

CRC-14/4: Hexabromociclododecano: notificación de medida reglamentaria firme

El Comité de Examen de Productos Químicos,

Recordando el artículo 5 del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional,

Concluye que las notificaciones de medidas reglamentarias firmes para el hexabromociclododecano presentadas por el Canadá¹ cumplen los criterios establecidos en el anexo II del Convenio;

Aprueba el fundamento de la conclusión del Comité que figura en el anexo de la presente decisión;

Recuerda su decisión CRC-13/2, en la cual recomendó, sobre la base de las notificaciones de medidas reglamentarias firmes para el hexabromociclododecano presentadas por el Japón y Noruega, que la Conferencia de las Partes incluyese el hexabromociclododecano en el anexo III del Convenio como producto químico industrial, y su decisión CRC-14/2, por la que aprobó el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre ese producto químico y decidió remitirlo a la Conferencia de las Partes para su examen;

Decide que, habida cuenta de que la Conferencia de las Partes examinará en su novena reunión la recomendación formulada por el Comité en su decisión CRC-13/2 y el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones aprobado por el Comité en su decisión CRC-14/2, el Comité, por consiguiente, no adoptará por el momento ninguna otra medida sobre la nueva notificación presentada por el Canadá.

Anexo de la decisión CR-14/4

Fundamento de la conclusión del Comité de Examen de Productos Químicos de que la notificación de medidas reglamentarias firmes presentadas por el Canadá respecto de la inclusión del hexabromociclododecano en la categoría de productos químicos industriales cumple los criterios del anexo II del Convenio de Rotterdam

1. La Secretaría ha verificado que la notificación relativa al hexabromociclododecano presentada por el Canadá contiene la información prevista en el anexo I del Convenio de Rotterdam. La Secretaría y la Mesa realizaron un examen preliminar de esa notificación para evaluar si satisfacía los requisitos del Convenio.

2. La notificación, la documentación justificativa y los resultados del examen preliminar se pusieron a disposición del Comité de Examen de Productos Químicos para que los estudiase (documentos UNEP/FAO/RC/CRC.14/6, UNEP/FAO/RC/CRC.14/INF/9).

a) Alcance de la medida reglamentaria notificada por el Canadá

3. La medida reglamentaria notificada por el Canadá se refiere a los usos industriales de hexabromociclododecano (núm. de CAS 25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8). En la notificación se establece que está prohibida la fabricación, el uso, la venta, la oferta de venta o la importación de hexabromociclododecano, así como de espumas de poliestireno expandido y extruido y sus productos intermedios que contengan hexabromociclododecano para su

¹ Véase UNEP/FAO/RC/CRC.14/6.

uso en la construcción, con un número limitado de exenciones. Esa sustancia ha sido regulada en virtud del Reglamento de Prohibición de Ciertas Sustancias Tóxicas de 2012, en su versión enmendada en 2016 y publicado en virtud de la Ley Canadiense de Protección del Medio Ambiente de 1999 (CEPA). La medida reglamentaria entró en vigor el 1 de enero de 2017.

b) Criterio del párrafo a) del anexo II

a) [El Comité] confirmará si la medida reglamentaria firme se ha adoptado con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente;

4. El Comité confirma que la medida reglamentaria firme se adoptó para proteger el medio ambiente. En la notificación se afirma que el hexabromociclododecano cumple los criterios legislativos de persistencia, bioacumulación y toxicidad para los organismos acuáticos. Se ha llegado a la conclusión de que el hexabromociclododecano está siendo liberado al medio ambiente en cantidades o concentraciones, o en condiciones, que tienen –o podrían tener– efectos perjudiciales a plazos medio o largo en el medio ambiente o su diversidad biológica. La medida reglamentaria firme tiene por objeto proteger el medio ambiente del Canadá frente a los riesgos asociados a la fabricación, el uso, la venta, la oferta de venta o la importación de hexabromociclododecano y de determinados productos que contienen hexabromociclododecano (UNEP/FAO/RC/CRC.14/6, secc. 2.4.2 de la notificación canadiense).

5. Las principales aplicaciones de uso final del hexabromociclododecano se producen en la producción de poliestireno expandido (EPS) y poliestireno extruido (XPS) pirrorretardantes, que se utilizan principalmente como materiales de aislamiento en el sector de la construcción. Estas aplicaciones representaban aproximadamente el 99 % del uso de hexabromociclododecano en el Canadá (UNEP/FAO/RC/CRC.14/6, sección 2.3.1 de la notificación canadiense).

6. El objetivo de la gestión de los riesgos sobre el hexabromociclododecano del Canadá es lograr el más bajo nivel de liberaciones de la sustancia de la liberación de la sustancia en el medio ambiente del Canadá técnica y económicamente viable (UNEP/FAO/RC/CRC.14/6, secc. 2.4.2.2 de la notificación del Canadá).

7. El Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo a) del anexo II.

c) Criterios del párrafo b) del anexo II

b) [El Comité] establecerá si la medida reglamentaria firme se ha adoptado como consecuencia de una evaluación del riesgo. Esta evaluación se basará en un examen de los datos científicos en el contexto de las condiciones reinantes en la Parte de que se trate. Con ese fin, la documentación proporcionada deberá demostrar que:

- i) Los datos se han generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos;*
- ii) El examen de los datos se ha realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos;*

8. En la notificación se afirma que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación de los riesgos. En ella se hace referencia al documento “Screening Assessment Report on Hexabromocyclododecane, CAS No. 3194-55-6”, preparado por los Ministerios del Medio Ambiente y de Salud del Canadá en noviembre de 2011 (UNEP/FAO/RC/CRC.14/6, secc. 2.4.1 de la notificación canadiense). El Canadá aporta este informe, junto con otra documentación pertinente, en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.14/INF/9. En ese informe sobre la evaluación exploratoria se incluye también información sobre estudios y extractos o resúmenes en inglés de estudios que son pertinentes para el Canadá o su región geográfica, sus ciudadanos y las especies autóctonas de esas zonas. En la documentación de apoyo se incluye también información relativa a las alternativas a la sustancia para sus usos como pirrorretardante.

9. En el documento “Screening Assessment Report on hexabromocyclododecane” (Ministerio del Medio Ambiente del Canadá y Ministerio de Salud del Canadá, noviembre de 2011) se utiliza un gran volumen de datos y estudios de calidad fiable, obtenidos de textos científicos originales y publicados, documentos de examen y evaluación (como “Support Document for Identification of

hexabromocyclododecane as a Substance of Very High Concern”, Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, octubre de 2008) e informes de investigación de la industria. Los datos y estudios, que abarcan información tanto sobre la exposición como sobre los riesgos, proceden principalmente de Europa y América del Norte, y en particular del Canadá. En el informe sobre la evaluación exploratoria aparecen correctamente referenciados. Las descripciones de las propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas del hexabromociclododecano se resumen en las secciones 3.2.2 y 3.2.3 de la notificación del Canadá.

10. El documento “Screening Assessment Report on hexabromocyclododecane” (Ministerio del Medio Ambiente del Canadá y Ministerio de Salud del Canadá, noviembre de 2011) ha sido objeto de un examen científico por escrito realizado por homólogos externos, y las observaciones recibidas fueron tenidas en cuenta en la elaboración del informe final. Asimismo, el informe sobre la evaluación exploratoria estuvo sujeto a un período de escrutinio público de 60 días de duración (pág. 8 del documento UNEP/FAO/RC/CRC.14/INF/9).

11. El Comité confirma que se cumplen los criterios establecidos en los párrafos b) i) y b) ii) del anexo II.

iii) *La medida reglamentaria firme se ha basado en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones reinantes en la Parte que adoptó la medida;*

12. En la notificación del Canadá se indica que la medida reglamentaria se basó en una evaluación de los riesgos y que era pertinente para el medio ambiente. En ella se cita específicamente el informe sobre la evaluación exploratoria del hexabromociclododecano preparado por los Ministerios del Medio Ambiente y de Salud del Canadá en noviembre de 2011 (UNEP/FAO/RC/CRC.14/6, secc. 2.4 de la notificación canadiense).

13. En el informe sobre la evaluación exploratoria del hexabromociclododecano preparado por los Ministerios del Medio Ambiente y de Salud del Canadá se abordan las condiciones imperantes en el Canadá, y los resultados se han evaluado comparándolos con los criterios legislativos del Canadá: la conclusión es que el hexabromociclododecano cumple uno o más de los criterios establecidos en el artículo 64 de la Ley Canadiense de Protección del Medio Ambiente de 1999 y cumple los criterios de persistencia y bioacumulación incluidos en el Reglamento sobre Persistencia y Bioacumulación.

14. En las secciones 3.2.2 y 3.2.3 de la notificación del Canadá se recogen en forma resumida pruebas de la exposición de los consumidores en el Canadá al hexabromociclododecano, así como de su detección en el medio ambiente (incluidas zonas remotas del Ártico). Se constatan algunas tendencias temporales, como el aumento de los niveles de hexabromociclododecano en aves y mamíferos marinos. Se hace referencia a un informe en que se indica que el hexabromociclododecano es omnipresente en el Ártico.

15. En la sección 3.2.3 de la notificación canadiense se señala que el análisis de los cocientes de riesgo ha determinado que las concentraciones de hexabromociclododecano en el medio ambiente canadiense tienen el potencial de causar efectos adversos en poblaciones pelágicas y los organismos bentónicos, pero que es poco probable que dé lugar a efectos perjudiciales directos para los organismos del suelo y la vida silvestre. Sin embargo, también se señala que la mera presencia de exiguas cantidades de hexabromociclododecano en el medio ambiente debe ser motivo de preocupación, habida cuenta de las pruebas sólidas de que la sustancia puede ser persistente en el medio ambiente y bioacumulativa.

16. En la notificación del Canadá (secc. 3.2.3) se afirma también que la información disponible sobre la persistencia, el potencial de bioacumulación, la toxicidad, el uso y la posible liberación del hexabromociclododecano en el Canadá, por tanto, apunta a que esta sustancia puede causar daños ecológicos en el Canadá.

17. En consecuencia, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo b) iii) del anexo II.

18. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo b) del anexo II.

d) Criterios del párrafo c) del anexo II

c) [El Comité] considerará si la medida reglamentaria firme justifica suficientemente la inclusión del producto químico en el anexo III, para lo que tendrá en cuenta:

- i) Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizada o del número de usos;*

19. La medida reglamentaria firme del Canadá prohíbe la fabricación, el uso, la venta, la oferta de venta o la importación de hexabromociclododecano, así como de EPS y XPS y sus productos intermedios que contengan hexabromociclododecano para su uso en la construcción. Estas aplicaciones representan aproximadamente el 99 % del uso de hexabromociclododecano en el Canadá. La medida reglamentaria firme contempla un número limitado de exenciones.

20. Por consiguiente, la medida reglamentaria firme impone restricciones severas al hexabromociclododecano (pero no lo prohíbe). Antes de estas enmiendas, no existía una gestión de riesgos relativa a medidas preventivas o de control para el hexabromociclododecano en el Canadá.

21. Con la medida reglamentaria firme se pretende lograr la eliminación virtual de las liberaciones de esa sustancia en el medio ambiente, en virtud de la subsección 65 3) de la CEPA 1999. El objetivo de la gestión de los riesgos sobre el hexabromociclododecano es lograr el nivel de liberaciones de la sustancia de la liberación de la sustancia en el medio ambiente del Canadá más bajo técnica y económicamente viable (propuesta de método de gestión de los riesgos incluida en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.14/INF/9).

22. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio del párrafo c) i).

- ii) Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción real del riesgo para la salud humana o el medio ambiente en la Parte que ha presentado la notificación;*

23. La liberación del hexabromociclododecano al medio ambiente puede suceder durante la fabricación, el procesamiento, el transporte, el uso, el manejo incorrecto, el almacenamiento incorrecto, el uso del producto y como consecuencia del desecho de la sustancia o de productos que la contengan.

24. Dado que con la medida reglamentaria firme se pretende lograr la eliminación casi completa de las liberaciones de esa sustancia en el medio ambiente del Canadá, y que el objetivo de la gestión de los riesgos sobre el hexabromociclododecano es lograr los niveles más bajos de liberaciones de la sustancia en el medio ambiente canadiense dentro de lo técnico y económicamente posible, cabría esperar que la medida reglamentaria firme se traduzca en una reducción significativa de los riesgos para el medio ambiente en el Canadá.

25. El Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) ii).

- iii) Si las razones que han conducido a la adopción de la medida reglamentaria firme solo rigen en una zona geográfica limitada o en otras circunstancias limitadas;*

26. El Canadá resalta que las Partes en el Convenio de Estocolmo han acordado incluir el hexabromociclododecano en el anexo A con algunas exenciones específicas para la producción y el uso (UNEP/FAO/RC/CRC.14/6, sección 2.5.2 de la notificación del Canadá). En la lista del anexo A del Convenio de Estocolmo figuran las sustancias que está previsto eliminar a escala mundial. El hexabromociclododecano, en cuanto contaminante orgánico persistente, tiene propiedades peligrosas y es objeto de transporte a larga distancia. La medida reglamentaria puede ser de interés para cualquier Estado o región en que la exposición o las liberaciones sean posibles.

27. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio del párrafo c) iii).

- iv) Si hay pruebas de que prosigue el comercio internacional del producto químico;*

28. El hexabromociclododecano fue incluido en el anexo A del Convenio de Estocolmo en 2013, y la mayoría de las Partes en el Convenio han aceptado su inclusión. Como parte de esa

inclusión, las Partes convinieron en incluir exenciones específicas para la producción y el uso. Sólo unas pocas Partes han aprovechado esta exención. Todo ello invita a pensar que la producción y el uso del hexabromociclododecano prosigue, y cabe prever que siga siendo objeto de comercio, aunque en la actualidad debería producirse en forma mucho más reducida.

29. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio del párrafo c) iv).

30. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo c) del anexo II.

e) Criterio del párrafo d) del anexo II

d) [El Comité] tendrá en cuenta que el uso indebido intencional no constituye de por sí razón suficiente para incluir un producto químico en el anexo III.

31. No hay indicios en la notificación ni en la documentación justificativa de que la medida reglamentaria obedeciese al uso indebido intencional del hexabromociclododecano.

32. A tenor de lo antedicho, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo d) del anexo II.

f) Conclusión

33. El Comité llega a la conclusión de que la notificación de medidas reglamentarias firmes presentada por el Canadá cumple los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

34. Teniendo en cuenta el hecho de que el Comité, en su 13ª reunión, había llegado a la conclusión de que las notificaciones de medidas reglamentarias firmes para el hexabromociclododecano presentadas por el Japón y Noruega cumplían los criterios establecidos en el anexo II y había recomendado a la Conferencia de las Partes que examinase la posibilidad de incluir el producto químico en el anexo III en la categoría de productos químicos industriales, el Comité acuerda proceder con esa recomendación y remitir el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre la base de esas dos notificaciones a la Conferencia de las Partes, junto con la información de que la notificación del Canadá ha sido examinada y se ha determinado que cumple los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.