de grupos congéneres permite una mayor comparabilidad entre datos entre distintas publicaciones/estudios**

Thank you

ignacio.gonzalezrodriguez@echa.europa.eu

echa_pop@echa.europa.eu

Connect with us



echa.europa.eu/podcasts



European Chemicals Agency



[@onehealth_eu](https://www.instagram.com/onehealth_eu)



[@EU_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)



[@EUECHA](https://www.facebook.com/EUECHA)



[EUchemicals](https://www.youtube.com/EUchemicals)



[@echa.europa.eu](https://echa.europa.eu)



echa.europa.eu/subscribe

Referencias

- European Union Risk Assessment Report for MCCP under the Existing Substance Regulation (EEC) No 793/93 (2005) [[PDF](#)] [[RTE](#)], summary [[PDF](#)], addendum (2007) [[PDF](#)]
- ANNEX XV Transitional Report Documentation of the work done for MCCP under the Existing Substance Regulation (EEC) No 793/93 and submitted to the European Chemicals Agency according to Article 136(3) of Regulation (EC) No 1907/2006 (2008) [[PDF](#)] and cover page [[PDF](#)]
- Substance evaluation decision for MCCP, ECHA (2012) [[PDF](#)].
- Substance evaluation conclusion and evaluation report for MCCP, UK (2019) [[PDF](#)]
- [Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes en procedimiento de autorización – ECHA - PCCM](#)
- Information on the REACH Restriction process for MCCPs: [Registry of restriction intentions until outcome – ECHA](#)
- Draft delegated act for the listing of MCCPs in Annex I of the EU POPs Regulation: [Persistent organic pollutants – medium-chain chlorinated paraffins](#)
- [Estado de evaluación del expediente de las PCCL – ECHA](#). More Information on LCCPs: [Substance Information - ECHA](#)
- Chen MY, Luo XJ, Zhang XL, He MJ, Chen SJ, Mai BX (2011). Chlorinated paraffins in sediments from the Pearl River Delta, South China: Spatial and temporal distributions and implication for processes. *Environmental Science & Technology*, 45, 9936 - 9943.
- Bogdal C, Alsberg T, Diefenbacher PS, Macleod M, Berger U (2015). Fast quantification of chlorinated paraffins in environmental samples by direct injection high-resolution mass spectrometry with pattern deconvolution. *Anal. Chem.*, 87, 2852-2860.
- Yuan B, Lysak DH, Soong R, Haddad A, Hisatsune A, Moser A, Golotvin S, Aryropoulos D, Simpson AJ, Muir CG (2020). Chlorines are not evenly substituted in chlorinated paraffins: A predicted NMR pattern matching framework for isomeric discrimination in complex contaminant mixtures. *Environmental Science and Technology Letters*, 7, 496–503.