



OTROS
DOCUMENTOS

2024



Regulación de PFA en EE. UU.

Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Washington D.C.

Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.

icex



OTROS
DOCUMENTOS

15 de mayo de 2024
Washington

Este estudio ha sido realizado por
Sergio Llorca Sánchez

Bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Washington D.C.

<http://estadosunidos.oficinascomerciales.es>

© ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E.

NIPO: 224240096



Índice

1. Introducción	4
2. Legislación federal sobre las PFA	5
2.1. EPA	5
2.1.1. Ley de Requisitos en la Comunicación y Registro del Uso de PFA	5
2.1.2. Ley Integral de Respuesta Medioambiental, Compensación y Responsabilidad (CERCLA)	6
2.2. FDA	6
3. Alertas de importación	8
4. Legislación estatal sobre las PFA	9



1. Introducción

El acrónimo inglés PFA¹ hacen referencia a las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas, sustancias químicas comúnmente empleadas en el proceso de revestimiento de productos destinados al consumidor final. Son especialmente útiles porque son resistentes a alteraciones por altas temperaturas, por grasa, por agua, etc. Por su naturaleza, son utilizadas en una gran parte de los productos que usamos o consumimos (utensilios de cocina, cosméticos, textiles, tuberías...), lo que hace a estas sustancias «prácticamente omnipresentes» en nuestro entorno. Los principales sectores industriales que utilizan PFA son el aeroespacial y la defensa, la automoción, la aviación, los materiales en contacto con alimentos, el textil, el cuero y la confección, la construcción y los productos domésticos, la electrónica, la lucha contra incendios, el procesado de alimentos y los artículos médicos.

Esta naturaleza de las PFA también tiene su contraparte, haciendo que estas sustancias se propaguen fácilmente, acumulándose en el medio ambiente, el agua potable y los alimentos. A raíz de numerosos estudios científicos, gobiernos de todo el mundo están comenzando a reconocer los efectos nocivos² de algunas PFA (en particular las PFA de cadena larga) para la salud humana y el medio ambiente. Esto ha provocado el desarrollo de propuestas legislativas para limitar o controlar el uso de estas sustancias.

En lo referente a su regulación, son algunos estados de EE. UU., como el de California a través de su *Proposition 65*, los que han liderado el desarrollo de normativa. Sin embargo, ante la presión de la sociedad y consumidores por su control, se están comenzando a publicar a nivel federal propuestas legislativas, las cuales se explicarán en esta nota.

El objetivo de esta nota es ofrecer una visión general de los requisitos que se deben tener en cuenta para la importación a EE. UU. de aquellos productos que contengan, o puedan estar en contacto, con PFA.

¹ Para mayor detalle sobre lo que se entiende por PFA en la legislación estadounidense, puede consultar [este enlace](#) de la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de EE. UU.

² Se ha demostrado que algunos PFA pueden afectar al desarrollo de los fetos y tener efectos nocivos en la reproductividad. También se ha determinado el efecto cancerígeno de algunos de ellos e, incluso, su posible interferencia en el sistema endocrino humano.

2. Legislación federal sobre las PFA

En cuanto a regulación de estas sustancias, por un lado, la Agencia de Protección Ambiental (EPA) se encarga de desarrollar la normativa adecuada para proteger la salud humana y el medio ambiente, mientras que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) se encarga de regular únicamente la presencia de **PFA** en envases de alimentos. Además, los estados desarrollan sus propias regulaciones al respecto. Tanto a nivel federal como estatal, la tendencia es favorable a la imposición de mayor control.

2.1. EPA

La EPA anunció en octubre de 2021 que incluía en su hoja de ruta 2021-2024 un plan para combatir la contaminación producida por las PFA, para lo que ya en abril del mismo año habían constituido el Consejo de la EPA sobre PFA, cuyas directrices son la investigación, la restricción y el remedio.

Desde entonces, la EPA ha llevado a cabo distintas proposiciones legislativas con el fin de regular el uso de las PFA. En [este enlace](#) se puede comprobar un listado de la propia EPA que recapitula todas las medidas que han propuesto o aprobado hasta el momento. Entre las más recientes se encuentran una [proposición](#) para considerar determinadas PFA como desechos tóxicos, el establecimiento de nuevos métodos ([dos](#) dentro de la Ley de Agua Limpia y [uno](#) dentro del Centro de Medida de las Emisiones de Aire) para medir la presencia de PFA en el medio ambiente, y el [Segundo Reporte Anual sobre el Progreso de la Hoja de Ruta Anual Estratégica sobre PFA](#).

De entre todas las medidas llevadas a cabo, destacan dos leyes aprobadas y ya en vigor, las cuales se procede a analizar.

2.1.1. Ley de Requisitos en la Comunicación y Registro del Uso de PFA

Recientemente, y en el marco de la sección 8(a)(7) de la Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA, por sus siglas en inglés), la EPA ha desarrollado una ley (disponible en [este enlace](#)) para establecer requisitos en la comunicación y en el registro del uso de PFA. Según esta nueva legislación, que tiene carácter retroactivo, todas las empresas (incluidas las importadoras) que hayan manufacturado y comercializado en el mercado estadounidense productos que contengan PFA desde el 1 de enero de 2011, deben comunicar electrónicamente la información sobre su uso, su volumen de producción, su retirada, sus posibles exposiciones y sus riesgos. Esta comunicación debe hacerse en un plazo de dieciocho meses a contar desde el 13 de noviembre de 2023, la fecha de entrada en vigor de esta ley. Como única excepción, las pequeñas empresas que se dediquen

a la importación tendrán, por el contrario, veinticuatro meses de plazo, entendiendo como pequeñas empresas aquellas que cumplan la definición establecida en [40 CFR 704.3](#).

La ley establece que se debe emplear el servicio de [Intercambio Central de Datos \(CDX\)](#) de la EPA para realizar las comunicaciones; se debe seleccionar «Submission for Chemical Safety and Pesticide Program (CSPP)» y, posteriormente, el «Chemical Information Submission System (CISS)». Los documentos que respalden la información entregada deben conservarse por, al menos, cinco años.

Cabe destacar que, en caso de que el proveedor no quiera indicar al fabricante la información sobre PFA que este necesita, se permite que la empresa proveedora suba la información de manera vinculada pero no abierta, manteniendo la confidencialidad con respecto a su comprador.

2.1.2. Ley Integral de Respuesta Medioambiental, Compensación y Responsabilidad (CERCLA)

También conocida como *Superfund*, esta ley autoriza al presidente de los EE. UU. a responder a la liberación o a la amenaza de liberación de sustancias peligrosas en el medio ambiente. Las autoridades de CERCLA complementan las de la Ley de Conservación y Recuperación de Recursos, que principalmente regula el manejo y disposición de desechos peligrosos en curso.

Esta ley genera unas reservas federales para limpiar vertidos de desechos peligrosos no controlados o abandonados, ya sean debidos a accidentes, derrames u otras liberaciones de contaminantes. La CERCLA otorga a la EPA la potestad de identificar a las partes responsables de cualquier vertido y asegurar su cooperación en la limpieza y el restablecimiento del lugar.

Hay dos PFA incluidos como sustancias peligrosas en el marco de esta ley: el ácido perfluorooctanoico (PFOA) y el ácido perfluorooctanosulfónico (PFOS), así como sus sales e isómeros estructurales (ver [publicación](#) de su inclusión en CERCLA).

Puede consultar esta ley siguiendo [este enlace](#).

2.2. FDA

La FDA es la agencia federal encargada de regular los PFA presentes en envases de alimentos que puedan causar algún tipo de contaminación, con la finalidad de asegurarse de que no supongan ningún riesgo para la salud.

Una de sus principales tareas es el desarrollo de los métodos de examen de PFA en alimentos. Para ello cuentan con uno general, que puede sufrir modificaciones en función del tipo de producto de que se trate y de las PFA que suelen estar más en contacto con el mismo. Puede consultarse en profundidad el método de ensayo general (validado para 30 PFA) a través de [este enlace](#), así



como el específico para marisco en [este enlace](#) y el específico para alimentos y piensos en [este enlace](#).

La FDA examina principalmente aquellos alimentos consumidos en mayor medida en EE. UU., así como alimentos específicos que sean especialmente sensibles al contacto con PFA y los procedentes de zonas geográficas con una mayor contaminación ambiental. Cuando la FDA encuentra PFA en alimentos, lleva a cabo un estudio para determinar si estos suponen un riesgo para la salud humana o no. Estas investigaciones se realizan únicamente en productos que contengan uno y solo uno de los siguientes PFA: PFOS, PFNA, PFHxS, HFPO-DA [GenX], PFBS, y PFBA. La lista puede comprobarse en [este enlace](#). La selección de estos PFA se debe, o bien a su alta toxicidad, o bien a su extendido uso. Aunque la FDA aún no contempla en sus investigaciones los efectos resultantes de la superposición de dos o más PFA, espera poder investigarlos en el futuro conforme avancen los estudios al respecto.

Aquellos productores que deseen obtener autorización de la FDA para comercializar sus productos deberán proporcionar datos e información que avalen que sus envases no provocan ninguna contaminación perjudicial para la salud humana. Esto se realiza a través de una *Food Contact Notification*, la cual es individual para cada productor. Para saber más al respecto, recomendamos acudir a la nota técnica de ICEX sobre sustancias en contacto con alimentos en el siguiente [enlace](#).

3. Alertas de importación

Las alertas de importación son notificaciones emitidas por la FDA por una variedad de razones, incluyendo cuestiones de seguridad alimentaria, que pueden llevar a la detención, examen y/o rechazo de los productos importados en el punto de entrada. Según el tipo de alerta, pueden afectar a una determinada empresa y extenderse a otras empresas de ese país, o a productos específicos de determinadas zonas.

El día 20 de marzo de 2024 la FDA declaró la [alerta de importación 99-48](#) para productos alimenticios con contaminantes químicos, entre los que incluye mención expresa a las PFA. Se trata de una alerta tipo DWPE (*Detention Without Physical Examination*), es decir, que permite a la agencia retener temporalmente los productos importados que se crea que pueden representar un riesgo para la salud pública, sin necesidad de realizar un examen físico completo. Como particularidad, esta alerta no especifica niveles concretos de PFA que deban cumplirse, sino que sigue un enfoque individualizado en el que, mercancía por mercancía, se analiza si sus niveles de químicos pueden suponer un problema para la salud.

En caso de que los productos de una empresa sean retenidos, la empresa debe dirigir las pruebas de que no se viola ninguna norma a la [Oficina de Cumplimiento de la FDA](#). Tras analizar las pruebas otorgadas y la fiabilidad de los laboratorios encargados de realizarlas, la FDA decidirá si analiza una muestra representativa del cargamento detenido antes de dar su visto bueno. En caso de no hacerlo o de mostrarse insuficientes las pruebas, al producto se le podría negar la entrada al mercado estadounidense.

Por otro lado, si la empresa ha sido incluida en la lista roja de esta alerta de importación y desea solicitar su salida de esta, debe enviar la documentación correspondiente, bien por correo postal a *Food and Drug Administration, Division of Import Operations, 12420 Parklawn Drive, ELEM-3109, Rockville, MD 20857*, bien por correo electrónico a Importalerts2@fda.hhs.gov.

Para obtener más información sobre las alertas de importaciones, recomendamos la lectura de la nota elaborada por esta Oficina, la cual puede consultarse en este [enlace](#).

4. Legislación estatal sobre las PFA

Es importante recordar que, para acceder al mercado estadounidense, es necesario también comprobar y seguir la legislación estatal. Si bien a nivel federal se ha adoptado una batería de medidas para regular las PFA, muchos de los estados ya habían tomado la delantera, desarrollando sus propias legislaciones estatales. Siguiendo [este enlace](#) se puede consultar la recopilación que realiza *Safer States* de las regulaciones estatales de las PFA. Tal y como se puede comprobar, en el momento de elaborar esta nota, un total de treinta y cuatro estados han introducido medidas, de los cuales veintiocho ya las han adoptado.

MAPA DE LEGISLACIÓN ESTATAL

https://www.saferstates.org/bill-tracker/?toxic_chemicals=PFA

Cabe destacar que [California](#), el principal estado en términos de PIB, está llevando la delantera en muchas de estas regulaciones. Entre los principales sectores en los que ha regulado el uso de PFA se encuentran el textil, agua, plásticos, envases, productos infantiles y productos de cuidado personal.

Por el contrario, entre aquellos estados que aún no han regulado las PFA, destaca Texas, el segundo estado del país por PIB. Le acompañan en este vacío regulatorio, a fecha de la publicación de esta nota, Idaho, Wyoming, Dakota del Norte, Dakota del Sur, Kansas y Alabama. Para cualquier otro estado, hay regulaciones aplicables que pueden ser consultadas en el enlace anterior.

Además de estas discrepancias regulatorias entre estados, hay que añadir la divergencia entre los valores considerados como seguros por las diferentes agencias. Estos niveles pueden llegar a variar hasta incrementarse por 100.000 entre una y otra, debido al uso de diferentes valores toxicológicos subyacentes.

En resumen, las complicaciones para regular las PFA no se limitan a los diferentes baremos entre estados y agencias, sino que se les suma el enorme número de PFA existentes, así como la cantidad de combinaciones que pueden conformar. Esto genera una gran incertidumbre a la hora de determinar la toxicidad de estos compuestos y, consecuentemente, de regular su uso.



Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global

913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h)

informacion@icex.es

Para buscar más información sobre mercados exteriores [siga el enlace](#)

www.icex.es



ICEX España
Exportación
e Inversiones