Las Sustancias Químicas en la Industria Automotriz: Estado Actual, Perspectivas y Regulaciones Emergentes.

Dr. Ana I. Sánchez

1 – Octubre – 2025

RAMBOLL

Bright ideas.
Sustainable change.

ADVANCED MANUFACTURING
The future of advnaced materials and manufacturing technologies in Barcelona
1 & 2 octubre 2025
Fira Gran Via
REGÍSTRATE GRATIS

Agenda

1. **Introducción**
2. **Normativas**
    i. **REACH**
    ii. **RoHS**
    iii. **Pilas y baterías**
    iv. **Minerales de conflicto**
    v. **Final de vida útil**
    vi. **Caso de estudio**
3. **Conclusiones**

Bright ideas.
Sustainable change.

2,354

Ingresos brutos 2025

(mEUR)
(crecimiento orgánico) del 1,9%)

RAMBOLL A NIVEL INTERNACIONAL

- Consultoría independiente de ingeniería y diseño, y proveedor de consultoría de gestión.
- Fundada en **1945** en Dinamarca.
- **+18.000** expertos, **300 oficinas** y **35 países.**
- Presencia particularmente fuerte en los países nórdicos, el Reino Unido, América del Norte, Europa continental, Medio Oriente y Asia Pacífico.
- Propiedad de Rambøll Fonden – Fundación Ramboll.

RAMBOLL EN ESPAÑA

OFICINAS en Madrid y Barcelona. MERCADOS:

- Environment & Health
  - ✓ **Health Sciences (HSc) (Ciencias de la Salud)**
  - ✓ **Site Solutions (Remediación suelos)**
  - ✓ **Compliance, Strategy & Transactions (CST). Cumplimiento, estrategia y transacciones.**
- Energy
  - ✓ **Wind Offshore (Energía Eólica Marina)**
  - ✓ **Transition (Energías Alternativas)**

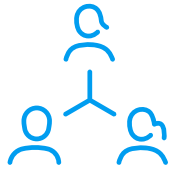
Ciencias de la Salud
Ramboll Iberia S.L.U.

Departamento de Tutela de Producto

Servicios relativos al Cumplimiento de los Productos Químicos

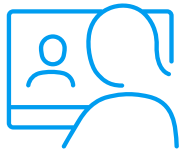
Auditorías.
Evaluación de debida diligencia.
Líder del Grupo de Trabajo Europeo para el cumplimiento de las normas químicas, las evaluaciones de cumplimiento y las revisiones del sistema de gestión, todas ellas centradas en el cumplimiento de los productos.

Registros Globales.
Con un enfoque en productos químicos industriales, asegurando un mercado abierto para las sustancias y artículos del cliente.

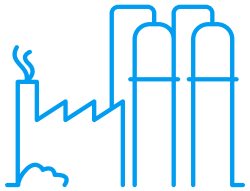


Desarrollo de Estrategias Regulatorias.
Mapeo y explicación de las obligaciones legales, seguimiento normativo incluyendo perspectivas, identificación y evaluación de temas/tendencias emergentes.

Soporte en el Cumplimiento e Implementación Operativa.
Apoyo en cuestiones regulatorias, implementación en el panorama de procesos a diferentes niveles, orientado a la práctica.



Capacitación y Actividades Relacionadas con la Consultoría.
Capacitación basada en las necesidades específicas del cliente, materiales de capacitación internos y talleres.



Reglamentos

- REACH (Registro, Evaluación, Autorización y restricción de sustancias y mezclas químicas)
- CLP (Clasificación, Etiquetado y Empaquetado)
- BPR (Productos Biocidas)
- COP (Contaminantes Orgánicos Persistentes)
- PIC (Consentimiento Fundamentado Previo)
- ADR: Transporte de mercancías peligrosas

Directivas de seguridad

- Marco de Residuos (SCIP, RoHS)
- Directiva de Agentes Químicos Carcinogénicos y Mutagénicos, Exposición de los trabajadores
- Toxicología
- Evaluación de riesgos

Regulaciones emergentes

- Nanocompuestos y nanomateriales
- Contaminantes emergentes: PFAS
- Disruptores endocrinos

Los productos químicos se utilizan en toda la industria automotriz en una amplia gama de aplicaciones

Algunas áreas clave en las que los productos químicos juegan un papel esencial son:

- Plásticos y polímeros
- Catalizadores
- Baterías
- Lubricantes
- Acabados de superficies
- Componentes eléctricos y electrónicos
- Textiles
- Etc.

La regulación a nivel europeo e internacional de las sustancias químicas es cada vez más extensa y demandante.

Marco regulatorio en la Unión Europea

Reglamento (CE) nº 1907/2006 REACH

REGISTRO

Cualquier sustancia fabricada o importada como tal o en preparaciones en cantidades anuales ≥ 1 T (art. 6).

Sustancias monómeras u otras sustancias no registradas que están presentes en los polímeros en un porcentaje ≥ 2% p/p y en cantidad total anual ≥ 1 T (art. 6.2 y 6.3).

Sustancias contenidas en artículos (requisitos especiales art. 7.1).

Intermedios aislados in situ (requisitos especiales, art. 17).

Transportado intermedios aislados (requisitos especiales, art. 18).

EVALUACIÓN

Las autoridades competentes de los Estados miembros y el expediente es evaluado por la ECHA.

Evaluación de sustancias producidas o importadas, cantidad > 100 toneladas.

Evaluación de sustancias cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción (CMR).

Evaluación de PBT, mPmB, cantidad < 100 toneladas.

AUTORIZACIÓN

Riesgos de las sustancias controladas extremadamente preocupantes (SEP).

Los fabricantes o importadores identificarán alternativas y considerarán los riesgos de estas alternativas.

Autorizaciones de uso específico CMR y PBT.

En el caso de sustancias en preparados (art. 56.6):

Esas preocupaciones PBT/mPmB o equivalentes presentes en ellos en > 0,1% en peso

Para otras sustancias (mezclas), para las que superen los límites de concentración marcados de tal manera que el preparado se clasifique como peligroso.

RESTRICCIONES Y NOTIFICACIONES

Procedimientos especiales que implican la presentación de determinada información a la ECHA, relativa a sustancias. Estos procedimientos son notificaciones, que se establecen en diferentes artículos. La presentación de esta información implica el pago de tasas a la ECHA.

Se refiere a la fabricación, comercialización y/o uso de sustancias, preparados o artículos peligrosos que plantean un riesgo inaceptable que debe abordarse a nivel comunitario (anexo XVII). Hay tres tipos de notificaciones:

- Notificaciones de sustancias contenidas en el artículo.

- Notificaciones de sustancias IDOPP (Investigación y Desarrollo Orientados a Productos y Procesos).

- Notificaciones de clasificación y etiquetado.

Sustancias extremadamente preocupantes (SVHC)

- Sustancias que cumplen los criterios para su clasificación como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, de categoría 1A o 1B, de conformidad con el Reglamento (CE) Nº 1272/2008 de la Comisión (sustancias CMR).
- Sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), o sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), de conformidad con el anexo XIII del Reglamento REACH.
- Sustancias que plantean un grado de preocupación equivalente al de las sustancias CMR o PBT/mPmB, basadas en pruebas científicas. Se identifican caso por caso.

Cuando la sustancia se identifica como SVHC, se incluye en una lista de sustancias candidatas para autorización (Anexo XIV).

Ramboll ha notificado a la base de datos SCIP los artículos y componentes de diversas empresas de automoción.

SCIP = Substances of **C**oncern **I**n articles as such or in complex objects (**P**roducts)

Definiciones

¿Qué debe hacer?

Restricciones en proceso de interés para la industria de la automoción

Name	EC Number	CAS Number	Start of consultation on Annex XV report	1st deadline for comments on Annex XV report	End of consultation on Annex XV report
Certain chromium(VI) oxides, oxyacids and salts	-	-	18/06/2025	18/09/2025	18/12/2025
Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)	-	-	22/03/2023		25/09/2023

Electrocromado de metales para propósitos funcionales como corrosión, resistencia a la fricción, y aspectos decorativos.

Se están investigando alternativas a estas sustancias.

Para Cr(VI) sigue abierto el proceso de Autorización

Diversas aplicaciones que mejorar el comportamiento mecánico, las propiedades térmicas, se utilizan en juntas, sellamiento de válvulas, recubrimientos de cables y conectores, maguitos, lubricantes y recubrimientos.

Se están investigando alternativas a estas sustancias.

- Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

- Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

RoHS – Restricción de sustancias peligrosas

- **ANEXO II. Sustancias restringidas contempladas en el Art. 6.1 y valores máximos de concentración tolerables en peso en materiales homogéneos:**

  - Plomo (0,1%).
  - Mercurio (0,1%).
  - Cadmio (0,01%).
  - Cromo hexavalente (0,1%).
  - Polibromobifenilos (PBB) (0,1%).
  - Polibromodifeniléteres (PBDE) (0,1%).
  - Ftalato de bis(2-etilexilo) (DEHP) (0,1%).
  - Ftalato de bencilo y butilo (BBP) (0,1%).
  - Ftalato de dibutilo (DBP) (0,1%).
  - Ftalato de diisobutilo (DIBP) (0,1%).

Legislación en desarrollo: Revisión de los porcentajes máximos en productos o artículos en transporte y protección de 350 mg/kg a 10 mg/kg.

Reglamento (UE) 2023/1542 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2023, relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se modifican la Directiva 2008/98/CE y el Reglamento (UE) 2019/1020 y se deroga la Directiva 2006/66/CE

REGLAMENTO DE PILAS Y BATERÍAS.

Evaluación de la conformidad: el proceso por el que se verifica si se han cumplido los requisitos de sostenibilidad, seguridad, etiquetado, información y diligencia debida.

El nuevo Reglamento de Baterías de la UE 2023/1542 cubre todo el ciclo de vida, desde la extracción de los materiales hasta su reutilización y el reciclaje.

Art. 8

Contenido reciclado de las baterías industriales, las baterías para vehículos eléctricos, las baterías para medios de transporte ligeros y las baterías para arranque, encendido o alumbrado.

18-Agosto-2026

Método de cálculo y verificación del porcentaje de cobalto, litio o níquel que está presente en los materiales activos y ha sido valorizado a partir de residuos de la fabricación de pilas o baterías o residuos posconsumo.

18-Agosto-2031

a) 16 % para el cobalto
b) 85 % para el plomo
c) 6 % para el litio
d) 6 % para el níquel

18-Agosto-2036

a) 26 % para el cobalto
b) 85 % para el plomo
c) 12 % para el litio
d) 15 % para el níquel

- Reglamento (UE) 2017/821 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de mayo de 2017 por el que se establecen obligaciones en materia de diligencia debida en la cadena de suministro por lo que respecta a los importadores de la Unión de estaño, tantalio y wolframio, **sus minerales y oro** originarios de zonas de conflicto o de alto riesgo.

MINERALES DE CONFLICTO

El Reglamento cubre los minerales y metales de:

- Oro
- estaño
- tungsteno, y
- tántalo.

El Reglamento exige a las empresas de la UE en la cadena de suministro que se aseguren de importar estos minerales y metales únicamente de fuentes responsables y libres de conflictos.

- *Capacitadores*
- *Resistores*
- *Teléfonos móviles*
- *Ordenadores*
- *Componentes electrónicos de automóviles*
- *Otros consumibles electrónicos*
- *Industria aeroespacial*
- *Aparatos médicos*
- *Joyería*
- *Fábrica de moneda*
- *Maquinaria industrial*
- *Fabricación*
- *Auxiliar para la producción de sustancias químicas*
- *Aplicaciones dentales*

Conflict Minerals Regulation: The regulation explained

OBLIGACIONES PARA EL CUMPLIMIENTO ACERCA DE MINERALES DE CONFLICTO

Muchas empresas automotrices están sujetas a regulaciones que les exigen obtener minerales de forma responsable y transparente. La falta de minerales libres de conflicto puede dificultar el cumplimiento de estas regulaciones por parte de las empresas, lo que genera complicaciones legales y posibles daños a su reputación.

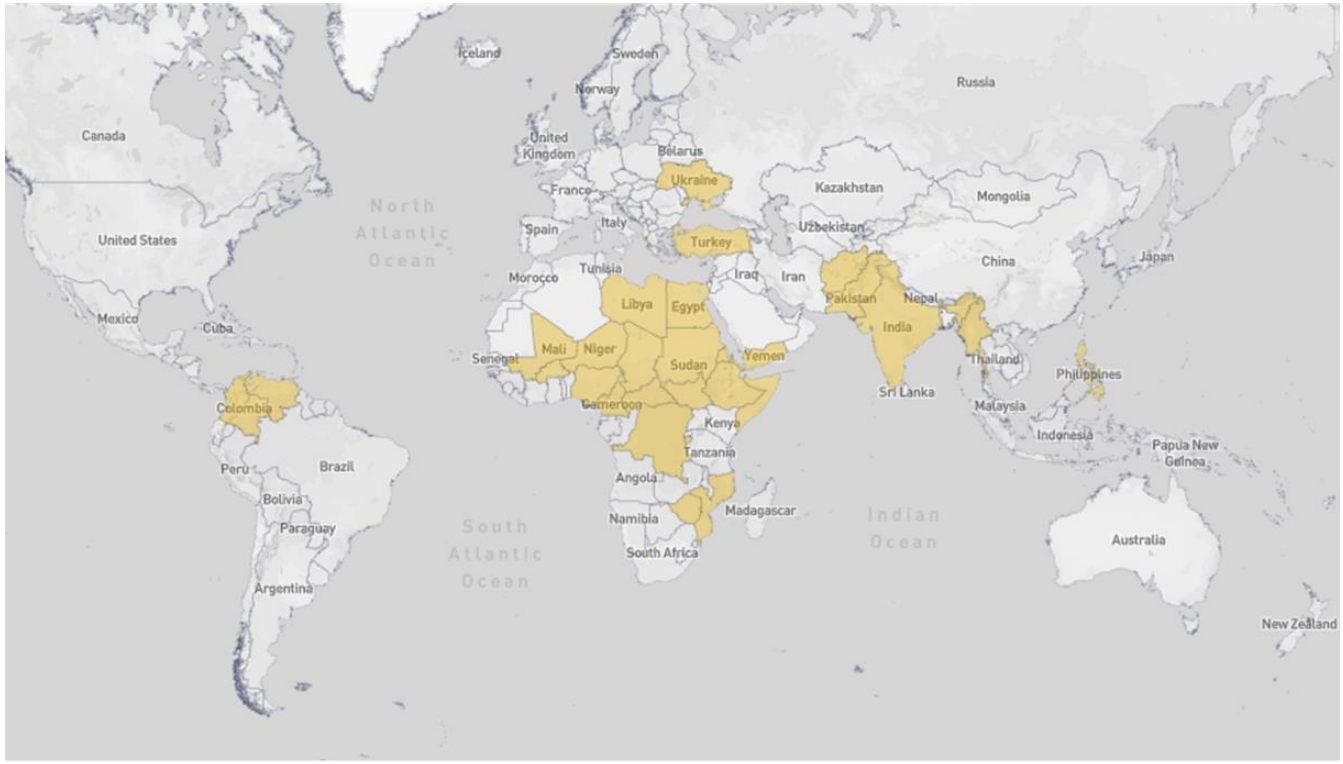
OCDE - Marco de cinco pasos

1. *Establecer sistemas de gestión sólidos en la empresa.*
2. *Identificar y evaluar el riesgo en la cadena de suministro.*
3. *Diseñar e implementar una estrategia para responder a los riesgos identificados.*
4. *Llevar a cabo una auditoría independiente de terceros de la diligencia debida de la cadena de suministro.*
5. ***Informar anualmente** sobre la debida diligencia de la cadena de suministro.*

- *Las autoridades nacionales competentes designadas por los Estados miembros de la UE.*

"Ministerio de Industria, Comercio y Turismo"

- *Compradores y clientes intermedios.*
- *Las partes interesadas y el público, generalmente a través de informes anuales o publicaciones.*



- Directiva 2000/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a los vehículos al final de su vida útil - Declaraciones de la Comisión.

- Real Decreto 265/2021, de 13 de abril, sobre los vehículos al final de su vida útil y por el que se modifica el Reglamento General de Vehículos, aprobado por el Real Decreto 2822/1998, de 23 de diciembre.

FIN DE VIDA ÚTIL (VFU)

Gestión de vehículos ⟷ Informes y control

Según el Art. 17 el fabricante tiene la obligación de llevar a cabo la evaluación de conformidad, conforme al ANEXO IX, y tener la documentación a disposición de las autoridades por un periodo de 10 años.

CASO DE ESTUDIO

COMO GESTIONA UNA EMPRESA DE INGENIERÍA LAS NORMATIVAS Y DIRECTIVAS DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Ramboll ha desarrollado e implementado la validación y verificación automatizadas (investigación y desarrollo, diseñadores, lista de materiales) para una fabricante de **componentes del sector ferroviario**.

DESCRIPCIÓN DEL CLIENTE Y DESAFÍO

- **Cliente:** Empresa multinacional de ingeniería con sede en España, líder en ingeniería eléctrica y desarrollo de equipos eléctricos, motores, generadores y convertidores de frecuencia. Aplica sus productos en cuatro sectores: energía, industria, naval y tracción ferroviaria.

- **Desafío:** La empresa enfrentó desafíos significativos para cumplir con las regulaciones REACH y RoHS. La empresa necesitaba una **solución eficiente para gestionar grandes volúmenes de cuestionarios químicos y reportes en una plataforma online de clientes**, asegurando el cumplimiento regulatorio, sin interrumpir su flujo de trabajo.

SOLUCIÓN IMPLEMENTADA

- **Evaluación de las necesidades:** Se realizaron consultas detalladas con los equipos de cumplimiento y cadena de suministro del cliente para entender sus procesos actuales y puntos débiles.

- **Desarrollo de una herramienta automatizada personalizada:**
  - **Distribución de cuestionarios:** Automatización de la distribución de cuestionarios químicos a todos los proveedores.
  - **Recolección centralizada de datos:** Implementación de una base de datos centralizada para recolectar y almacenar respuestas de los proveedores.
  - **Integración regulatoria:** Integración de una base de datos dinámica de sustancias reguladas por REACH y RoHS para mantener el sistema actualizado con los últimos cambios regulatorios,

RESULTADOS Y CONCLUSIÓN

Eficiencia Mejorada: El sistema automatizado redujo el tiempo necesario para gestionar los cuestionarios químicos, liberando recursos para otros departamentos.
Cumplimiento Regulatorio: La empresa logró cumplir completamente con las regulaciones REACH y RoHS, evitando posibles multas y mejorando su reputación en el mercado.
Precisión Mejorada: La implementación de procesos automatizados de validación y verificación aumentó la precisión de los informes y redujo significativamente los errores humanos.
Alta Satisfacción: El cliente reportó una alta satisfacción con la solución, destacando la facilidad de uso y la reducción significativa de la carga administrativa.

Al implementar instrucciones en el sistema de gestión de calidad del cliente y entrenar a los actores de la cadena de suministro y del departamento de ingeniería, la empresa de ingeniería pudo **optimizar sus procesos de cumplimiento, asegurando la adherencia a las regulaciones REACH y RoHS**.

Esta solución no solo mejoró la eficiencia operacional sino también la precisión y confiabilidad de sus reportes de cumplimiento, posicionándolos como una **empresa proactiva y responsable en su industria**.

- RAMBOLL ESTÁ AQUÍ PARA AYUDAR

CONCLUSIONES

El sector de la automoción debe estar plenamente informado y actualizado sobre las diferentes decisiones que toman los Comités de la ECHA (RAC y SEAC) y que afectan a su futuro desarrollo de negocio.

Las empresas deben realizar los procesos adecuados para cumplir con el Reglamento REACH y las demás legislaciones mencionadas.

El incumplimiento de la regulación puede conducir a sanciones por parte de las autoridades administrativas pertinentes.

Contactos en España Ramboll Iberia S.L.

Website: /spain-and-portugal: ramboll.com/contact

Oficina de Madrid
C/ Orense, 34. 7ª planta
28020 Madrid
España

Ana Isabel Sánchez
Senior Consultant
M: +34 696 812 409
Email: asanchez@ramboll.com

Oficina de Barcelona
Carrer de la Diputació, 211
08011 Barcelona
España

Rosa Cirera
Senior Managing Consultant
M: +34 676 681 424
Email: rcirera@ramboll.com

Bright
ideas.
Sustainable
change.

RAMBØLL