

# Convenio de Rotterdam

## Aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos

Documento de orientación para la adopción de decisiones

Ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos  
conexos del PFOA



Secretaría del Convenio de Rotterdam  
sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo  
aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de  
Comercio Internacional



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



PNUMA

## Introducción

El objetivo del Convenio de Rotterdam es promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos de las Partes en el comercio internacional de ciertos productos químicos peligrosos a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles daños y contribuir a su utilización ambientalmente racional, facilitando el intercambio de información sobre sus características, estableciendo un proceso nacional de adopción de decisiones sobre su importación y exportación y difundiendo esas decisiones a las Partes.

Los productos químicos<sup>1</sup> propuestos para su inclusión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP) del Convenio son aquellos que han sido prohibidos o rigurosamente restringidos por medidas reglamentarias a nivel nacional en dos o más Partes<sup>2</sup> en dos regiones diferentes. La inclusión de un producto químico en el procedimiento de CFP se basa en las medidas reglamentarias adoptadas por las Partes que se han ocupado del problema de los riesgos asociados con el producto químico prohibiéndolo o restringiéndolo rigurosamente. Es posible que existan otras formas de reducir o controlar esos riesgos. Sin embargo, la inclusión no implica que todas las Partes en el Convenio hayan prohibido o restringido rigurosamente ese producto químico. Para cada producto químico incluido en el anexo III del Convenio y sujeto al procedimiento de CFP, se solicita a las Partes que decidan con fundamento si consienten o no su importación en el futuro.

Durante la serie de sesiones presenciales de su décima reunión, celebrada en Ginebra del 6 al 17 de junio de 2022, la Conferencia de las Partes acordó incluir el ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y los compuestos conexos del PFOA en el anexo III del Convenio, y aprobó el documento de orientación para la adopción de decisiones a los efectos de que esos productos químicos quedasen sujetos al procedimiento de CFP.

El presente documento de orientación para la adopción de decisiones se transmitió a las autoridades nacionales designadas el 21 de octubre de 2022, de conformidad con los artículos 7 y 10 del Convenio.

## Finalidad del documento de orientación para la adopción de decisiones

Para cada producto químico incluido en el anexo III del Convenio de Rotterdam, la Conferencia de las Partes aprueba un documento de orientación para la adopción de decisiones. Los documentos de orientación para la adopción de decisiones se envían a todas las Partes, a las que se solicita que tomen una decisión respecto de las futuras importaciones del producto químico incluido en las categorías pertinentes del anexo III del Convenio. En la página web del Convenio de Rotterdam se puede consultar información adicional sobre la respuesta en relación con las importaciones<sup>3</sup>.

El Comité de Examen de Productos Químicos es el responsable de elaborar los documentos de orientación para la adopción de decisiones. El Comité consiste en un grupo de expertos designados por los Gobiernos, establecido según lo dispuesto en el artículo 18 del Convenio, que se encarga de evaluar los productos químicos propuestos para su posible inclusión en el anexo III del Convenio. Los documentos de orientación para la adopción de decisiones reflejan la información notificada por dos o más Partes que justifica las medidas reglamentarias adoptadas a nivel nacional para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico. No se consideran la única fuente de información sobre un producto químico ni tampoco se actualizan ni revisan una vez adoptados por la Conferencia de las Partes.

Puede haber más Partes que hayan tomado medidas reglamentarias para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico, así como otras que no lo hayan hecho. Las evaluaciones del riesgo o la información sobre medidas alternativas de mitigación presentadas por dichas Partes pueden consultarse en el sitio web del Convenio ([www.pic.int](http://www.pic.int)).

Según se establece en el artículo 14 del Convenio, las Partes pueden intercambiar información científica, técnica, económica y jurídica relativa a los productos químicos incluidos en el ámbito de aplicación del Convenio, incluida información toxicológica, ecotoxicológica y sobre seguridad. Esta información puede transmitirse a las otras Partes directamente o por conducto de la Secretaría. La información enviada a la Secretaría se publicará en el sitio web del Convenio.

Es posible que existan otras fuentes en las que también se pueda encontrar información sobre el producto químico.

---

<sup>1</sup> Conforme al Convenio, se entiende por “producto químico” toda sustancia, sola o en forma de mezcla o preparación, ya sea fabricada u obtenida de la naturaleza, excluidos los organismos vivos. El término comprende las categorías siguientes: plaguicidas (incluidas las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas) y productos químicos industriales.

<sup>2</sup> Conforme al Convenio, se entiende por “Parte” un Estado u organización de integración económica regional que haya consentido en someterse a las obligaciones establecidas en el Convenio y en los que el Convenio esté en vigor.

<sup>3</sup> <http://www.pic.int/Procedimientos/RespuestassobreImportaciones/tabid/1964/language/es-CO/Default.aspx>.

## **Descargo de responsabilidad**

El empleo de nombres comerciales en el presente documento tiene por objeto principal facilitar la correcta identificación del producto químico. No entraña aprobación o reprobación de ninguna empresa. Como no es posible incluir en el presente documento todos los nombres comerciales que se utilizan actualmente, solo se incluyen algunos nombres comerciales comúnmente utilizados y publicados.

Aunque se estima que la información proporcionada es exacta según los datos disponibles a la fecha de preparación de este documento de orientación para la adopción de decisiones, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) declinan toda responsabilidad por omisiones o por las consecuencias que de ellas pudiesen derivarse. Ni la FAO ni el PNUMA serán responsables de lesiones, pérdidas, daños o perjuicios del tipo que fueren a que pudiese dar lugar la importación o prohibición de la importación de ese producto químico.

Las denominaciones utilizadas y la presentación del material en la presente publicación no suponen la expresión de opinión alguna, sea cual fuere, por parte de la FAO o el PNUMA, con respecto a la situación jurídica de ningún país, territorio, ciudad o región o sus autoridades, ni con respecto a la delimitación de sus fronteras o límites.

**LISTA BÁSICA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS HABITUALES**

<	menor que
≤	menor que o igual a
>	mayor que
≥	mayor que o igual a
µg	microgramo
µm	micrómetro
ADN	ácido desoxirribonucleico
BCF	factor de bioconcentración
°C	grado Celsius (centígrado)
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Comunidad Europea
CE <sub>50</sub>	concentración eficaz media
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
CL <sub>50</sub>	concentración letal media
cm	centímetro
CSEO	concentración sin efectos observados
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FBA	factor de bioacumulación
FBM	factor de biomagnificación
FMT	factor de magnificación trófica
g	gramo
h	hora
k	kilo- (x 1.000)
kg	kilogramo
l	litro
m	metro
MAK	concentración máxima en el lugar de trabajo (Alemania)
mg	miligramo
ml	mililitro
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud
p	peso
pc	peso corporal
p/p	peso por peso
PFAS	sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas
PFCA	ácidos carboxílicos perfluoroalquilados
PISSQ	Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
PTFE	politetrafluoroetileno
UE	Unión Europea
U.S. EPA	Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos

## ÁCIDO PERFLUOROOCCTANOICO (PFOA), SUS SALES Y COMPUESTOS CONEXOS DEL PFOA

### 1. Identificación y usos (véase el anexo I para detalles suplementarios)

<b>Nombre común</b>	Ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos conexos del PFOA
Nombre químico y otros nombres o sinónimos	<ul style="list-style-type: none"><li>Ácido perfluorooctanoico (PFOA) y sus sales</li><li>Toda sustancia conexas (incluidos sus sales y polímeros) que consista en un grupo perfluoroalquilo lineal o derivado, que tenga la fórmula molecular <math>C_7F_{15}</math>, directamente unido a cualquier otro átomo de carbono, como uno de los elementos estructurales</li><li>Toda sustancia conexas (incluidos sus sales y polímeros) que consista en un grupo perfluoroalquilo lineal o derivado, que tenga la fórmula molecular <math>C_8F_{17}</math> como uno de los elementos estructurales</li></ul> <p>Las siguientes sustancias se excluyen de esta designación:</p> <ul style="list-style-type: none"><li><math>C_8F_{17}-X</math>, donde <math>X = F, Cl, Br</math></li><li><math>C_8F_{17}-C(=O)OH</math>, <math>C_8F_{17}-C(=O)O-X'</math> o <math>C_8F_{17}-CF_2-X'</math> (donde <math>X' =</math> cualquier grupo, incluidas las sales)</li><li>Ácido perfluorooctano sulfónico (PFOS) y sus derivados (<math>C_8F_{17}SO_2X</math> (<math>X = OH</math>, sal metálica (<math>O-M^+</math>), haluro, amida y otros derivados incluidos polímeros)).</li></ul>
Fórmula molecular	$C_8HF_{15}O_2$ (PFOA)
Estructura química:	<p>The image displays two chemical structures. The upper structure is the full structure of perfluorooctanoic acid (PFOA), showing a linear chain of eight carbon atoms. Each carbon atom is bonded to two fluorine atoms. The eighth carbon atom is part of a carboxylic acid group, bonded to two oxygen atoms, one of which is also bonded to a hydrogen atom. The lower structure is a general representation of a perfluorooctanoic derivative, showing a linear chain of eight carbon atoms, each bonded to two fluorine atoms, and a terminal group labeled 'X'.</p>
<b>Número de CAS</b>	<p>No se cuenta con una lista exhaustiva de números de CAS en lo que respecta al PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA. Las mezclas comerciales que contienen PFOA a menudo no están bien caracterizadas.</p> <p>En las notificaciones del Canadá y Noruega se han especificado los siguientes números de CAS para el PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Ácido libre (<math>X = COOM^+</math>; <math>M = H</math>) (núm. de CAS: 335-67-1)</li><li>Sal de amonio (<math>X = COOM^+</math>; <math>M = NH_4</math>) (núm. de CAS: 3825-26-1) Sal de sodio (<math>X = COOM^+</math>; <math>M = Na</math>) (núm. de CAS: 335-95-5)</li><li>Sal de potasio (<math>X = COOM^+</math>; <math>M = K</math>) (núm. de CAS: 2395-00-8)</li><li>Sal de plata (<math>X = COOM^+</math>; <math>M = Ag</math>) (núm. de CAS: 335-93-3)</li><li>Fluoruro ácido (<math>X = COF</math>) (núm. de CAS: 335-66-0)</li><li>Éster metílico (<math>X = COOCH_3</math>) (núm. de CAS: 376-27-2)</li><li>Éster etílico (<math>X = COOCH_2-CH_3</math>) (núm. de CAS: 3108-24-5)</li></ul>

La sal de PFOA más comúnmente utilizada comercialmente es la sal amónica, conocida como APFO (núm. de CAS: 3825-26-1).

En el documento “Supporting information related to the draft risk management evaluation on pentadecafluorooctanoic acid (CAS No. 335-67-1, PFOA), its salts and PFOA-related compounds: Non-exhaustive list of substances covered and not covered” (UNEP/POPS/POPRC.13/INF/6/Add.1) se pueden encontrar ejemplos de productos químicos con números de CAS que responden a la definición de PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA incluidos en el anexo A del Convenio de Estocolmo<sup>4</sup>. Sirvase observar que algunos de los productos químicos enumerados en el presente documento pueden quedar fuera del ámbito de los productos químicos abarcados en el anexo III del Convenio de Rotterdam.

<b>Código Aduanero del Sistema Armonizado</b>	29159070
<b>Otros números</b>	Núm. de ÍNDICE: 607-704-00-2 Núm. de la CE: 206-397-9, Núm. de la CE: 223-320-4 (sal de amonio); Núm. de la CE: 206-404-5 (sal de sodio) Núm. de RTECS: RH0781000 Núm. del EINECS: 206-397-9
<b>Categoría</b>	Industrial
<b>Categoría regulada</b>	Producto químico industrial
<b>Uso(s) en la categoría regulada</b>	<b>Canadá:</b> Se utiliza principalmente como repelente de agua, aceites y grasas; como surfactante; y como agente diseminador y humectante. Las espumas formadoras de película acuosa también pueden contener APFO (sal de amonio del PFOA) como componente o contaminante. <b>Noruega:</b> Se utiliza en varias aplicaciones, como revestimientos para alfombras, textiles, muebles, calzado, papel, envoltorios de alimentos y planchas tipográficas, así como en pintura, cera para suelos, pegamentos y películas fotográficas. A menudo el PFOA está presente en otros productos como impureza, o se pueden encontrar trazas de PFOA como restos del material inicial empleado en la producción de otros compuestos perfluorados, como los polímeros fluorados de cadena lateral. Se ha detectado PFOA en productos importados como textiles tratados con compuestos perfluorados a fin de hacerlos repelentes al agua y a las manchas. El PFOA también puede encontrarse en materiales con propiedades antiadherentes que están en contacto con alimentos. Anteriormente, el PFOA a menudo estaba presente en pequeñas cantidades en las ceras para esquíes como impureza química de los constituyentes perfluorados de la cera.
<b>Nombres comerciales</b>	No disponible.
<b>Tipos de formulaciones</b>	No son pertinentes.
<b>Usos en otras categorías</b>	<b>Canadá y Noruega</b> En el pasado, el PFOA se había usado en el Canadá como compuesto en algunos plaguicidas, pero este uso ha cesado recientemente. En la actualidad, no se ha notificado su uso como plaguicida.
<b>Principales fabricantes</b>	3M, EE. UU. (hasta 2002) Arkema, Asahi, BASF, Clariant, Daikin, 3M/Dyneon, DuPont y Solvay Solexis. Fuente: U.S. EPA (2015) <i>Esta es una lista indicativa de los fabricantes actuales y anteriores conocidos. No pretende ser exhaustiva.</i>

---

<sup>4</sup> De conformidad con el párrafo 9 de la decisión SC-9/13, la Secretaría actualiza periódicamente la lista y la publica en el sitio web del Convenio de Estocolmo.

## 2. Razones para su inclusión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo

El ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y los compuestos conexos del PFOA (en adelante denominados PFOA) se incluyen en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP) en la categoría de productos químicos industriales. El PFOA se incluye en la lista sobre la base de las medidas reglamentarias firmes notificadas por el Canadá y Noruega que restringen de manera rigurosa su uso como producto químico industrial.

### 2.1 Medidas reglamentarias firmes (para más información, véase el anexo 2)

#### Canadá:

Reglamentación que prohíbe la fabricación, el uso, la venta y la oferta de venta o importación del PFOA y de los productos que contienen PFOA, con un número limitado de exenciones. (UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, secciones 2 y 2.2.1, notificación del Canadá).

**Razón:** Medio ambiente

#### Noruega:

Reglamentación que restringe la producción, la importación, la exportación y la venta de productos de consumo que contengan PFOA, sus sales y ésteres en cantidades que excedan ciertos valores límite. (UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, secciones 2 y 2.2.1, notificación de Noruega).

**Razón:** Salud humana y medio ambiente

### 2.2 Evaluación de los riesgos (para más información, véase el anexo 1)

#### Canadá:

Se realizó una evaluación exploratoria ecológica sobre el ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y sus precursores que contuviesen el segmento perfluoralquilo ( $C_7F_{15}$ ,  $C_8F_{17}$ ) y estuviesen directamente unidos a un fragmento químico que no fuese un átomo de flúor, cloro o bromo.

Una vez presente en el medio ambiente, el PFOA es persistente y no consta que sea objeto de una degradación abiótica o biótica significativa en condiciones ambientales pertinentes. El PFOA es sumamente soluble en agua y normalmente se presenta como anión (base conjugada) en solución. Tiene una baja presión de vapor; por consiguiente, se prevé que su principal sumidero será el entorno acuático, con cierta separación adicional en sedimentos. La presencia de PFOA en el Ártico canadiense seguramente puede achacarse al transporte a larga distancia del PFOA (por ejemplo, a través de las corrientes oceánicas) o de sus precursores volátiles (por ejemplo, por medio del transporte atmosférico).

Se han detectado trazas de PFOA en el hemisferio norte. En América del Norte, se detectaron niveles más altos en aguas de superficie en las proximidades de fábricas de fluoropolímeros de los Estados Unidos de América (< 0,025 a 1.900  $\mu\text{g/l}$ ) y en aguas subterráneas cerca de bases militares de los Estados Unidos (desde no detectado (ND) hasta 6.570  $\mu\text{g/l}$ ). Se detectó PFOA en el efluente de instalaciones canadienses de tratamiento de aguas residuales en concentraciones que se encontraban entre 0,007  $\mu\text{g/l}$  y 0,055  $\mu\text{g/l}$ . También se detectó PFOA en el afluente de instalaciones de tratamiento de aguas residuales de los Estados Unidos en concentraciones que se encontraban entre 0,0074  $\mu\text{g/l}$  y 0,089  $\mu\text{g/l}$ .

Se han detectado trazas de PFOA en aguas dulces canadienses (ND a 11,3  $\mu\text{g/l}$ ) y en sedimentos de agua dulce (0,3 a 7,5  $\mu\text{g/kg}$ ). También se ha detectado PFOA en varios tejidos de biota (ND a 90  $\mu\text{g/kg}$  de peso húmedo) en el sur de Ontario y en el Ártico canadiense. La concentración más alta de PFOA en organismos canadienses se encontró en el invertebrado bentónico *Diporeia hoyi*, con 90  $\mu\text{g/kg}$  de peso húmedo, seguido del hígado de rodaballo, con 26,5  $\mu\text{g/kg}$  de peso húmedo, el hígado de oso polar, con 13  $\mu\text{g/kg}$  de peso húmedo, el hígado de caribú, con 12,2  $\mu\text{g/kg}$  de peso húmedo, el hígado de foca anillada, con 8,7  $\mu\text{g/kg}$  de peso húmedo, y el hígado de morsa, con 5,8  $\mu\text{g/kg}$  de peso húmedo. Tras una fuga accidental de espuma ignífuga en Etobicoke Creek (Ontario), se detectaron concentraciones de PFOA en el hígado del pez *Luxilus cornutus* en una concentración máxima de 91  $\mu\text{g/kg}$  de peso húmedo. Sin embargo, en el momento de la evaluación en 2012, las concentraciones de PFOA en la biota canadiense (tanto en tejidos específicos como en el cuerpo entero) estaban por debajo de la concentración más alta encontrada en la biota estadounidense (hasta 1.934,5  $\mu\text{g/kg}$  de peso húmedo en el hígado de peces *Lepisosteidae*).

En el momento de la evaluación no se pudieron determinar las tendencias temporales o espaciales de las concentraciones de PFOA en los huevos de arao aliblanco, la trucha de lago, el arao de pico ancho, el fulmar boreal ni la foca anillada. Sin embargo, se observaron tendencias temporales en el caso de las concentraciones de PFOA en el oso polar (1972-2002 y 1984-2006) y la nutria marina (1992-2002). Se calculó que el tiempo de duplicación del PFOA en el tejido hepático fue de  $7,3 \pm 2,8$  años para los osos polares de la isla de Baffin y de  $13,9 \pm 14,2$  años

para los osos polares de Barrow (Alaska); en el caso de los osos polares de la región central del este de Groenlandia, las concentraciones de PFOA registraron un incremento anual del 2,3 %. Las concentraciones de PFOA también aumentaron significativamente durante un período de diez años en las hembras adultas de nutria marina.

Debido a la perfluoración, las cadenas perfluoradas son tanto oleofóbicas como hidrófobas. El PFOA se une principalmente a las proteínas de la albúmina en la sangre de la biota y, como resultado, está presente en la sangre y en tejidos altamente perfundidos como el hígado y el riñón, en lugar del tejido lípido. Los resultados experimentales indican que el PFOA no es altamente bioacumulativo en los peces. Sin embargo, estos resultados no deben extrapolarse a las especies acuáticas, ya que las branquias proporcionan un modo adicional de eliminación del PFOA con el que no cuentan los organismos que obtienen el oxígeno del aire, como los mamíferos terrestres y marinos. Los estudios sobre el terreno muestran factores de biomagnificación superiores a 1 para mamíferos del Ártico (como el narval, la beluga, el oso polar, la morsa, el delfín mular y la foca común), lo que indica que el PFOA puede bioacumularse y bioamplificarse en mamíferos terrestres y marinos. En los estudios sobre el terreno se detectaron factores de biomagnificación para mamíferos terrestres y marinos de entre 0,03 y 31. Los osos polares son los organismos terrestres del Ártico más contaminados con PFOA, ya que son el mayor depredador de la red alimentaria marina del Ártico.

En el momento de la evaluación, dadas las concentraciones en el medio acuático, los cocientes de riesgo para los organismos pelágicos indicaban una baja probabilidad de riesgo de exposición. El cociente de riesgo para los mamíferos salvajes canadienses (es decir, los osos polares) es inferior a 1. Sin embargo, debido a la naturaleza persistente de la sustancia, su tendencia a acumularse y bioamplificarse en diversos mamíferos terrestres y marinos, su hepatotoxicidad, y la tendencia temporal ascendente de las concentraciones de PFOA en los osos polares y otras especies, en el momento de la evaluación se llegó a la conclusión de que las concentraciones de PFOA en los osos polares podían acercarse a exposiciones dañinas.

La evaluación se basó en un enfoque de ponderación de pruebas que medían la persistencia, la bioacumulación, las tendencias temporales en algunas especies (por ejemplo, el oso polar), el transporte a larga distancia y la presencia y concentraciones generalizadas de PFOA en el medio ambiente y en la biota (incluidas las zonas remotas del Canadá). Sobre la base de la información presentada en la evaluación exploratoria de 2012, se concluyó que el PFOA, sus sales y sus precursores estaban o podían estar siendo liberados al medio ambiente en cantidades o concentraciones, o en condiciones, que tenían o podían tener efectos perjudiciales en el medio ambiente o en su diversidad biológica, tanto inmediatamente como a largo plazo.

#### *Noruega:*

La notificación y el material de apoyo proporcionan una gran cantidad de datos sobre la exposición de los seres humanos, así como información procedente del documento “Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts: scientific opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain”, de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, y del documento “Pentadecafluorooctanoic acid (PFOA) as a substance of very high concern because of its CMR and PBT properties”, de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Los estudios de Noruega muestran que el PFOA se transfiere de la madre al feto, y que en muestras de sangre de niños pequeños se detectan concentraciones relativamente altas en plasma. También se ofrece información sobre la exposición ocupacional de los encerradores profesionales de esquíes, que provoca un aumento de las concentraciones de PFOA en el suero sanguíneo. La información proporcionada en la evaluación de los riesgos indica una presencia generalizada y concentraciones de PFOA en el medio ambiente en Noruega (aire, agua y sedimentos). La persistencia, la bioacumulación, las tendencias temporales en algunas especies del Ártico (por ejemplo, el oso polar) y las pruebas de transporte a larga distancia justifican la preocupación.

El PFOA es una sustancia extremadamente preocupante debido a sus propiedades ambientales y relativas a la salud. El PFOA es perjudicial para el sistema reproductivo y es carcinógeno, tóxico y perjudicial para la salud humana en casos de exposición repetida, y también es un irritante. El PFOA no se degrada en el medio ambiente. El PFOA es una sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT).

En la notificación se llega a la conclusión de que es imposible establecer un nivel aceptable de sustancias con esas propiedades en el medio ambiente, y que, en la medida posible, las emisiones y la exposición deberían limitarse al mínimo.



### 3. Medidas de protección aplicadas en relación con el producto químico

#### 3.1 Medidas reglamentarias para reducir la exposición

##### **Canadá:**

El ácido perfluorooctanoico, que tiene la fórmula molecular  $C_7F_{15}CO_2H$ , sus sales y sus precursores (denominados colectivamente PFOA) y los productos que los contienen están sujetos al Reglamento de Prohibición de Ciertas Sustancias Tóxicas de 2012 (el Reglamento), en virtud de la Ley Canadiense de Protección del Medio Ambiente de 1999 (CEPA). El Reglamento prohíbe la importación, la fabricación, el uso, la venta y la oferta de venta de PFOA y de productos que contengan PFOA, con un número limitado de exenciones.

El objetivo de la gestión de riesgos para el PFOA es lograr el nivel más bajo posible de liberaciones en el medio ambiente canadiense que sea técnica y económicamente viable. Las prohibiciones no se aplican a ninguna sustancia tóxica que:

- a) esté contenida en un desecho peligroso, material reciclable peligroso o residuo no peligroso al que se aplique la división 8 de la parte 7 de la CEPA;
- b) esté contenida en un producto plaguicida según se define en la subsección 2 1) de la Ley de Productos Plaguicidas;
- c) esté presente como contaminante en un producto químico que se utilice como materia prima en un proceso en el que no se produzcan liberaciones de esa sustancia, y siempre que la sustancia sea destruida o convertida por completo durante ese proceso en una sustancia que no sea una de las sustancias tóxicas incluidas en el apartado 1 o 2 del Reglamento; o
- d) se utilice con fines analíticos, en investigación científica o como patrón de análisis de laboratorio.

El Reglamento no prohíbe:

- a) La importación, fabricación, uso, venta y oferta de venta de PFOA o de un producto que lo contenga, si el PFOA está presente de forma incidental (subsección 6 1) del Reglamento);
- b) La importación, fabricación, uso, venta y oferta de venta de PFOA o de un producto que lo contenga, antes del 1 de enero de 2017, si está diseñado para su uso en tintas a base de agua o en revestimientos de medios fotográficos, (párrafo 6 2) b) del Reglamento);
- c) La importación, uso, venta y oferta de venta de espuma formadora de película acuosa que contenga PFOA para su uso en operaciones de lucha contra incendios (subsección 6 2.2) del Reglamento);
- d) La importación, uso, venta y oferta de venta de artículos manufacturados que contengan PFOA (subsección 6 2.4) del Reglamento);
- e) El uso o la importación de productos que contengan PFOA, si el producto es para uso personal (apartado 4 del artículo 6 del Reglamento);
- f) El uso, venta y oferta de venta de:
  - i) Productos que contengan PFOA que se hayan fabricado o importado antes de la entrada en vigor del Reglamento (párrafo 7 2) a) del Reglamento);
  - ii) Tintas a base de agua y recubrimientos de medios fotográficos que contengan PFOA que se hayan fabricado o importado antes del 1 de enero de 2017 (subsección 7 1) del Reglamento);
  - iii) PFOA o productos que lo contengan que se hayan fabricado o importado de conformidad con un permiso (sección 8 del Reglamento).

(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, sección 2.3.2, notificación del Canadá).

##### **Noruega:**

Desde el 4 de julio de 2020, el PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA han sido restringidos en Noruega como sigue:

- 1) A partir del 4 de julio de 2020, no se fabricarán ni comercializarán como sustancias por sí mismas.

- 2) A partir del 4 de julio de 2020, no se comercializarán ni se emplearán en la producción de:
  - a) Otra sustancia, como componente;
  - b) Una mezcla;
  - c) Un artículo, en una concentración igual o superior a 25 ppm de PFOA incluidas sus sales o 1.000 ppm de un compuesto conexo del PFOA, o una combinación de ellos.
- 3) Los puntos 1 y 2 se aplicarán a partir del:
  - a) 4 de julio de 2022 a:
    - i) Equipo utilizado en la fabricación de semiconductores;
    - ii) Tintas de impresión con látex.
  - b) 4 de julio de 2023 a:
    - i) Textiles para la protección de trabajadores contra riesgos para su salud y seguridad;
    - ii) Membranas destinadas a usarse en los materiales textiles para uso médico, la filtración en el tratamiento de aguas, los procesos de producción y el tratamiento de efluentes;
    - iii) Nanorrecubrimientos con plasma.
  - c) 4 de julio de 2032 a dispositivos médicos que no sean implantables, según lo dispuesto en la Directiva 93/42/EEC.
- 4) Los puntos 1 y 2 no se aplicarán a lo siguiente:
  - a) Ácido perfluorooctano sulfónico y sus derivados, que están incluidos en la parte A del anexo I de la Regulación (CE) núm. 850/2004<sup>5</sup>;
  - b) La fabricación de una sustancia cuando ello ocurre como subproducto inevitable de la fabricación de productos fluorquímicos con una cadena de carbono de seis átomos o menos;
  - c) Una sustancia que se ha de utilizar, o se utiliza, como producto intermedio aislado transportado, siempre que se cumplan las condiciones de los puntos a) a f) del artículo 18 4) de la presente Regulación;
  - d) Una sustancia, componente de otra sustancia o mezcla que se ha de utilizar, o se utiliza:
    - i) En la producción de dispositivos médicos implantables dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/EEC;
    - ii) En recubrimientos fotográficos que se aplican a películas, papeles o placas de impresión;
    - iii) En procesos fotolitográficos para semiconductores o en los procesos de grabado para semiconductores compuestos;
  - e) Espumas ignífugas concentradas que hayan sido comercializadas antes del 4 de julio de 2020, que se vayan a utilizar, o se utilicen, para producir otras mezclas espumosas ignífugas.
- 5) El punto 2 b) no se aplicará a las mezclas espumosas ignífugas que:
  - a) Fueron comercializadas antes del 4 de julio de 2020; o
  - b) Producidas con arreglo al punto 4 e), siempre que hayan sido utilizadas para fines de capacitación, se hayan reducido al mínimo las emisiones al medio ambiente y se hayan recogido los efluentes en condiciones de seguridad.

---

<sup>5</sup> La regulación (CE) núm. 850/2004 fue sustituida por la regulación (UE) núm. 2019/1021 en 2019.

- 6) El punto 2 c) no se aplicará a:
- a) Artículos comercializados antes del 4 de julio de 2020;
  - b) Dispositivos médicos implantables producidos de conformidad con el punto 4 d) i);
  - c) Artículos revestidos con recubrimientos fotográficos como los mencionados en el punto 4 d) ii);
  - d) Semiconductores o semiconductores compuestos como los mencionados en el punto 4 d) iii).

Uso o usos que siguen estando permitidos:

- 4) Los puntos 1 y 2 no se aplicarán a lo siguiente:
- a) Ácido perfluorooctano sulfónico y sus derivados, que están incluidos en la parte A del anexo I de la Regulación (CE) núm. 850/2004<sup>6</sup>;
  - b) La fabricación de una sustancia cuando ello ocurre como subproducto inevitable de la fabricación de productos fluoroquímicos con una cadena de carbono de seis átomos o menos;
  - c) Una sustancia que se ha de utilizar, o se utiliza, como producto intermedio aislado transportado, siempre que se cumplan las condiciones de los puntos a) a f) del artículo 18 4) de la presente Regulación;
  - d) Una sustancia, componente de otra sustancia o mezcla que se ha de utilizar, o se utiliza:
    - i) En la producción de dispositivos médicos implantables dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/EEC;
    - ii) En recubrimientos fotográficos que se aplican a películas, papeles o placas de impresión;
    - iii) En procesos fotolitográficos para semiconductores o en los procesos de grabado para semiconductores compuestos;
  - e) Mezclas espumosas ignífugas concentradas que hayan sido comercializadas antes del 4 de julio de 2020, que se vayan a utilizar, o se utilicen, para producir otras mezclas espumosas ignífugas.
- 5) El punto 2 b) no se aplicará a las mezclas espumosas ignífugas que:
- a) Fueron comercializadas antes del 4 de julio de 2020; o
  - b) Producidas con arreglo al punto 4 e), siempre que hayan sido utilizadas para fines de capacitación, se hayan reducido al mínimo las emisiones al medio ambiente y se hayan recogido los efluentes en condiciones de seguridad.
- 6) El punto 2 c) no se aplicará a:
- a) Artículos comercializados antes del 4 de julio de 2020;
  - b) Dispositivos médicos implantables producidos de conformidad con el punto 4 d) i);
  - c) Artículos revestidos con recubrimientos fotográficos como los mencionados en el punto 4 d) ii);
  - d) Semiconductores o semiconductores compuestos como los mencionados en el punto 4 d) iii).

(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, secciones 2 y 2.2.1, notificación de Noruega).

---

<sup>6</sup> La regulación (CE) núm. 850/2004 fue sustituida por la regulación (UE) núm. 2019/1021 en 2019.

### 3.2 Otras medidas para reducir la exposición

La OCDE presentó una sinopsis sobre los enfoques de reducción de los riesgos de las PFAS. El documento incluye información sobre los enfoques existentes en relación con la reducción de los riesgos de los países, e incluye las medidas de carácter voluntario para la reducción de los riesgos adoptadas por las grandes empresas (véanse las páginas 61 a 64 en OCDE, 2015). Las reglamentaciones nacionales o regionales relacionadas con el PFOA comprenden las siguientes medidas:

- a) En 2013, la UE clasificó tanto el PFOA como su sal de amonio (APFO) como sustancias extremadamente preocupantes (SEP) debido a sus propiedades de persistencia, bioacumulación y toxicidad, y las incluyó como candidatas en la lista REACH. La industria tiene la obligación de informar a los consumidores, previa solicitud, sobre la presencia en los artículos de consumo de las sustancias incluidas en la lista cuando la concentración de la SEP presente en los artículos sea superior al 0,1 % (peso por peso). Conforme al reglamento (UE) 317/2014, el suministro a los consumidores de PFOA y su sal de amonio (APFO) queda restringido tanto como sustancia como en mezcla;
- b) El PFOA se ha incluido en el anexo XVII (restricción) del reglamento REACH de la UE (Reglamento (UE) 2017/1000 de la Comisión, de 13 de junio de 2017). Desde el 4 de julio de 2020, el PFOA no se podrá fabricar ni comercializar como sustancia propia, ni se podrá usar en la producción o comercialización de artículos, ni como componente o mezcla en la producción o comercialización de otras sustancias, en una concentración igual o superior a 25 partes por millón (ppm) de PFOA, incluidas sus sales, o igual o superior a 1.000 ppm de un compuesto relacionado con el PFOA o una combinación de ellos. La restricción incluye varias exenciones;
- c) En la UE, el PFOA fue incluido en el anexo VI del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP por sus siglas en inglés) (Reglamento (CE) núm. 1272/2008) en virtud del Reglamento (UE) núm. 944/2013 de la Comisión, de 2 de octubre de 2013 (número de índice: 607-704-00-2);
- d) En los Estados Unidos, la Agencia de Protección Ambiental (U.S. EPA) estableció en 2006 el Programa de Gestión del PFOA para 2010/2015. Este programa incluía a los ocho principales fabricantes de PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA de la OCDE (Arkema, Asahi, BASF, Clariant, Daikin, 3M/Dyneon, DuPont y Solvay Solexis). El programa fue una iniciativa de carácter voluntario para la eliminación progresiva sustancial de la fabricación y el uso del PFOA, sus precursores y sus homólogos superiores (U.S. EPA, 2015). El programa concluyó con éxito a finales de 2015. El 21 de enero de 2015, la Agencia propuso una norma sobre nuevos usos significativos en el marco de la Ley sobre el Control de Sustancias Tóxicas a fin de exigir a los fabricantes de PFOA y productos químicos conexos del PFOA, incluso como parte de artículos, y a los procesadores de estos productos químicos, que, como mínimo 90 días antes de comenzar o reanudar nuevos usos de esos productos químicos en cualquier producto, lo comunicasen a la U.S. EPA. Esta notificación daría a la Agencia la oportunidad de evaluar el nuevo uso y, de ser necesario, adoptar medidas para prohibir o limitar la actividad<sup>7</sup>. Pese a que, en general, los polímeros que cumplan los requisitos están exentos de todo el proceso de notificación previa y examen del nuevo producto químico antes de la fabricación, con efecto a partir del 26 de enero de 2010, la U.S. EPA anuló la exención para los polímeros que contuviesen como parte integrante de su composición determinados fragmentos perfluoroalquilo combinados con una longitud de cadena de al menos CF<sub>3</sub>, a menos que fuesen impurezas. Esta exclusión abarca los polímeros que contienen uno o más de los productos químicos siguientes: sulfonatos perfluoroalquilo (PFAS), carboxilatos perfluoroalquilo (PFAC), fluorotelómeros, o fragmentos de perfluoroalquilo que estén unidos mediante un enlace covalente con un átomo de carbono o de azufre, donde el carbono o el azufre sean parte integrante de la molécula del polímero;
- e) En China, en 2011 se adoptaron diversas medidas nacionales para restringir la instalación de nuevas plantas de producción de PFOA a fin de eliminar las pinturas que los contienen y los fluoropolímeros que usan PFOA en la polimerización, así como de alentar la creación de alternativas al PFOA. En 2013, los revestimientos a base de fluoropolímeros para sartenes antiadherentes, utensilios de cocina y procesadores de alimentos que usan PFOA en la polimerización se clasificaron como productos muy contaminantes y con alto riesgo para el medio ambiente en el Catálogo Completo para la Protección Ambiental. En enero de 2017 entraron en vigor los nuevos requisitos técnicos para los productos textiles, en particular mediante el establecimiento de límites a los niveles de PFOA de 0,05 mg/kg en los productos textiles revestidos que usan los bebés y 0,1 mg/kg en todos los demás productos textiles revestidos.

<sup>7</sup> <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/and-polyfluoroalkyl-substances-pfass-under-tsca>.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, sección 2.3.2 del documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)

(UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2, capítulos 1.4 y 1.5 de la Evaluación de la gestión de los riesgos del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)

### **Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes**

En su 12ª reunión, y mediante su decisión POPRC-12/2, el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes aprobó un perfil de riesgos sobre el ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y los compuestos conexos del PFOA (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2) y llegó a la conclusión, de conformidad con el párrafo 7 a) del artículo 8 del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, de que era probable que el PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA, como resultado de su transporte a larga distancia en el medio ambiente, tuviesen efectos adversos importantes en la salud humana y el medio ambiente que justificaban la adopción de medidas a nivel mundial. El Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes recomendó a la Conferencia de las Partes que considerase la posibilidad de incluir el ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y los compuestos conexos del PFOA en el anexo A del Convenio, con exenciones específicas (véase UNEP/POPS/POPRC-14/2, UNEP/POPS/POPRC.14/6/Add.2, UNEP/POPS/COP.9/14).

En mayo de 2019, la Conferencia de las Partes en el Convenio de Estocolmo decidió incluir el ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y los compuestos conexos del PFOA en el anexo A del Convenio (SC-9/12) con la definición siguiente:

Por “ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos conexos del PFOA” se entenderá lo siguiente:

- i) El ácido perfluorooctanoico (PFOA; núm. de CAS. 335-67-1), incluidos sus isómeros ramificados;
- ii) Sus sales;
- iii) Los compuestos conexos del PFOA que, a los efectos del Convenio, sean cualquier otra sustancia que se convierta en PFOA al degradarse, incluida toda sustancia (sales y polímeros incluidos) con un grupo perfluoroheptilo lineal o ramificado que tenga entre sus elementos estructurales la fracción (C<sub>7</sub>F<sub>15</sub>)C:

Los siguientes compuestos no se incluyen como compuestos conexos del PFOA:

- i) C<sub>8</sub>F<sub>17</sub>-X, donde X = F, Cl, Br;
- ii) Los fluoropolímeros recubiertos de CF<sub>3</sub>[CF<sub>2</sub>]<sub>n</sub>-R', donde R' = cualquier grupo, n > 16;
- iii) Los ácidos perfluoroalquilcarboxílicos y perfluoroalquilsulfónicos (incluidos sus sales y ésteres, haluros y anhídridos) con carbonos perfluorados ≥ 8;
- iv) Los ácidos perfluoroalcansulfónicos (incluidos sus sales y ésteres, haluros y anhídridos) con carbonos perfluorados ≥ 9;
- v) El ácido perfluorooctano sulfónico (PFOS), sus sales y el fluoruro de perfluorooctano sulfonilo (PFOSF), incluidos en el anexo B del Convenio.

### **3.3 Alternativas**

*Es fundamental que antes de que un país estudie alternativas de sustitución, se cerciore de que el uso es adecuado para sus necesidades nacionales y las condiciones locales previstas de uso. También deberían considerarse los peligros que plantean los materiales sustitutivos y los controles necesarios para un uso seguro.*

#### **Canadá:**

En el Canadá, el PFOA se usa principalmente en la fabricación de papel y productos químicos (cabe observar que el Canadá no fabrica ni importa PFOA, pero se ha notificado la importación de sales y precursores del PFOA). En otros lugares, el PFOA se ha utilizado en la producción de fluoropolímeros y fluorotelómeros y como aditivo y componente en productos de consumo e industriales.

En enero de 2006, la U.S. EPA introdujo un Programa de Gestión de carácter voluntario con el objetivo de reducir a nivel mundial las cantidades de PFOA y sustancias químicas conexas en las emisiones de las instalaciones y en los productos, y avanzar en la labor de lograr la eliminación de las emisiones de esas sustancias y su contenido en los

productos antes del año 2015. Este Programa de Gestión ha sido uno de los principales impulsores para que las empresas reduzcan los residuos en los productos y sustituyan los productos PFOA por alternativas más seguras.

La U.S. EPA también está evaluando sustancias alternativas para el PFOA, el PFOS y otras sustancias perfluoradas de cadena larga como parte de su proceso de examen de nuevas sustancias químicas en el marco de su Programa de Nuevas Sustancias Químicas. La Agencia ha recibido y examinado más de 150 alternativas de índole diversa. En el marco del proceso de examen de alternativas para el PFOA y sustancias conexas del Programa de Nuevas Sustancias Químicas de la U.S. EPA, se han identificado sustancias teloméricas perfluoradas de cadena más corta como alternativas para una variedad de usos, por ejemplo, en la fabricación de textiles, alfombras y papel, y en los tratamientos de recubrimiento de azulejos. Los principales usuarios de la industria en la comunidad mundial han reemplazado los usos de C-8 y sus homólogos superiores por alternativas.

En el Canadá las sustancias nuevas, incluso los nuevos sustitutos del PFOA, están sujetas a las disposiciones sobre nuevas sustancias de la CEPA y al Reglamento de Notificación de Sustancias Nuevas. Todas las empresas que tengan intención de importar o fabricar una sustancia de este tipo deben presentar una notificación, y la sustancia debe someterse a una evaluación por parte del Ministerio del Medio Ambiente y del Ministerio de Salud para determinar si coincide con la definición de “tóxica” establecida en la sección 64 de la CEPA. El Programa de Nuevas Sustancias del Ministerio del Medio Ambiente del Canadá ha recibido muchas notificaciones relativas a sustancias alternativas al PFOA.

(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, sección 2.5.3.2, notificación del Canadá)

#### ***Noruega:***

El examen de las alternativas a las sustancias químicas perfluoradas de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos lleva funcionando desde el año 2000 y coincide con los enfoques promovidos en relación con las alternativas en el Programa de Gestión para el PFOA durante el período 2010-2015. En junio de 2008, la Agencia había recibido y examinado más de 100 alternativas de varios tipos. <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-management-and-polyfluoroalkyl-substances-pfass#tab-3>

También se puede consultar información adicional sobre las alternativas en estas dos publicaciones:

- a) OECD/UNEP Global PFC Group, 2013;
- b) Wang y otros, 2013;

(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, sección 2.5.3.2, notificación de Noruega)

#### ***Generalidades:***

En la evaluación de la gestión de los riesgos del ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y los compuestos conexas del PFOA llevada a cabo por el Convenio de Estocolmo se han determinado varias alternativas posibles que pueden usarse en textiles, tales como sustancias fluoradas de cadena corta, sustancias no fluoradas y sustancias no químicas, entre las que se incluyen sustancias que cumplen los requisitos reglamentarios y se usan actualmente. Las alternativas al PFOA para la fabricación de politetrafluoroetileno (PTFE) ya existen y se han comercializado. En el sector de la creación e impresión de imágenes, la transición hacia las imágenes digitales y el uso de sustancias alternativas que no contienen compuestos fluorados han sustituido con éxito el uso del PFOA. Existen sustancias alternativas para todos los usos del PFOA en las espumas ignífugas, que incluyen soluciones sin flúor y tensioactivos fluorados con fluorotelómeros C6. Las espumas sin flúor tienen un desempeño comparable al de las espumas formadoras de película acuosa a base de flúor y al de las espumas ignífugas con PFOA, y cumplen también con las certificaciones pertinentes para casi todos los usos. Sobre la base de los datos actualmente disponibles, los precios de las espumas formadoras de película acuosa a base de flúor o sin él son comparables. Ha habido expresiones de preocupación a propósito de la importancia de que las espumas ignífugas sean eficaces frente a incendios de combustibles líquidos, la posible no disponibilidad de alternativas apropiadas y el costo derivado de su uso y aplicación, y hay que tener en cuenta que quizá se necesite más tiempo para avanzar hacia alternativas sin PFAS. En los Estados Unidos, en 2018 se consideró que las espumas formadoras de película acuosa sin flúor cumplían las normas federales de desempeño y eran aceptables para su uso en aeropuertos (Ley de Reautorización de la FAA de 2018 (HR 302)).

Para más información, véase el capítulo 4.2.3 de la Adición a la evaluación de la gestión de los riesgos del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes: UNEP/POPS/POPRC.14/6/Add.2.

### 3.4 Efectos socioeconómicos

#### *Canadá:*

Las pruebas científicas han demostrado que el PFOA y sus sales son persistentes, y que se acumulan y bioamplifican en los animales terrestres y marinos. La liberación continuada de PFOA puede resultar perjudicial para el medio ambiente en el Canadá.

El Reglamento protege el medio ambiente canadiense impidiendo la reintroducción de PFOA, y el sector industrial ya está trabajando para eliminar progresivamente estas sustancias.

Se prevé que el Reglamento tenga un bajo costo para el sector industrial. Las sustancias nunca se han fabricado en el Canadá y, que se sepa, solo se importan como parte de productos o artículos manufacturados. Además, los sectores industriales que lo usaban ya han completado la transición hacia sustancias alternativas, o se espera que lo hagan antes de la entrada en vigor del Reglamento. Se están desarrollando alternativas al PFOA para las tintas a base de agua y los recubrimientos de medios fotográficos, y las empresas deberían haber eliminado el uso de estas sustancias a finales de 2016, cuando expiró la exención temporal. En el caso de las espumas formadoras de película acuosa que contienen PFOA, que están permitidas en virtud del Reglamento, se ha iniciado el desarrollo de alternativas que serán objeto de seguimiento.

(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, sección 2.5.3.1, notificación del Canadá)

#### *Noruega:*

La propuesta de regulación puede dar lugar a un cierto aumento de los costos, pero se traducirá en reducciones significativas en la cantidad de PFOA liberado al medio ambiente y reducirá el riesgo de daños a la salud y al medio ambiente. Por lo tanto, se espera que los beneficios de la propuesta compensen los costos, habida cuenta de los efectos positivos previstos para la salud y el medio ambiente.

(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, sección 2.5.3.1, notificación de Noruega)

<b>4. Peligros y riesgos para la salud humana y el medio ambiente</b>	
<b>4.1 Clasificación de peligros</b>	
<b>OMS/ PISSQ</b>	No disponible.
<b>CIIC</b>	Posiblemente carcinógeno para los seres humanos (Grupo 2B).
<b>Unión Europea</b>	<p>Clasificación armonizada - Anexo VI del Reglamento (CE) núm. 1272/2008 (Reglamento CLP) para el PFOA (número de CAS 335-67-1) (<a href="https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/67229">https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/67229</a>):</p> <p>Toxicidad aguda 4 -H302 (Nocivo en caso de ingestión) -H332 (Nocivo si se inhala)</p> <p>Lesiones oculares 1 -H318 (Provoca lesiones oculares graves)</p> <p>Carcinógeno 2 -H351 (Se sospecha que provoca cáncer)</p> <p>Lactancia -H362 (Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna)</p> <p>Toxicidad específica en determinados órganos tras una exposición reiterada (STOT RE) 1 -H372 (hígado) (Perjudica a determinados órganos (hígado) por exposición prolongada o repetida)</p> <p>Reproducción 1B -H360D (Puede dañar al feto)</p> <p>Debido a sus propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas y carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción, el PFOA y su sal de amonio (APFO) fueron clasificados como sustancias extremadamente preocupantes (SEP) según el Reglamento REACH núm. 1907/2006 por acuerdo unánime entre los Estados miembros de la Unión Europea en julio de 2013.</p> <p>(Sección 3.1 de las notificaciones del Canadá (UNEP/FAO/RC/CRC.14/8) y Noruega (UNEP/FAO/RC/CRC.16/4)).</p>
<b>U.S. EPA</b>	No disponible.

#### **4.2 Límites de exposición**

Sobre la base de estudios realizados en varios países, se considera que la ingesta alimentaria, incluida el agua, es la vía más importante de exposición humana al PFOA. Teniendo en cuenta esta y otras consideraciones, la U.S. EPA ha publicado una recomendación de salud pública sobre el agua potable que establece una cantidad combinada de PFOA y PFOS de 0,07 microgramos por litro ( $\mu\text{g/l}$ ), sobre la base de una dosis de referencia extraída de un estudio de toxicidad para el desarrollo en ratones.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, sección 2.3.2 del documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en su evaluación científica de los riesgos para la salud humana relacionados con la presencia de ácido perfluorooctano sulfónico (PFOS) y ácido perfluorooctanoico (PFOA) en los alimentos, obtuvo un valor orientativo para la salud mediante estudios epidemiológicos en seres humanos. Tras el establecimiento de un modelo de referencia de los niveles séricos de PFOS y PFOA y la estimación de la ingesta diaria correspondiente, el grupo de expertos sobre los contaminantes en la cadena alimentaria (CONTAM) estableció una ingesta tolerable de 6 ng/kg pc por semana para el PFOA. Para una proporción considerable de la población, la exposición supera la ingesta semanal tolerable propuesta. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5194>  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5194>



Límites de exposición ocupacional: MAK: (fracción inhalable): 0,005 mg/m<sup>3</sup>; categoría máxima de limitación: II(8); absorción cutánea (H); categoría carcinógena: 4; grupo de riesgo en el embarazo: B Fuente: Lista de valores MAK y MTD de DFG 2016 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/9783527805983.ch2>

Índices alemanes de exposición biológica (BEI) 5 mg/l en suero <http://gestis-en.itrust.de>

<b>4.3 Envasado y etiquetado</b>	
El Comité de Expertos de las Naciones Unidas en Transporte de Mercaderías Peligrosas clasifica el producto químico (PFOA (número de CAS 335-67-1)) en:	
<b>Clase de peligro y grupo de envase:</b>	Número de las Naciones Unidas: 3261 SÓLIDO CORROSIVO, ÁCIDO, ORGÁNICO, No especificado en otra parte (NEP) Clase de peligro de las Naciones Unidas: 8; Grupo de envase de las Naciones Unidas: III ( <a href="http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics1613.htm">http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics1613.htm</a> )
<b>Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (IMDG)</b>	Número de las Naciones Unidas: 3261 SÓLIDO CORROSIVO, ÁCIDO, ORGÁNICO, No especificado en otra parte (NEP)
<b>Tarjeta de emergencia para el transporte</b>	Tarjeta de emergencia para el transporte: TEC (R)-80GC4-II+III

#### 4.4 Primeros auxilios

*NOTA: Las siguientes recomendaciones se basan en información disponible de la Organización Mundial de la Salud y de los países notificantes y eran correctas a la fecha de publicación. Estas recomendaciones se formulan con carácter exclusivamente informativo y no se entiende que deroguen ningún protocolo nacional sobre primeros auxilios.*

La información que figura a continuación se refiere al PFOA (número de CAS: 335-67-1).

	Prevención	Primeros auxilios
Inhalación	Usar extracción localizada o protección respiratoria.	Aire limpio, reposo. Puede ser necesaria respiración artificial. Proporcionar asistencia médica.
Piel	Guantes de protección. Traje de protección.	Utilizar guantes de protección cuando se presten primeros auxilios. Quitar las ropas contaminadas. Aclarar y lavar la piel con agua y jabón.
Ojos	Utilizar gafas de protección de montura integral o protección ocular en combinación con protección respiratoria si se trata de polvo.	Enjuagar con agua abundante durante varios minutos (quitar las lentes de contacto si puede hacerse con facilidad). Proporcionar asistencia médica inmediatamente.
Ingestión	No comer, ni beber, ni fumar durante el trabajo.	Enjuagar la boca. Dar a beber uno o dos vasos de agua. Proporcionar asistencia médica.

[https://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p\\_card\\_id=1613&p\\_edit=&p\\_version=2&p\\_lang=es](https://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p_card_id=1613&p_edit=&p_version=2&p_lang=es) Ficha internacional de Seguridad Química (ICSC) 1613

#### 4.5 Control de desechos

ELIMINACIÓN: Eliminar como desecho peligroso de conformidad con los reglamentos locales, regionales y nacionales. Eliminar los desechos en una instalación aprobada de eliminación de desechos.

#### Anexos

**Anexo 1 Información adicional sobre la sustancia**

<b>Anexo 2</b>	<b>Pormenores de las medidas reglamentarias firmes comunicadas</b>
<b>Anexo 3</b>	<b>Direcciones de las autoridades nacionales designadas</b>
<b>Anexo 4</b>	<b>Referencias</b>

## Anexo 1 Información adicional sobre la sustancia

La información incluida en el presente anexo refleja las conclusiones de las dos Partes notificantes, a saber, el Canadá y Noruega. En los casos en que es posible, la información suministrada por las dos Partes en relación con los peligros se presenta en conjunto, mientras que las evaluaciones de los riesgos, que son específicas de las condiciones imperantes en cada Parte, se presentan por separado. Esta información figura en los documentos que se mencionan en las notificaciones que justifican la adopción de las medidas reglamentarias firmes relacionadas con el PFOA.

Las notificaciones del Canadá y Noruega se comunicaron por primera vez en la Circular de CFP XLVII (47) en junio de 2018 y en la Circular de CFP LI (51) en junio de 2020, respectivamente.

La notificación del Canadá contenía una lista no exhaustiva del PFOA, sus sales y precursores en el anexo A. La notificación de Noruega especificaba también ocho números CAS como ejemplo, pero indicó que esa definición abarcaba más productos químicos. La información que figura a continuación se refiere al ácido perfluorooctanoico.

## Información adicional sobre el ácido perfluorooctanoico

<b>1</b>	<b>Identidad y propiedades físico-químicas</b>	
<b>1.1</b>	<b>Identidad</b>	Ácido pentadecafluorooctanoico 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8 (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)
<b>1.2</b>	<b>Fórmula</b>	C <sub>8</sub> HF <sub>15</sub> O <sub>2</sub> (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)
<b>1.3</b>	<b>Color y textura</b>	Sólido (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)
<b>1.4</b>	<b>Temperatura de descomposición</b>	Se descompone al calentarse por encima de los 300 °C (ICSC 1613)
<b>1.5</b>	<b>Densidad (g/cm<sup>3</sup>)</b>	No disponible.
<b>1.6</b>	<b>Resistencia a los ácidos</b>	No disponible.
<b>1.7</b>	<b>Resistencia a los álcalis</b>	No disponible.
<b>1.8</b>	<b>Resistencia a la tracción (10<sup>3</sup> kg/cm<sup>2</sup>)</b>	No disponible.
<b>2</b>	<b>Propiedades toxicológicas</b>	
<b>2.1</b>	<b>Generalidades</b>	
<b>2.1.1</b>	<b>Modo de acción</b>	No existen suficientes datos relativos al modo de acción (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)
<b>2.1.2</b>	<b>Síntomas de intoxicación</b>	No disponible.
<b>2.1.3</b>	<b>Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos</b>	En los seres humanos, el PFOA se absorbe bien a través de todas las vías de exposición; no se ha demostrado que se metabolice y tiene una semivida relativamente larga. Se espera que las sales de PFOA se disocien en medios biológicos para producir el anión perfluorooctanoato (PFO), y por lo tanto se consideran toxicológicamente equivalentes al PFOA. Se han detectado concentraciones bajas de PFOA en muestras de sangre de personas canadienses que no estaban expuestas a la sustancia por motivos ocupacionales, incluso en recién nacidos, lo que indica una exposición ambiental al PFOA o a compuestos que pueden convertirse en PFOA al degradarse. Las personas canadienses también están potencialmente expuestas al PFOA en el útero y a través de la lactancia. No se

caracterizaron las contribuciones relativas del PFOA y sus sales y precursores a la exposición total al PFOA, sino que se centró la atención en la exposición agregada al grupo funcional de preocupación toxicológica, el PFOA.

(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notificación del Canadá).

El PFOA es absorbido eficientemente por los mamíferos a través de todas las vías de exposición, y no se elimina fácilmente. En los seres humanos, la semivida se estima en 2,3 años, pero se ha estimado una semivida aún más larga en el caso de los trabajadores jubilados de una planta de fabricación de perfluoroalquilo, a quienes se detectó un alto nivel de PFOA en el plasma. En cambio, los valores de semivida para el mono, la rata y el ratón son 20,8 días, 11,5 días y 15,6 días, respectivamente. El PFOA se transfiere al feto donde se acumula en el hígado, y también se transfiere a los niños a través de la leche materna.

Los productos químicos perfluorados (PFC) son anfifílicos. Se unen a las proteínas séricas y a las proteínas de las membranas celulares, y se acumulan en la sangre y en los órganos internos como el hígado, los riñones, los testículos y el cerebro. La transformación metabólica parece ser menos importante para la eliminación. La orina es la vía principal de excreción, y existen grandes diferencias según el sexo y la especie en la excreción de PFOA. El motivo de las diferencias en la excreción es que el PFOA es un sustrato para los transportadores de aniones orgánicos renales que regulan la reabsorción renal activa, y estos transportadores se expresan de formas diferentes según el sexo y la especie.

(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notificación de Noruega)

El PFOA se absorbe rápidamente tras la exposición (ingestión) y se acumula en el suero y los órganos altamente perfundidos, especialmente en el hígado y los riñones, debido a que el PFOA se une principalmente a proteínas de albúminas en la sangre. Existen pruebas de que los niveles de PFOA en los seres humanos se acumulan y aumentan con la edad. El PFOA no se metaboliza ni biotransforma en el cuerpo. Como se mencionó previamente, la semivida de eliminación del PFOA en los seres humanos es prolongada, y se encuentra entre los 2 y los 4 años.

Se sabe que el PFOA se transmite al feto por la sangre del cordón umbilical y a los recién nacidos por la leche materna. Los fetos y los recién nacidos son especialmente sensibles a la toxicidad inducida por el PFOA. En varios estudios de cohortes en España y Noruega realizados en el momento del nacimiento se ha detectado una correlación positiva entre el nivel de PFOA en muestras de sangre materna y en muestras del cordón umbilical. Debido a que el PFOA puede transferirse a los bebés durante la lactancia, el Comité de Evaluación de Riesgos (RAC por sus siglas en inglés) de la ECHA acordó una clasificación adicional del PFOA respecto de sus efectos en la lactancia (CLP: Lact. -H362: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna)

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)

## 2.2 Estudios toxicológicos

La toxicidad del PFOA ha sido evaluada por la ECHA, la U.S. EPA, los ministerios del Canadá y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). En la Unión Europea, el PFOA (número de CAS:335-67-1, número de índice 607-704-00-2) tiene una clasificación armonizada jurídicamente vinculante. Esta sustancia fue incluida en el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP) (Reglamento (CE) núm. 1272/2008) en virtud del Reglamento (UE) núm. 944/2013 de la Comisión. El PFOA ha sido clasificado como Carcinógeno 2 H351, Reproducción 1B H360D, Lactancia H362, STOT RE 1 H372 (hígado), Toxicidad aguda 4 H332, Toxicidad aguda 4 H302 y Lesiones oculares 1 H318.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes;

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/67229>)

- 2.2.1 Toxicidad aguda** Se utilizaron estudios de toxicidad en animales de laboratorio para determinar los efectos críticos del PFOA y sus niveles séricos asociados. Tras una ingesta oral dosificada de sal de amonio del PFOA (APFO) en estudios de toxicidad a corto plazo (14 días), se observó un aumento en el peso del hígado en ratones, y parámetros alterados de lípidos en ratas; en un estudio de toxicidad de 26 semanas con monos, se observó un aumento en el peso del hígado; y en un estudio de toxicidad para el desarrollo con ratones, en las madres se registró un aumento del peso del hígado, y en las crías macho se detectaron alteraciones en la osificación fetal y pubertad precoz.
- (UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notificación del Canadá)
- El PFOA presenta una toxicidad aguda moderada, por vía oral y por inhalación.
- (UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notificación de Noruega)
- 2.2.2 Toxicidad a corto plazo** En estudios de toxicidad subaguda y crónica, se observó que el PFOA afectaba principalmente el hígado y podía tener efectos tóxicos para el desarrollo y la reproducción a dosis relativamente bajas en animales de experimentación. Se realizaron estudios de toxicidad oral de 28 días con ratas y ratones, y se observó que con ingestas de alimentos con una concentración de PFOA igual o superior a 30 mg/kg, o ingestas de agua con una concentración de PFOA igual o superior a 50 mg/l, los efectos podían ser, según la dosis, la muerte, la reducción del aumento de peso corporal, o el aumento de peso del hígado.
- (UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notificación de Noruega)
- 2.2.3 Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad)** No se ha demostrado que el PFOA sea mutágeno. Tras una serie muy completa de pruebas a corto plazo *in vitro* e *in vivo* a nivel genético o de cromosomas se obtuvo un resultado negativo, lo cual indica que el PFOA no tiene una actividad genotóxica significativa.
- (UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notificación de Noruega)
- 2.2.4 Toxicidad a largo plazo y carcinogénesis** El PFOA aumentó la incidencia de tumores en ratas, principalmente en el hígado. De acuerdo con la ponderación de pruebas existentes hasta la fecha, los efectos carcinógenos en las ratas parecen deberse a modos de acción indirectos/no genotóxicos. Se ha demostrado que el PFOA induce adenomas hepatocelulares, adenomas de las células de Leydig e hiperplasia de células acinares pancreáticas en ratas macho.
- (UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notificación de Noruega)
- En los bioensayos de carcinogénesis de dos años de duración con ratas, los machos a los que se administró una alta dosis de APFO en la dieta tuvieron una incidencia significativamente mayor de adenomas hepáticos, células de Leydig en los testículos y células acinares pancreáticas. No se observaron pruebas de actividad carcinógena en las ratas hembra. Los tumores hepáticos en ratas macho pueden ser causados por la toxicidad hepática resultante de la proliferación de peroxisomas inducida por el PFOA, y las rutas adicionales derivadas de esta proliferación pueden estar implicadas en la generación de tumores en otras zonas. Como los primates son mucho menos susceptibles que los roedores a la proliferación de peroxisomas, se considera que los tumores inducidos por el PFOA en ratas macho tienen poca o ninguna relevancia para los humanos. Aunque en los estudios de toxicidad crónica no se determinaron los niveles de PFOA en la sangre, la dosis oral de APFO fue varias veces mayor que la de los estudios de toxicidad crítica a corto plazo y los estudios de toxicidad subcrónica. Si bien existen algunas pruebas que indican que el PFOA podría llegar a causar daños oxidativos indirectos en el ADN, la base de datos de genotoxicidad indica que el PFOA no es mutagénico. Así pues, dado que no se considera que los tumores observados en ratas macho sean el resultado de una interacción directa con el material genético, en la evaluación del riesgo para la salud humana se adopta un enfoque liminal.
- (UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notificación del Canadá)

En estudios realizados con animales se ha demostrado la inducción de tumores por mediación de PFOA o APFO, y la activación hepática del receptor activado por los proliferadores peroxisomales  $\alpha$  (PPAR $\alpha$ ) se ha propuesto como mecanismo de inducción de tumores hepáticos. Sin embargo, podría ser que el modo de acción agonista de los proliferadores peroxisomales (PPAR) propuesto para los tumores hepáticos, testiculares y pancreáticos de rata no fuese aplicable a los seres humanos. De todas formas, la relación con los seres humanos no se había determinado definitivamente según los marcos establecidos hace un decenio, y los compuestos de PFOA tampoco se han puesto a prueba para determinar su potencial carcinógeno en ninguna otra especie animal de laboratorio salvo la rata. Por lo tanto, el RAC llegó a la conclusión de que los datos sobre el modo de acción eran insuficientes para determinar que los tumores en animales inducidos por el APFO no fuesen aplicables a los seres humanos, y por este motivo el PFOA se clasifica como Carcinógeno 2. Sobre la base de las pocas pruebas de que el PFOA cause cáncer testicular y renal en los seres humanos, y de los limitados resultados obtenidos en animales de experimentación, el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) ha clasificado el PFOA como sustancia del grupo 2B (posiblemente carcinógeno para los seres humanos).

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)

Los resultados de los estudios parecen indicar que el PFOA afecta el sistema endocrino. La exposición prenatal al PFOA podría modificar las concentraciones de testosterona en las hembras, y en un estudio con 189 mujeres también se detectó una relación inversamente proporcional entre el receptor de la hormona paratiroidea 2 (PTH2R) y la exposición al PFOA. En cuanto a los hombres, en un estudio se detectó una relación inversa entre el PFOA en el suero y la expresión de receptores nucleares como receptores de estrógenos y andrógenos. Además, en el Proyecto de Salud C8 se detectó menopausia temprana en mujeres con altos niveles de PFOA.

Se ha planteado que el PFOA actúa como un llamado obesógeno, similar a otros compuestos causantes de trastornos endocrinos que pueden actuar directamente en ligandos de receptores hormonales nucleares o afectar a componentes en las vías de señalización metabólica. Un estudio prospectivo de cohortes humanos demostró una correlación entre la exposición a dosis bajas de PFOA en 655 mujeres danesas embarazadas y efectos obesógenos en su progeñe de 20 años de edad. Las concentraciones de PFOA en madres se relacionaron positivamente con niveles de insulina y leptina en el suero, y se relacionaron inversamente con niveles de adiponectina en la progeñe femenina. Por otra parte, el Proyecto de Salud C8 llegó a la conclusión de que la exposición al PFOA en las primeras etapas de la vida no está relacionada con el riesgo de sobrepeso y obesidad en la edad adulta.

Los datos de varios estudios epidemiológicos parecen sugerir una relación entre la exposición al PFOA y cambios en diferentes hormonas tiroideas, lo cual genera un trastorno de la función tiroidea que causa enfermedades tiroideas como el hipotiroidismo o el hipertiroidismo. Sin embargo, también existen estudios que han comunicado resultados incoherentes sobre la relación entre la exposición al PFOA y las enfermedades de la tiroides (es decir, una relación inversa entre el hipertiroidismo subclínico y el PFOA, o ninguna relación entre el hipotiroidismo y el PFOA).

En un estudio *in vitro* se analizó el potencial del PFOA para afectar la transactividad del receptor de estrógeno (RE) y del receptor de andrógeno (RA), así como la actividad de la enzima aromatasa, y se demostró que, según la concentración, el PFOA inducía considerablemente la transactividad RE pero antagonizaba la transactividad RA. Además, cuando el PFOA se mezcló con otros seis PFC, se observó un efecto sinérgico, superior al efecto aditivo, en la función RA, lo cual pone de relieve la importancia de investigar la acción combinada de los PFC en la evaluación de los riesgos relacionados con la salud.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)

**2.2.5 Efectos sobre la reproducción**

Se ha demostrado que el PFOA es tóxico para el desarrollo y la reproducción en animales de experimentación en dosis relativamente bajas. En varios estudios se observó la pérdida completa de la camada con dosis de 5 mg/kg pc por día. En varios estudios con ratones se observó un aumento de la mortalidad posnatal de las crías, una disminución del peso corporal de las crías y un retraso en la maduración sexual. En un estudio de toxicidad reproductiva de dos generaciones en ratas se observó mortalidad después del destete, un crecimiento reducido y retraso en la maduración sexual. Los estudios de seguimiento de la toxicidad en el desarrollo en ratones han mostrado un patrón de mortalidad neonatal similar al observado en ratas; consiste en un aumento de la mortalidad relacionado con la dosis durante los primeros días después del nacimiento. Los estudios con adopción cruzada han demostrado que el período crítico de exposición es el período prenatal. En otros estudios se ha observado un retraso en el desarrollo de las glándulas mamarias tanto en las madres como en la progenie femenina, y tras exposiciones prolongadas por vía oral se ha observado toxicidad sistémica tanto en roedores como en monos.

(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notificación de Noruega)

**2.2.6 Neurotoxicidad/neurotoxicidad tardía. Estudios especiales disponibles**

El PFOA se ha relacionado con problemas de neurodesarrollo. En un estudio de cohortes en el momento del nacimiento realizado en Hokkaido (Japón) se observó una relación inversa entre la concentración prenatal de PFOA en las madres y el neurodesarrollo de la progenie femenina (no la masculina) determinado mediante el índice de desarrollo mental (IDM). Sin embargo, esta relación no se detectó a los 18 meses de edad de la progenie. Asimismo, en el mismo estudio de cohortes no se observó ninguna correlación entre los niveles de PFOA y el peso al nacer. Se han observado relaciones inversas estadísticamente significativas entre el PFOA y los trastornos de memoria. Por otra parte, en otros estudios se ha concluido que no existe ninguna relación entre la exposición al PFOA y problemas de neurodesarrollo o comportamiento.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)

**2.2.7 Resumen de la toxicidad en mamíferos y evaluación global**

El PFOA se clasifica, entre otras categorías de peligros, como Carcinógeno 2, Reproducción 1B y STOT RE 1 (hígado), de conformidad con el Reglamento (UE) núm. 944/2013. El CIIC también categorizó el PFOA como sustancia del grupo 2B (posiblemente carcinógeno para los seres humanos). Se han notificado efectos nocivos para la salud tales como el aumento de los niveles de colesterol, trastornos en la reproducción o en el desarrollo, trastornos endocrinos y deterioro del neurodesarrollo, así como un aumento del riesgo de cáncer relacionado con la exposición al PFOA en los seres humanos. Se han obtenido pruebas científicas de inmunotoxicidad del PFOA en los seres humanos, principalmente supresión de la respuesta de los anticuerpos. Aunque las conclusiones son limitadas, los efectos nocivos para la salud detectados señalan nuevos motivos de preocupación en materia de salud pública.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)

### 3 Exposición humana/Evaluación de los riesgos

---

- 3.1 Alimentos** Normalmente la exposición de los seres humanos tiene lugar a través del medio ambiente por el consumo de agua potable y alimentos, a través de la absorción de polvo proveniente de interiores contaminados, o de productos de consumo que contienen PFOA y compuestos conexos. El PFOA se ha detectado en la sangre y la leche materna de los seres humanos en varios países. Los bebés son susceptibles a la exposición al PFOA a través de la lactancia materna o por vía transplacentaria, y se ha demostrado que las personas que viven cerca de instalaciones de fabricación de fluoropolímeros presentan mayores niveles séricos de PFOA que la población general.
- (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)
- Los datos disponibles indican que los canadienses están expuestos al PFOA y sus precursores en el medio ambiente, a través del aire, el agua potable y los alimentos; y por el uso de productos de consumo, como utensilios de cocina antiadherentes nuevos y prendas de ropa y materiales para el hogar, como alfombras y tapicería, tratadas con compuestos perfluorados (PFC).
- (UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notificación del Canadá)
- 3.2 Aire** Se ha detectado PFOA en el aire en zonas remotas (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2), así como en el polvo doméstico (Shoeib y otros, 2011) y en las partículas en suspensión en el aire (Yu y otros, 2018).
- 3.3 Agua** La exposición de los seres humanos al PFOA se produce a través de la ingesta de alimentos y agua potable, la exposición al polvo contaminado en interiores o a través de productos de consumo que contienen PFOA y sus compuestos conexos. Varios estudios han demostrado la presencia de PFOA en los seres humanos, principalmente en la sangre y en muestras de leche materna. Los fetos y los recién nacidos son vulnerables a la exposición al PFOA mediante la lactancia materna o a través de la placenta. En los casos de exposición ocupacional o de proximidad a los lugares de producción, se detectaron mayores niveles séricos de PFOA que en la población general.
- (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)
- 3.4 Exposición ocupacional** Existen algunos informes relativos a los niveles séricos de PFOA detectados en trabajadores expuestos a la sustancia por motivos de trabajo. El polvo de interiores y las partículas suspendidas parecen ser destacadas vías de exposición ocupacional en la fabricación de productos fluoroquímicos, y también se consideran importantes en el entorno doméstico. En algunos casos, los elevados niveles séricos de PFOA pueden atribuirse en gran medida a la exposición a compuestos conexos del PFOA, como el FTOH 8:2. Las personas que viven cerca de plantas de fabricación de productos fluoroquímicos presentan mayores niveles de PFOA que la población general.
- (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)
- 3.5 Datos médicos utilizados para adoptar la decisión reglamentaria** No disponibles.
- 3.6 Exposición pública** Los análisis de muestras de suero indican la presencia de PFOA en la población general en diversos países.
- (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)



- 3.7 Resumen y evaluación global de los riesgos** La notificación de Noruega y el material de apoyo conexas proporcionan una gran cantidad de datos sobre la exposición de los seres humanos, así como información del documento “Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts: scientific opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain”, de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, y el documento “Pentadecafluorooctanoic acid (PFOA) as a substance of very high concern because of its CMR and PBT properties”, de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Los estudios de Noruega muestran que el PFOA se transfiere de la madre al feto, y que en muestras de sangre de niños pequeños se detectan concentraciones relativamente altas en plasma. También se ofrece información sobre la exposición ocupacional de los enceradores profesionales de esquíes, que provoca un aumento de las concentraciones de PFOA en el suero sanguíneo. La información proporcionada en la evaluación de los riesgos indica una presencia generalizada y concentraciones de PFOA en el medio ambiente en Noruega (aire, agua y sedimentos). La persistencia, la bioacumulación, las tendencias temporales en algunas especies del Ártico (por ejemplo, el oso polar) y las pruebas de transporte a larga distancia justifican la preocupación.
- El PFOA es una sustancia extremadamente preocupante debido a sus propiedades ambientales y relativas a la salud. El PFOA es perjudicial para el sistema reproductivo y es carcinógeno, tóxico y perjudicial para la salud humana en casos de exposición repetida, y también puede provocar lesiones oculares graves. El PFOA no se degrada en el medio ambiente. El PFOA es una sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica.
- En la notificación se llega a la conclusión de que es imposible establecer un nivel aceptable de sustancias con esas propiedades en el medio ambiente, y que, en la medida posible, las emisiones y la exposición deberían limitarse al mínimo.
- (UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notificación de Noruega)

#### **4 Destino y efectos ambientales**

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>4.1 Destino</b>            | Una vez presente en el medio ambiente, el PFOA es persistente y no consta que sea objeto de una degradación abiótica o biótica significativa en condiciones ambientales pertinentes.<br><br>(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notificación del Canadá)  |
| <b>4.1.1 Suelo</b>            | En vista de su alta persistencia, no fue posible calcular la semivida de las sustancias objeto de estudio en el suelo o en los sedimentos.<br><br>(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)  |
| <b>4.1.2 Agua</b>             | El PFOA es sumamente soluble en agua y normalmente se presenta como anión (base conjugada) en solución. Tiene una baja presión de vapor; por consiguiente, se prevé que su principal sumidero será el entorno acuático, con cierta separación adicional en sedimentos.<br><br>(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notificación del Canadá)  |
| <b>4.1.3 Aire</b>             | Sobre la base de los datos disponibles, se prevé que la degradación abiótica del PFOA en la atmósfera sea lenta. Se ha pronosticado que la permanencia del PFOA en la atmósfera es de 130 días (conclusión por analogía con ácidos perfluorados de cadena corta).<br><br>(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)                           |
| <b>4.1.4 Bioconcentración</b> | Parece que el PFOA no se bioacumula en animales de respiración acuática. La alta solubilidad en agua del PFOA permite a los peces excretar rápidamente esta sustancia a través de la permeabilidad de las branquias, facilitada por el alto caudal de agua.<br><br>Entre los animales que obtienen el oxígeno del aire, se ha detectado PFOA en especies terrestres y en especies en peligro de extinción como el oso polar, así |

como en animales que pueden llegar a estar en peligro de extinción en un futuro cercano (como el narval y la beluga). Una vez que se absorbe en el cuerpo, el PFOA tiende a distribuirse en el hígado y en sangre. Los FBM se encuentran entre 1,3 y 125 en algunas relaciones de presa y depredador. Los FMT se encuentran entre 1,1 y 13 en algunas cadenas tróficas.

(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notificación de Noruega)

La evaluación de la bioacumulación para el PFOA se complica debido a sus propiedades físicas, lo cual dificulta la evaluación de los enfoques sobre  $\log K_{ow}$ , FBC y FBA. El PFOA no se acumula en animales de respiración acuática según los criterios del Convenio de Estocolmo. Esto puede explicarse por la manera en que los peces procesan y excretan PFOA a través de sus branquias.

El PFOA se bioamplifica en mamíferos que obtienen el oxígeno del aire. Se ha detectado PFOA en los tejidos corporales de las especies acuáticas que obtienen el oxígeno del aire. En el caso de las especies terrestres, la presencia de PFOA se detecta fácilmente, y una serie de estudios indican grados de FBM y FMT superiores a 1. Existen pruebas de que el PFOA se bioacumula en mamíferos que obtienen el oxígeno del aire y otras especies terrestres, incluidos los seres humanos.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)

#### 4.1.5 Persistencia

El PFOA es sumamente estable en el entorno natural debido a sus propiedades químicas y no se degrada en condiciones ambientalmente pertinentes.

Sobre la base de las pruebas experimentales disponibles se llega a la conclusión de que el PFOA es muy persistente en todos los compartimentos ambientales, y presenta una fuerte resistencia a todos los mecanismos convencionales de degradación en condiciones ambientales pertinentes. En condiciones ambientales naturales, en el compartimento acuático el PFOA tiene una semivida superior a 92 años, con un valor más probable de 235 años, y no muestra indicios de deterioro por fotodegradación. En entornos acuáticos, en los que el PFOA es objeto de fotólisis indirecta, se estima que la semivida del PFOA es superior a 349 días.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)

#### 4.2 Efectos sobre organismos no previstos

##### 4.2.1 Vertebrados terrestres

Se realizaron investigaciones con osos polares del este de Groenlandia para estudiar el impacto potencial de la exposición a compuestos perfluorados en las lesiones hepáticas. Los parámetros hepáticos examinados incluyeron infiltraciones de células mononucleares, granulomas lipídicos, esteatosis, células de Ito e hiperplasia de la vía biliar o fibrosis portal. La población estudiada consistía en 28 hembras y 29 machos capturados por cazadores locales entre 1999 y 2002. Se analizaron muestras de hígado para detectar PFOS, ácido perfluorononanoico, ácido perfluoroundecanoico, ácido perfluorodecanoico, ácido perfluorotetradecanoico, PFOA, perfluorooctanosulfonamida, perfluorodecanoato y perfluorohexanosulfonato. En 23 casos, la concentración de PFOA estaba por debajo del límite de detección (0,0012  $\mu\text{g/g}$  de peso húmedo). También se analizaron muestras de hígado para detectar varios compuestos perfluorados, a saber, los PFCA C9, C10, C11, C12 y C13. En el 65 % de los osos polares estudiados se registraron concentraciones totales de PFAS superiores a 1  $\mu\text{g/g}$  de peso húmedo. En los osos hembra, la concentración total de PFAS detectada se situaba entre 0,256 y 2,77  $\mu\text{g/g}$  de peso húmedo; en los osos machos, la concentración total de PFAS detectada se situaba entre 0,114 y 3,052  $\mu\text{g/g}$  de peso húmedo. En el estudio se sumaron todos los compuestos de PFAS, por lo que no se puede determinar una correlación causa-efecto directa para ningún compuesto perfluorado en particular, como el PFOA. Los osos polares del este de Groenlandia también están contaminados con otras sustancias, como los organoclorados

(bifenilos policlorados o PCB, diclorodifeniltricloroetano o DDT) o el mercurio, que también pueden tener efectos sinérgicos en el desarrollo de las lesiones. Los autores concluyeron que el análisis estadístico no respondía a la pregunta de si la exposición crónica a compuestos perfluorados estaba asociada con lesiones hepáticas en osos polares. Sin embargo, estas lesiones eran similares a las producidas por los compuestos perfluorados en condiciones de laboratorio.

(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notificación del Canadá)

Existen pruebas experimentales en organismos terrestres que muestran el potencial del PFOA para inducir cambios hepáticos, trastornos endocrinos, toxicidad en el desarrollo y la formación de tumores. Entre los efectos perjudiciales figuran los trastornos en la maduración sexual y el desarrollo puberal, cambios en el desarrollo de la glándula mamaria, así como la inducción de una variedad de tumores. Existen algunos indicios de inmunomodulación mediada por el PFOA. Debido a la tendencia del PFOA a la bioacumulación, las concentraciones de PFOA en los osos polares podrían aumentar con el tiempo y alcanzar exposiciones nocivas.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)

#### 4.2.2 Especies acuáticas

En los estudios de toxicidad tradicionales, el PFOA presenta toxicidades entre moderadas y bajas en los organismos pelágicos, incluidos los peces (70 a 2.470 mg/l). En los organismos bentónicos, el PFOA presenta toxicidades crónicas bajas (> 100 mg/l). Existe un estudio sobre la toxicidad del PFOA y sus sales para las aves silvestres. En este estudio se llegó a la conclusión de que el PFOA no tiene efectos sobre el éxito de eclosión embrionaria de las gallinas leghorn blancas en concentraciones de hasta 10 µg/g de embrión. Sin embargo, el PFOA se acumulaba en el hígado de esos embriones hasta alcanzar concentraciones entre 2,9 y 4,5 veces superiores a la proporción inicial en el huevo entero.

En un estudio se examinaron especímenes macho de tilapia de agua dulce (*Oreochromis niloticus*) como modelo *in vitro* para detectar la inducción de vitelogenina. La vitelogenina es una proteína precursora de la yema de los huevos presente en hembras de peces, anfibios, reptiles (incluidas aves), insectos y el ornitorrinco. En presencia de sustancias que afectan a la función endocrina, el gen de la vitelogenina también puede manifestarse en los machos. Se expuso a los hepatocitos de machos de tilapia de piscifactoría al PFOA, FTOH 4:2, FTOH 6:2 y FTOH 8:2 durante 48 horas. Se observó una inducción de vitelogenina dependiente de la dosis en las células tratadas con PFOA y FTOH 6:2, mientras que no se observaron cambios en la vitelogenina en las tratadas con FTOH 4:2 y FTOH 8:2. Los valores de la concentración eficaz media estimada para 48 horas (CE<sub>50</sub>) fueron de  $2,9 \times 10^{-5}$  M (12 mg/l) para el PFOA y  $2,8 \times 10^{-5}$  M (12,9 mg/l) para el FTOH 6:2. En el estudio sobre el transcurso del tiempo, la inducción de la vitelogenina se produjo a las 48 horas (PFOA), 72 horas (FTOH 4:2), 12 horas (FTOH 6:2) y 72 horas (FTOH 8:2) y aumentó aún más tras 96 horas de exposición. La coexposición a una mezcla de compuestos perfluorados individuales y estradiol-17β durante 48 horas inhibió considerablemente la producción de vitelogenina hepatocelular inducida por el estradiol-17β de manera dependiente de la dosis, excepto en el caso del FTOH 4:2. Los valores estimados de concentración de inhibición al 50 % (IC<sub>50</sub>) transcurridas 48 horas fueron de  $5,1 \times 10^{-7}$  M (0,21 mg/l) para el PFOA,  $1,1 \times 10^{-6}$  M (0,51 mg/l) para el FTOH 6:2 y  $7,5 \times 10^{-7}$  M (0,35 mg/l) para el FTOH 8:2. A fin de investigar más a fondo el mecanismo estrogénico, se coexpuso a los hepatocitos a una mezcla de PFOA y FTOH 6:2 más tamoxifeno, inhibidor conocido del receptor del estrógeno, durante 48 horas. Los resultados generales demostraron que el PFOA y los FTOH tienen actividades estrogénicas y que la exposición a una combinación de estradiol estradiol-17β y PFOA o FTOH produce efectos antiestrogénicos. Los resultados del ensayo de inhibición del receptor de estrógeno apuntaron a que el efecto estrogénico del PFOA y los FTOH puede estar mediado por la vía del receptor del estrógeno en los hepatocitos primarios de la tilapia de piscifactoría. En un estudio se evaluaron los efectos del PFOA sobre los machos y hembras de *Gobiocypris rarus* en concentraciones de 3, 10 y 30 mg/l durante 28 días. La exposición al PFOA en

concentraciones de 3 mg/l provocó una hipertrofia hepatocelular moderada en el hígado de especímenes de ambos sexos. Los ejemplares macho de *Gobiocypris rarus* expuestos al PFOA en concentraciones de 10 mg/l presentaron gotas hialinas eosinofílicas en el citoplasma de los hepatocitos; los ejemplares hembra presentaban más gotas hialinas eosinofílicas en el citoplasma de los hepatocitos, hipertrofia hepatocelular y degeneración vacuolar. Los *Gobiocypris rarus* expuestos a concentraciones de 30 mg/l de PFOA experimentaron graves cambios histopatológicos hepáticos y trastornos en las funciones mitocondriales. La inhibición de la biosíntesis de las hormonas tiroideas y la inducción de genes estrogénorreactivos pueden apuntar a que desempeña un papel en la función endocrina. En otro estudio también se identificaron los posibles biomarcadores de proteínas respecto de la exposición al PFOA en el hígado de los *Gobiocypris rarus* en concentraciones de 3, 10 y 30 mg/l durante 28 días, y se constató la abundancia de 34 y 48 manchas proteicas alteradas en machos y hembras, respectivamente. Estas proteínas participaban en el transporte intracelular de ácidos grasos, el estrés oxidativo, el catabolismo macromolecular, el ciclo celular, el mantenimiento de la homeostasis intracelular de  $Ca^{2+}$  y la función mitocondrial. En otro artículo, los autores estudiaron los efectos *in vivo* de la presencia de PFOA en el agua sobre la expresión de genes hepáticos estrogénorreactivos, la vitelogenina y el receptor de estrógeno y sobre el desarrollo de las gónadas del *Gobiocypris rarus* de agua dulce. El estudio puso de manifiesto que las hembras maduras expuestas a 3, 10 y 30 mg/l de PFOA durante 28 días tenían oocitos degenerados en la fase vitelogénica (atresia) en los ovarios. En los machos expuestos a 10 mg/l de PFOA, se desarrollaron oocitos primarios de fase de crecimiento (oocitos previtelogénicos) en algunos testículos. En los tratamientos con 10 y 30 mg/l de PFOA, el número de espermatozoides y de las diversas etapas de células germinales en el ciclo espermatogénico fue más reducido que el registrado en los machos de control. El PFOA incrementó la concentración de vitelogenina hepática e indujo el aumento de gónadas ovotesticulares en ejemplares machos maduros de *Gobiocypris rarus* con exposiciones de 10 y 30 mg/l durante 28 días. Quedó demostrado que el PFOA puede alterar la actividad del estrógeno mediante la inducción de genes hepáticos que responden al estrógeno en los machos, a pesar de que se desconoce el mecanismo de desarrollo de los óvulos y los testículos derivado de la exposición de *Gobiocypris rarus* al PFOA.

Se examinó la toxicidad del PFOA con respecto al mecanismo de resistencia multixenobiótico del mejillón (*Mytilus californianus*). Este mecanismo actúa como primera línea de defensa celular frente a extensas categorías de xenobióticos que exportan sustancias químicas moderadamente hidrofóbicas de las células por medio de proteínas transmembranales de transporte dependientes del trifosfato de adenosina (ATP). El transportador más estudiado es la glicoproteína P, un frágil mecanismo de defensa que puede verse afectado por algunos xenobióticos. Este aumento de la sensibilidad, denominado quimiosensibilización, se debe a la capacidad que tiene la glicoproteína P de reconocer múltiples sustratos xenobióticos y vincularse a ellos, lo que resulta en la saturación de la capacidad de vinculación. Las sustancias no tóxicas también pueden ser quimiosensibilizadoras y causar efectos adversos sobre los organismos al permitir que se acumulen en las células sustancias tóxicas que normalmente serían excluidas. Se comprobó que el PFOA, en una concentración de 50  $\mu$ M (20 mg/l), inhibía de manera significativa la glicoproteína P en el *Mytilus californianus* y, por consiguiente, era un quimiosensibilizador de ese organismo. El estudio también puso de manifiesto que esa inhibición era reversible cuando se apartaba al mejillón del espacio contaminado para trasladarlo a agua de mar limpia.

Se examinaron los efectos del PFOA sobre la función inmune y los parámetros clínicos de la sangre sobre los delfines mulares y las tortugas marinas de Florida, Georgia y Carolina del Sur. Es preciso destacar que no se puede establecer con claridad una relación causa-efecto directa, ya que puede haber otros contaminantes actuando simultáneamente. Los resultados pusieron de relieve que se pueden registrar incrementos en los indicadores de inflamación e inmunidad en los parámetros de la sangre de los delfines mulares en relación con el PFOA, lo que

indica que el PFOA puede alterar los biomarcadores de la salud en los mamíferos marinos. Entre los ejemplos de biomarcadores analizados en los delfines mulars se cuentan las cantidades absolutas de linfocitos, triglicéridos séricos, las proteínas totales en el suero, las albúminas en el suero, el cortisol en el suero, la proteína C reactiva, las actividades lisozímicas y la proliferación de linfocitos B. Las relaciones de los triglicéridos séricos con el PFOA se revelaron más acusadas en las hembras que en los machos. La producción de linfocitos inducida por lipopolisacáridos resultó tener correlaciones positivas pero tenues con el PFOA entre los machos de delfín mular, y se observó una acusada correlación entre el PFOA y la actividad lisozímica (medida de inmunidad innata) en esa misma especie. Sin embargo, en otro estudio no se encontraron correlaciones entre ninguno de los compuestos perfluorados, como el PFOA, y los parámetros de la química sanguínea (por ejemplo, colesterol, creatinina, albúmina, hierro sérico total, etc.), en los osos marinos árticos (*Callorhinus ursinus*).

Los bajos niveles de PFAS también pueden alterar los biomarcadores de salud en las tortugas bobas. Ejemplos de biomarcadores analizados en las tortugas bobas incluyen las proteínas totales en plasma, la globulina en plasma, la proliferación de linfocitos T, la actividad lisozímica en plasma y la proliferación de linfocitos B.

(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notificación del Canadá)

En pruebas normalizadas de ecotoxicidad la toxicidad acuática aguda es baja; en los organismos pelágicos, incluidos los peces, se observa toxicidad de moderada a aguda y en los organismos bentónicos se observan toxicidades crónicas bajas. Entre los efectos nocivos figuran la toxicidad intergeneracional en la primera generación de la progenie y cierta toxicidad mediada por el PFOA en algas de agua dulce y otros organismos acuáticos.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)

- |  |   |
|--|---|
| <b>4.2.3 Abejas y otros artrópodos</b> | No disponible.  |
| <b>4.2.4 Lombrices de tierra</b>       | No disponible.  |
| <b>4.2.5 Microorganismos del suelo</b> | <p>El nematodo <i>Caenorhabditis elegans</i>, que habita en el suelo, ha demostrado ser un organismo de ensayo adecuado, y en él se reflejan efectos letales y subletales en las evaluaciones ecotoxicológicas de entornos líquidos y terrestres. Se examinó la toxicidad aguda letal y la toxicidad multigeneracional subletal (fertilidad y reproducción) utilizando PFOA en concentraciones de 0, 0,01 mM (4,14 mg/l), 0,1 mM (41,4 mg/l), 0,5 mM (207 mg/l), 1,0 mM (414,07 mg/l) y 5,0 mM (2.100 mg/l) durante 48 horas. En ninguna de las concentraciones hasta 0,1 mM (41,4 mg/l) se registró letalidad aguda en 48 horas. La letalidad aguda se dio en concentraciones superiores a 0,5 mM (207 mg/l) sin depender del tiempo de incubación. Las CE<sub>50</sub> se calcularon para 1 hora (3,85 mM o 1.590 mg/l), 2 horas (2,80 mM o 1.160 mg/l), 3 horas (2,70 mM o 1.120 mg/l), 4 horas (2,65 mM o 1.100 mg/l), 24 horas (2,75 mM o 1.140 mg/l) y 48 horas (2,35 mM o 973 mg/l). En la prueba de múltiples generaciones, el PFOA no presentó relaciones generación-respuesta y concentración-respuesta.</p> <p>(Government of Canada 2012a).</p> |
| <b>4.2.6 Plantas terrestres</b>        | <p>En los ensayos de toxicidad para la germinación de semillas y la elongación de raíces tras cinco días de exposición con lechugas (<i>Lactuca sativa</i>), pepinos (<i>Cucumis sativus</i>) y pakchoi (<i>Brassica Rapa chinensis</i>), el PFOA no tuvo ningún efecto sobre la germinación de semillas de pepinos, y tanto los valores CSEO como CL<sub>50</sub> fueron superiores a 2.000 mg/l. Los valores CSEO y CL<sub>50</sub> para la germinación de las semillas de lechuga fueron de 1.734 y 1.000 mg/l, respectivamente. Los valores CSEO y CL<sub>50</sub> para la germinación de las semillas de pakchoi fueron de 579 y 250 mg/l, respectivamente. El valor CE<sub>50</sub> de elongación de las raíces de las tres especies varió entre los 263 y los 1.254 mg/l. En concentraciones iguales o</p>   |

superiores a 1.000 mg/l, el PFOA inhibía casi por completo el crecimiento de las raíces de lechuga y pakchoi. El valor CSEO respecto de la elongación de las raíces de las tres especies osciló entre < 62,5 y 250 mg/l.

En un estudio sobre la transferencia del suelo a la planta de una mezcla de PFOA/PFOS en el trigo harinero, la avena, las patatas, el maíz y el ballico las concentraciones oscilaron entre 0,25 y 50 mg/kg de PFOA/PFOS como solución acuosa. Las concentraciones de PFOA eran más elevadas que las de PFOS en todas las plantas excepto en el caso de las patatas, y la captación y almacenamiento eran más intensivos en la porción vegetativa que en el órgano de reserva. Se observaron anomalías visibles en concentraciones superiores a 10 mg/kg. En concentraciones de entre 25 y 50 mg/kg de PFOA/PFOS, se observó necrosis tanto en la avena como en las patatas, la decoloración de las hojas de ballico y un menor crecimiento del trigo harinero.

(Government of Canada 2012a)

En las plantas, el PFOA puede causar anomalías visibles y alterar el crecimiento radicular.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes).

## **5 Exposición humana/Evaluación de los riesgos**

<b>5.1 Vertebrados terrestres</b>	<p>Se observaron tendencias temporales en el caso de las concentraciones de PFOA en el oso polar (1972-2002 y 1984-2006) y la nutria marina (1992-2002). Se calculó que el tiempo de duplicación del PFOA en el tejido hepático fue de <math>7,3 \pm 2,8</math> años para los osos polares de la isla de Baffin y de <math>13,9 \pm 14,2</math> años para los osos polares de Barrow (Alaska); en el caso de los osos polares de la región central del este de Groenlandia, las concentraciones de PFOA registraron un incremento anual del 2,3 %. Las concentraciones de PFOA también aumentaron significativamente durante un período de diez años en las hembras adultas de nutria marina.</p>
	<p>El cociente de riesgo para los mamíferos silvestres canadienses (es decir, los osos polares) es inferior a 1; sin embargo, debido a la persistencia de la sustancia, su tendencia a acumularse y a bioamplificarse en diversos mamíferos terrestres y marinos, su hepatotoxicidad y la tendencia temporal ascendente de las concentraciones de PFOA en los osos polares y algunas otras especies, es posible que las concentraciones de PFOA en los osos polares se aproximen a exposiciones dañinas. La evaluación se basa en un enfoque de ponderación de pruebas que miden la persistencia, la bioacumulación, las tendencias temporales en algunas especies (por ejemplo, el oso polar), el transporte a larga distancia y la presencia y concentraciones generalizadas de PFOA en el medio ambiente y en la biota (incluidas las zonas remotas del Canadá). Sobre la base de la información presentada en la evaluación exploratoria de 2012, se concluye que el PFOA, sus sales y sus precursores están o pueden estar siendo liberados al medio ambiente en cantidades o concentraciones, o en condiciones, que tienen o pueden tener efectos perjudiciales en el medio ambiente o en su diversidad biológica, tanto inmediatamente como a largo plazo.</p>
	<p>(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notificación del Canadá)</p>
	<p>En la notificación se llega a la conclusión de que es imposible establecer un nivel aceptable de sustancias (como el PFOA) con esas propiedades en el medio ambiente, y que, en la medida posible, las emisiones y la exposición deberían limitarse al mínimo.</p>
	<p>(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notificación de Noruega)</p>
<b>5.2 Especies acuáticas</b>	<p>Se han detectado trazas de PFOA en aguas dulces canadienses (ND a 11,3 µg/l) y en sedimentos de agua dulce (0,3 a 7,5 µg/kg). También se ha detectado PFOA en varios tejidos de biota (ND a 90 µg/kg de peso húmedo) en el sur de Ontario y en el Ártico canadiense. Los cocientes de riesgo para los organismos pelágicos indican</p>

una baja probabilidad de riesgo de exposición en las concentraciones actuales en el medio acuático.

(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notificación del Canadá)

Se ha detectado PFOA en los tejidos corporales de las especies acuáticas que obtienen el oxígeno del aire.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)

En la notificación se llega a la conclusión de que es imposible establecer un nivel aceptable de sustancias (como el PFOA) con esas propiedades en el medio ambiente, y que, en la medida posible, las emisiones y la exposición deberían limitarse al mínimo.

(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notificación de Noruega)

- |   |   |
|---|---|
| <b>5.3 Abejas melíferas</b>                           | No disponible.  |
| <b>5.4 Lombrices de tierra</b>                        | No disponible.  |
| <b>5.5 Microorganismos del suelo</b>                  | No disponible.  |
| <b>5.6 Resumen y evaluación global de los riesgos</b> | <p>Sobre la base de las pruebas experimentales disponibles, se llega a la conclusión de que el PFOA es muy estable y persistente en el medio ambiente natural. Es poco probable que el PFOA se degrade en condiciones presentes en el medio ambiente natural y se ha demostrado que tiene largas semividas en el medio ambiente. Los datos de vigilancia indican que con el transcurso del tiempo el PFOA se lixivia en el suelo y a largo plazo puede constituir una fuente de contaminación hacia las aguas subterráneas subyacentes.</p> <p>Se ha detectado PFOA en las biotas marina, limnética y terrestre en todo el mundo, y la bioacumulación del PFOA se produce en los distintos niveles tróficos. La evaluación de la bioacumulación del PFOA resulta complicada debido a sus propiedades físicas como agente tensioactivo, lo cual imposibilita efectuar directamente el análisis para desarrollar valores de <math>\log K_{ow}</math>. El PFOA se acumula y se biomagnifica en animales que obtienen el oxígeno del aire y otras especies terrestres, incluidos los seres humanos, pero no en los animales que respiran en agua, por cuanto los peces excretan PFOA mediante sus branquias.</p> <p>Mediante la vigilancia del agua, la nieve, el aire, los sedimentos y la biota en lugares remotos se ha detectado en todos ellos la presencia de PFOA y compuestos conexos del PFOA. Igualmente, los datos de modelización ambiental y otra información permiten llegar a la conclusión de que el PFOA cumple el criterio de transporte a larga distancia.</p> <p>El PFOA causa efectos perjudiciales tanto en las especies terrestres como en las acuáticas. Los datos de ecotoxicidad indican una baja toxicidad aguda para los organismos acuáticos. También hay pruebas experimentales en organismos terrestres que demuestran el potencial del PFOA para inducir cambios en la función hepática, la función endocrina y el desarrollo, así como en las respuestas del sistema inmunitario, y en ratas expuestas al PFOA se ha demostrado la inducción de tumores. Los efectos nocivos del PFOA en la biota aún no se han dilucidado, pero debido a la tendencia del PFOA a la bioacumulación, las concentraciones de PFOA en la biota, especialmente en los osos polares, podrían aumentar con el transcurso del tiempo y acercarse a niveles de exposición causantes de daños.</p> <p>(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, capítulo 3 del documento de perfil de riesgo del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes)</p> |

## Anexo 2 – Pormenores de las medidas reglamentarias firmes comunicadas

Nombre del país: Canadá

1	<b>Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas</b>	23 de diciembre de 2016.
	<b>Referencia al documento reglamentario</b>	<p><i>Prohibition of Certain Toxic Substances Regulations, 2012</i> (SOR/2012-285), en su forma enmendada, 2016 (SOR/2016-252) en virtud de la Ley Canadiense de Protección del Medio Ambiente, 1999 (CEPA).</p> <p><a href="http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2016/2016-10-05/html/sor-dors252-eng.html">http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2016/2016-10-05/html/sor-dors252-eng.html</a></p>
2	<b>Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)</b>	<p>El ácido perfluorooctanoico, que tiene la fórmula molecular C<sub>7</sub>F<sub>15</sub>CO<sub>2</sub>H, sus sales y sus precursores (denominados colectivamente PFOA) y los productos que los contienen están sujetos al Reglamento de Prohibición de Ciertas Sustancias Tóxicas de 2012 (el Reglamento), en su forma enmendada en 2016, en virtud de la Ley Canadiense de Protección del Medio Ambiente de 1999 (CEPA).</p> <p>El Reglamento de Prohibición de Ciertas Sustancias Tóxicas de 2012 prohíbe la importación, la fabricación, el uso, la venta y la oferta de venta del PFOA y de los productos que contienen PFOA, con un número limitado de exenciones.</p>
3	<b>Razones para la adopción de medidas</b>	La medida reglamentaria se basó en preocupaciones relativas al medio ambiente.
4	<b>Fundamentos para la inclusión en el anexo III</b>	<p>La medida reglamentaria se adoptó para proteger el medio ambiente. La medida reglamentaria se basó en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones imperantes en el Canadá.</p> <p>En la evaluación exploratoria, que constituye la base de la medida regulatoria y que fue realizada en el Canadá (<a href="http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lanq=En&amp;n=370AB133-1">http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lanq=En&amp;n=370AB133-1</a>), se hace uso de la amplia información sobre los usos, las emisiones y los niveles de PFOA en el medio ambiente del Canadá, incluido el Ártico canadiense.</p>
4.1	<b>Evaluación del riesgo</b>	<p>La evaluación se basa en un enfoque de ponderación de pruebas que miden la persistencia, la bioacumulación, las tendencias temporales en algunas especies (por ejemplo, el oso polar), el transporte a larga distancia y la presencia y concentraciones generalizadas de PFOA en el medio ambiente y en la biota (incluidas las zonas remotas del Canadá). Sobre la base de la información presentada en la evaluación exploratoria de 2012, se concluye que el PFOA, sus sales y sus precursores están o pueden estar siendo liberados al medio ambiente en cantidades o concentraciones, o en condiciones, que tienen o pueden tener efectos perjudiciales en el medio ambiente o en su diversidad biológica, tanto inmediatamente como a largo plazo.</p> <p>(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notificación del Canadá)</p>
4.2	<b>Criterios aplicados</b>	Riesgo para el medio ambiente.
	<b>Importancia para otros Estados y para la región</b>	<p>En la notificación se afirma que, una vez presente en el medio ambiente, el PFOA es persistente y no consta que sea objeto de una degradación abiótica o biótica significativa en condiciones ambientales pertinentes. El PFOA es sumamente soluble en agua y normalmente se presenta como anión (base conjugada) en solución. Tiene una baja presión de vapor; por consiguiente, se prevé que su principal sumidero será el entorno acuático, con cierta separación adicional en sedimentos. La presencia de PFOA en el Ártico canadiense seguramente puede achacarse al transporte a larga distancia del PFOA (por ejemplo, a través de las corrientes oceánicas) o de sus precursores volátiles (por ejemplo, por medio del transporte atmosférico).</p>



Se han detectado trazas de PFOA en el hemisferio norte. En la notificación se afirma que varios países y organizaciones (entre ellos, los Estados Unidos, la Unión Europea, Noruega, el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes y el Protocolo al Convenio de 1979 sobre Contaminación Atmosférica Transfronteriza a Larga Distancia de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa) han establecido o proponen medidas de gestión para controlar la fabricación, importación, uso y liberaciones de sustancias perfluoroalquiladas (PFAS) y de productos manufacturados que contengan PFAS.

Dados los peligros asociados y el transporte a larga distancia de esta sustancia, que se describen en la evaluación exploratoria en la que se basan las medidas de reglamentación, la medida reglamentaria puede ser de interés para los Estados o regiones en que la exposición o las liberaciones sean posibles.

**5 Alternativas**

En enero de 2006, la U.S. EPA introdujo un Programa de Gestión de carácter voluntario para 2010/2015 en relación con el PFOA con el objetivo de reducir a nivel mundial las cantidades de PFOA y sustancias químicas conexas en las emisiones de las instalaciones y en los productos, y avanzar en la labor de lograr la eliminación de las emisiones de esas sustancias y su contenido en los productos antes del año 2015. Este Programa de Gestión ha sido uno de los principales impulsores para que las empresas reduzcan los residuos en los productos y sustituyan los productos PFOA por alternativas más seguras.

La U.S. EPA también está evaluando sustancias alternativas para el PFOA, el PFOS y otras sustancias perfluoradas de cadena larga como parte de su proceso de examen de nuevas sustancias químicas en el marco de su Programa de Nuevas Sustancias Químicas. La Agencia ha recibido y examinado más de 150 alternativas de diversa índole. En el marco del proceso de examen de alternativas para el PFOA y sustancias conexas del Programa de Nuevas Sustancias Químicas de la U.S. EPA, se han señalado sustancias teloméricas perfluoradas de cadena más corta como alternativas para una variedad de usos, por ejemplo, en la fabricación de textiles, alfombras y papel, y en los tratamientos de recubrimiento de azulejos. Los principales usuarios de la industria en la comunidad mundial han reemplazado los usos de C-8 y sus homólogos superiores por alternativas.

(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notificación del Canadá)

**6 Control de desechos**

La Parte notificante no proporcionó información sobre la gestión de los desechos de PFOA o los artículos que contienen esa sustancia.

**7 Otros**

Ninguno.

1	<b>Fecha(s) de entrada en vigor de las medidas</b>	4 de julio de 2020
	<b>Referencia al documento reglamentario</b>	La ley de Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH) núm. 516 de mayo de 2008, enmendada el 3 de octubre de 2017, en virtud de la cual se pone en práctica el Reglamento (UE) 2017/1000 de la Comisión, de 13 de junio de 2017.
2	<b>Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)</b>	El PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA no se podrán fabricar ni comercializar como sustancias propias, ni se podrán usar en la producción o comercialización de artículos, ni como componentes o mezclas en la producción o comercialización de otras sustancias, en una concentración igual o superior a 25 partes por mil millones (ppmm) de PFOA, incluidas sus sales, o igual o superior a 1.000 ppmm de una sustancia relacionada con el PFOA o una combinación de ellas. La restricción específica varias exenciones, algunas de las cuales están limitadas en el tiempo y otras tienen duración indeterminada.
3	<b>Razones para la adopción de medidas</b>	La medida reglamentaria se basó en preocupaciones relativas a la salud humana y el medio ambiente.
4	<b>Fundamentos para la inclusión en el anexo III</b>	La medida reglamentaria firme se adoptó para proteger la salud humana y el medio ambiente. La medida reglamentaria se basó en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones imperantes en Noruega.
4,1	<b>Evaluación del riesgo</b>	<p>En la “Evaluación de las consecuencias de regular el PFOA y determinadas sales y ésteres del PFOA en productos de consumo” de Noruega se expresaron las siguientes preocupaciones en relación con la regla propuesta: el PFOA está presente en la sangre de la población en general, en la leche materna y en la sangre del cordón umbilical. El cuerpo elimina el PFOA muy lentamente. La exposición de las personas al PFOA se produce a través del consumo de alimentos o agua contaminados, la respiración de aire contaminado y la ingestión de polvo. El pescado es una importante fuente de exposición como alimento. El feto está expuesto al PFOA a través de la sangre del cordón umbilical, y los recién nacidos se exponen a la sustancia a través de la leche materna. La ingesta de los lactantes a través de la leche materna puede ser superior a la de un adulto a través de los alimentos. Los lactantes también pueden entrar en contacto directo con la sustancia por conducto de los enmoquetados, y la ingestión de polvo puede contribuir de forma significativa a la exposición.</p> <p>El PFOA es una sustancia extremadamente preocupante debido a sus propiedades ambientales y relativas a la salud. El PFOA es perjudicial para el sistema reproductivo, carcinógeno, tóxico y perjudicial para la salud humana en casos de exposición repetida, y también puede provocar lesiones oculares graves. El PFOA no se degrada en el medio ambiente. El PFOA es una sustancia similar a otras sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas o a una sustancia que suscite preocupaciones similares. Es imposible establecer un nivel aceptable de sustancias con esas propiedades en el medio ambiente y, en la medida posible, deberían limitarse al mínimo las emisiones y la exposición.</p> <p>(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notificación de Noruega)</p>
4.2	<b>Criterios aplicados</b> <b>Importancia para otros Estados y para la región</b>	<p>Riesgos para la salud humana y el medio ambiente.</p> <p>En la nota se afirma que cabe esperar que en otros países en los que se utilice la sustancia surjan preocupaciones de índole similar a las ya determinadas en Noruega. El PFOA está presente en varios productos distribuidos en todo el mundo. La adaptación de los métodos de fabricación para cumplir los requisitos establecidos por Noruega puede dar lugar a una reducción de los niveles de PFOA en productos en otros países. Varias marcas de productos textiles han eliminado el</p>

uso de compuestos perfluorados para tratamientos hidrófugos debido a la atención negativa que distintos interesados han dirigido a esos compuestos.

En la notificación también se menciona la “Evaluación de las consecuencias de regular el PFOA y determinadas sales y ésteres del PFOA en productos de consumo” de Noruega según la cual el PFOA se transporta a largas distancias a través del aire y las corrientes marinas, y se ha detectado su presencia en el Ártico en diversas especies, incluidas aves marinas, focas y osos polares. Se ha identificado también la sustancia como carcinógena, mutagénica y reprotóxica, así como persistente, bioacumulativa y tóxica, preocupaciones todas ellas pertinentes para cualquier Estado o región en que pueda haber liberaciones de PFOA.

**5 Alternativas**

El examen de las alternativas a las sustancias químicas perfluoradas de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos lleva funcionando desde el año 2000 y coincide con los enfoques promovidos en relación con las alternativas en el Programa de Gestión para el PFOA durante el período 2010-2015. En junio de 2008, la Agencia había recibido y examinado más de 100 alternativas de índole diversa. <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/fact-sheet-20102015-pfoa-stewardship-program>

También se puede consultar información adicional sobre las alternativas en estas dos publicaciones:

OECD/UNEP Global PFC Group, *Synthesis paper on per- and polyfluorinated chemicals (PFCs)*, 2013.

Wang Z., Cousins, I.T., Scheringer, M., Hungerbühler, K., 2013. *Fluorinated alternatives to long-chain perfluoroalkyl carboxylic acids (PFCAs), perfluoroalkane sulfonic acids (PFSA) and their potential precursors*. *Environ Int* 60, 242-248

(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notificación de Noruega)

**6 Control de desechos**

La Parte notificante no proporcionó información sobre la gestión de los desechos de PFOA o los artículos que contienen esa sustancia.

**7 Otros**

Ninguno.

**Anexo 3 – Direcciones de las autoridades nacionales designadas****Canadá:****C**

Del sitio web del CFP (marzo de 2019):

Sra. Nicole Folliet  
Director  
Chemical Production Division  
Environment and Climate Change Canada  
351 St. Joseph Boulevard  
K1A 0H3 Gatineau  
Québec  
(Canadá)  
Teléfono: +1 819 420 7708  
Fax: +1 819 938 4218  
Correo electrónico: [nicole.folliet@canada.ca](mailto:nicole.folliet@canada.ca);  
[ec.substancedexportationcontrolee-  
exportcontrolledsubstance.ec@canada.ca](mailto:ec.substancedexportationcontrolee-exportcontrolledsubstance.ec@canada.ca)

**Noruega****C**

Del sitio web del CFP (septiembre de 2020):

Sra. Christel Moræus Olsen  
Senior Advisor, Rotterdam Convention Designated  
National Authority for Industrial Chemicals and Biocides  
Section for Biocides and Declaration of Chemicals/  
Chemicals and Waste Department  
Norwegian Environment Agency  
Torgarden  
P.O. Box 5672  
7485 Trondheim  
(Noruega)  
Teléfono: +47 735 80 500  
Fax: +47 735 80 501  
Correo electrónico: [christel.moraesus.olsen@miljodir.no](mailto:christel.moraesus.olsen@miljodir.no),  
[pic@miljodir.no](mailto:pic@miljodir.no)

Sra. Mitsuko Komada  
Senior Advisor, Rotterdam Convention Designated  
National Authority for Industrial Chemicals and  
Biocides  
Norwegian Environment Agency  
Torgarden  
P.O. Box 5672  
7485 Trondheim  
(Noruega)  
Teléfono: +47 73 580 500  
Fax: +47 73 580 501  
Correo electrónico: [mitsuko.komada@miljodir.no](mailto:mitsuko.komada@miljodir.no),  
[pic@miljodir.no](mailto:pic@miljodir.no)

C Productos químicos industriales

**Medidas reglamentarias****Canadá**

*Prohibition of Certain Toxic Substances Regulations, 2012* (SOR/2012-285), en su forma enmendada, 2016 (SOR/2016-252) en virtud de la Ley Canadiense de Protección del Medio Ambiente, 1999 (CEPA).  
<http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2016/2016-10-05/html/sor-dors252-eng.html>

**Noruega**

REGLAMENTO (UE) 2017/1000 DE LA COMISIÓN de 13 de junio de 2017 que modifica, por lo que respecta al ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y las sustancias afines al PFOA, el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

**Documentación justificativa proporcionada por el Canadá**

- Government of Canada. August 2012a. “Screening Assessment Report on Perfluorooctanoic Acid, Its Salts and Its Precursors”. <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=370AB133-1>
- Government of Canada. August 2012a. “Proposed Risk Management Approach for Perfluorooctanoic Acid (PFOA), its Salts, and its Precursors and Long-Chain (C9-C20) Perfluorocarboxylic Acids (PFCAs), their Salts, and their Precursors”. <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=451C95ED-1>  
<http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=451C95ED-1>
- Environment Canada and Health Canada. October 2016. Regulatory Impact Analysis Statement, *Regulations Amending the Prohibition of Certain Toxic Substances Regulations, 2012*.  
<http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2016/2016-10-05/html/sor-dors252-eng.html>

**Documentación justificativa proporcionada por Noruega**

- PFOA in Norway; Survey on national sources, TA-2354/2007. (Véase UNEP/FAO/RC/CRC.14/INF/13). [https://www.researchgate.net/publication/299430492\\_PFOA\\_in\\_Norway\\_Survey\\_of\\_national\\_sources](https://www.researchgate.net/publication/299430492_PFOA_in_Norway_Survey_of_national_sources) /Per- and polyfluorinated substances in the Nordic Countries Use, occurrence and toxicology TemaNord 2013:542
- Perfluorinated alkylated substances (PFAS) in the Nordic environment. TemaNord 2004:552
- Evaluación de los efectos de la regulación del ácido perfluorooctanoico (PFOA) y sus sales y ésteres en los productos de consumo. La versión en noruego está disponible en línea: “Vurdering av konsekvenser av regulering av PFOA og enkelte salter og estere av PFOA i forbrukerprodukter”. (Véase UNEP/FAO/RC/CRC.14/INF/13). <https://docplayer.me/6087932-Vurdering-av-konsekvenser-av-regulering-av-pfoa-og-enkelte-salter-og-estere-av-pfoa-i-forbrukerprodukter.html>
- Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts. Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain. The EFSA Journal 2008, 653, 16-131
- ECHA: Pentadecafluorooctanoic acid (PFOA) as a substance of very high concern because of its CMR and PBT properties. 14 June 2013.
- Fromme, H.; Mosch, C.; Morovitz, M.; Alba-Alejandre, I.; Boehmer, S.; Kiranoglu, M.; Faber, F.; Hannibal, I.; Genzel-Boroviczény, O.; Koletzko, B.; Völkel, W. Pre- and postnatal exposure to perfluorinated compounds (PFCs). *Environ Sci Technol* 2010, 44, 7123–7129.
- Thomsen, C.; Haug, L. S.; Stigum, H.; Frøshaug, M.; Broadwell, S. L.; Becher, G. Changes in concentrations of perfluorinated compounds, polybrominated diphenyl ethers, and polychlorinated biphenyls in Norwegian breast-milk during twelve months of lactation. *Environ Sci Technol* 2010, 44, 9550–9556.
- Haug, L.S., Salihovic, S., Jogsten, I.E., Thomsen, C., van Bavel, B., Lindström, G., Becher, G. 2010a. Levels in food and beverages and daily intake of fluorinated compounds in Norway. *Chemosphere*, 80, 1137–1143.
- Haug, L.S., Thomsen, C., Brantsæter, A.L., Kvale, H.E., Haugen, M., Becker, G., Alexander, J., Meltzer, H.M., Knutsen, H.K. 2010b. Diet and particularly seafood are major sources of perfluorinated compounds in humans. *Environ. Int.*, 36, 772–778.
- Haug, L.S., Huber, S., Becher, G., Thomsen, C. 2011. Characterisation of human exposure pathways to perfluorinated compounds – comparing exposure estimates with biomarkers of exposure. *Environ Int* 37, 687–693.

- Granum B, Haug LS, Namork E, Stølevik SB, Thomsen C, Aaberge IS, van Loveren H, Løvik M, Nygaard UC. Pre-natal exposure to perfluoroalkyl substances may be associated with altered vaccine antibody levels and immune-related health outcomes in early childhood. *J Immunotoxicol.* 2013,10:373-9.
- Daae et al 2009: Kjemisk eksponering og effekter på luftveiene blant profesjonelle skismørere, ISSN nr. 1502-0932
- Smithwick M, Norstrom R.J., Mabury S.A., Solomon K., Evans T.J., Stirling I., Taylor M.K., Muir D.C.G. 2006. Temporal trends of perfluoroalkyl contaminants in polar bears (*Ursus maritimus*) from two locations in the North American arctic, 1972-2002. *Environ. Sci. Technol.* 40(4):1139-1143.
- Dietz et al. 2008; "Increasing Perfluoroalkyl Contaminants in East Greenland Polar Bears (*Ursus maritimus*): A New Toxic Threat to the Arctic Bears", *Environ. Sci. Technol.* 2008, 42, 2701-2707
- Tom Erik Økland and Kristina Skoog; TA-2450/2008. (Véase UNEP/FAO/RC/CRC.14/INF/13).
- Aquateam, 2010. Undersøkelse av miljøgifter ved fire norske rensesanlegg: PFOA, Bisfenol A, Triklosan, Siloksan (D5), Dodecylfenol og 2,4,6-Tri-tert.betylphenol. (Study of priority substances in four Norwegian processing plants: PFOA, Bisphenol A, Triclosan, Siloksan (D5), Dodecylfenol og 2,4,6-Tri-tert.betylphenol) Klif TA 2636/2010. (Véase UNEP/FAO/RC/CRC.14/INF/13).
- Evenset et al. 2005: Miljøgifter i marine sedimenter, Isfjorden, Svalbard. (Priority substances in marine sediments, Isfjordenm Svalbard.) Akvaplan-NIVA-rapport APN-414. 3341.
- Bakke, T., Fjeld, E., Skaare, B., Berge, J.A., Green, N., Ruus, A., Schlabach, M., and Botnen, H., 2007. Kartlegging av metaller og utvalgte nye organiske miljøgifter 2006. Krom, arsen, perfluoroalkylstoffer, dikloretan, klorbenzener, pentaklorfenol, HCBd og DEHP. (Mapping out of metals and select new organic environmental toxins 2006; Chromium, arsenic, perfluoroalkyl substances, dichloroethane, chlorobenzenes, pentachlorophenol, HCBd and DEHP) SFT TA2284/2007. NIVA report 5464-2007. 105s.
- Manø S, Herzke D, Schlabach M, Nye miljøgifter i luft (New priority substances in air) (TA-2408/2008). (Véase UNEP/FAO/RC/CRC.14/INF/13).
- AMAP, 2009. Arctic Pollution 2009 (POPs, Human Health, Radioactivity). Arctic Monitoring and Assessment Programme (AMAP), Oslo, Norway. xi+83 pp
- OECD/UNEP Global PFC Group, Synthesis paper on per- and polyfluorinated chemicals (PFCs), 2013.
- Wang Z., Cousins, I.T., Scheringer, M., Hungerbühler, K., 2013. Fluorinated alternatives to long-chain perfluoroalkyl carboxylic acids (PFCAs), perfluoroalkane sulfonic acids (PFSA) and their potential precursors. *Environ Int* 60, 242-248
- IFA, Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (véase UNEP/FAO/RC/CRC.14/INF/13).
- ECHA, 2014. Annex XV Restriction Report: Proposal For a Restriction - Perfluorooctanoic acid (PFOA), PFOA salts and PFOA - related substances  
<http://echa.europa.eu/documents/10162/e9cddee6-3164-473d-b590-8fcf9caa50e7>
- Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts. Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain. *The EFSA Journal* 2008, 653, 16-131.
- ECHA, E.C.A., 2008. Summary of Classification and Labelling: Harmonised classification – Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation) – PFOS. vol. 2012.
- ECHA, E.C.A., 2011. Opinions of the Committee for Risk Assessment on proposals for harmonised classification and labelling – PFOA. vol. 2012.
- ECHA/RAC/CLH report 2011. Annex 1, Background document to the Opinion proposing harmonised classification and labelling at Community level of Perfluorooctanoic acid (PFOA).
- OECD, 2006, SIDS Initial Assessment Report PFOA.
- Environment Canada (2012): Screening Assessment Report; Perfluorooctanoic Acid, its Salts, and its Precursors.
- Verreault J, Berger U, Gabrielsen GW. 2007. Trends of perfluorinated alkyl substances in herring gull eggs from two coastal colonies in northern Norway: 1983–2003. *Environ Sci Technol* 41(19): 6671–6677.

- Bytingsvik J, van Leeuwen SP, Hamers T, Swart K, Aars J, Lie E, Nilsen EM, Wiig O, Derocher AE, Jenssen BM. Perfluoroalkyl substances in polar bear mother-cub pairs: a comparative study based on plasma levels from 1998 and 2008. *Environ Int.* 2012, 49:92-9.

### Otros documentos

UNEP/FAO/RC/CRC.14/8. (2018). Perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related compounds: notifications of final regulatory action.

UNEP/FAO/RC/CRC.16/4. (2020). Perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related compounds: notifications of final regulatory action.

UNEP/POPS/POPRC.13/INF/6/Add.1. (2017). Supporting information related to the draft risk management evaluation on pentadecafluorooctanoic acid (CAS No: 335-67-1, PFOA, perfluorooctanoic acid), its salts and PFOA-related compounds: Non-exhaustive lists of substances covered and not covered by the draft risk management evaluation.

Decisión SC-9/13. (2019), véase UNEP/POPS/COP.9/30, anexo.

UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2. (2016). Perfil de riesgo sobre el ácido pentadecafluorooctanoico (núm. de CAS: 335 67 1, PFOA, ácido perfluorooctanoico), sus sales y los compuestos relacionados con el PFOA.

UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2 (2017). Evaluación de la gestión de los riesgos sobre el ácido pentadecafluorooctanoico (núm. de CAS: 335-67-1, PFOA, ácido perfluorooctanoico), sus sales y compuestos conexos del PFOA.

UNEP/POPS/POPRC.14/2. (2018). Informe del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes sobre la labor de su 14ª reunión.

UNEP/POPS/POPRC.14/6/Add.2 (2018). Adición a la evaluación de la gestión de los riesgos sobre el ácido pentadecafluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos conexos del PFOA.

Schoeib, M., Harner, T., Webster, G.M., Lee, S.C., 2011. Indoor Sources of Poly- and Perfluorinated Compounds (PFCS) in Vancouver, Canada: Implications for Human Exposure. *Environ. Sci. Technol.* 2011, 45, 19, 7999-8005. <https://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/es103562v>

U.S. EPA, 2015. United States Environmental Protection Agency, PFOA Stewardship Program. Disponible en: <http://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/20102015-pfoa-stewardship-program>.

Yu, N., Guo, H., Yang, J., Jin, L., Wang X., Shi, W., Zhang, X., Yu, X., Wei, S. 2018. Non-Target and Suspect Screening of Per- and Polyfluoroalkyl Substances in Airborne Particulate Matter in China. *Environ. Sci. Technol.* 2018, 52, 8205-8214

### Directrices pertinentes y documentos de referencia

IPCS (2017): ÁCIDO PERFLUOROOCCTANOICO International Chemical Safety Card (ICSC) 1613. Disponible en: [https://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p\\_card\\_id=1613&p\\_edit=&p\\_version=2&p\\_lang=es](https://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p_card_id=1613&p_edit=&p_version=2&p_lang=es)

Naciones Unidas (2013): Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas - Reglamentación Modelo Decimotava edición revisada. Disponible en: <https://unece.org/es/rev-18-2013>

OMI (2016): Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (Código IMDG) Disponible en: <https://www.imo.org/es/Publications/Pages/Default.aspx>