

Convenio de Rotterdam

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

Documento de orientación para la adopción de decisiones

Mezcla comercial de éter de octabromodifenilo



**Secretaría del Convenio de Rotterdam
sobre el procedimiento de consentimiento
fundamentado previo aplicable a ciertos
plaguicidas y productos químicos
peligrosos objeto de comercio
internacional**



Introducción

El objetivo del Convenio de Rotterdam es promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos de las Partes en la esfera del comercio internacional de ciertos productos químicos peligrosos a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente de los posibles daños y contribuir a su uso ecológicamente racional, facilitando el intercambio de información acerca de sus características, estableciendo un proceso nacional de adopción de decisiones sobre su importación y exportación, y difundiendo esas decisiones a las Partes. El Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) ejercen conjuntamente las funciones de secretaría del Convenio.

Los productos químicos¹ propuestos para su inclusión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP) del Convenio de Rotterdam son aquéllos que han sido prohibidos o rigurosamente restringidos por una medida reglamentaria nacional en dos o más Partes² en dos regiones diferentes. La inclusión de un producto químico en el procedimiento de CFP se basa en las medidas reglamentarias tomadas por las Partes que se han ocupado del problema de los riesgos asociados con el producto químico, prohibiéndolo o restringiéndolo rigurosamente. Tal vez existan otras formas de reducir o controlar tales riesgos. Sin embargo, la inclusión no implica que todas las Partes en el Convenio hayan prohibido o restringido rigurosamente el producto químico. Para cada producto químico incluido en el anexo III del Convenio de Rotterdam y sujeto al procedimiento de CFP, se solicita a las Partes que adopten una decisión fundamentada sobre si dan su consentimiento acerca de la futura importación del producto químico.

En su sexta reunión, celebrada en Ginebra, del 28 de abril al 10 de mayo de 2013, la Conferencia de las Partes acordó incluir la mezcla comercial de éter de octabromodifenilo (incluidos el éter de hexabromodifenilo y el éter de heptabromodifenilo) en el anexo III del Convenio y aprobó el documento de orientación para la adopción de decisiones a los efectos de que esa mezcla quedase sujeta al procedimiento de CFP.

El presente documento de orientación para la adopción de decisiones se transmitió a las autoridades nacionales designadas el 10 de agosto de 2013, de conformidad con los artículos 7 y 10 del Convenio de Rotterdam.

Finalidad del documento de orientación para la adopción de decisiones

Para cada producto químico incluido en el anexo III del Convenio de Róterdam, 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 solicitándoseles que adopten una decisión sobre las futuras importaciones del producto químico.

El Comité de examen de productos químicos elabora el documento de orientación para la adopción de decisiones. El Comité es un grupo de expertos designados por los gobiernos según lo establecido en el artículo 18 del Convenio, encargado 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 deben considerarse la única fuente de información sobre un producto químico ni tampoco se actualizan o revisan una vez aprobados por la Conferencia de las Partes.

Puede llegar a haber más Partes que hayan tomado medidas reglamentarias para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico y otras que no lo hayan hecho. Las evaluaciones del riesgo o la información sobre medidas alternativas de mitigación presentadas por dichas Partes pueden encontrarse en el sitio web del Convenio de Rotterdam (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, como información toxicológica, ecotoxicológica y sobre seguridad. Esta información puede ser enviada 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 de Rotterdam.

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

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

Tal vez se pueda encontrar en otras fuentes más información sobre el producto químico.

Descargo de responsabilidad

El empleo de nombres comerciales en el presente documento tiene por objeto principalmente facilitar la correcta identificación del producto químico. No entraña aprobación ni reprobación de ninguna empresa. Como no es posible incluir en este documento todos los nombres comerciales que se utilizan actualmente, sólo 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 del presente documento de orientación para la adopción de decisiones, la FAO y el PNUMA declinan toda responsabilidad por omisiones o por las consecuencias que de ellas pudieran derivarse. Ni la FAO ni el PNUMA serán responsables por lesiones, pérdidas, daños o perjuicios del tipo que fueren a que pudieran dar lugar la importación o prohibición de la importación de este 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 zona o sus autoridades, ni con respecto a la delimitación de sus fronteras o límites.

LISTA BÁSICA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS CORRIENTES

<	menor que
≤	menor o igual a
>	mayor que
≥	mayor o igual a
µg	microgramo
µm	micrómetro
BDE	éter de bromodifenilo
°C	grado Celsius (centígrado)
c-OctaBDE	mezcla comercial de éter de octabromodifenilo
CAS	Chemical Abstracts Service
CEE	Comunidad Económica Europea
CEPA 1999	Ley de protección ambiental del Canadá de 1999
cm	centímetro
cm ²	centímetro cuadrado
cm ³	centímetro cúbico
COP	contaminante orgánico persistente
d	día
decaBDE	éter de decabromodifenilo
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
g	gramo
h	hora
heptaBDE	éter de heptabromodifenilo
hexaBDE	éter de hexabromodifenilo
k	kilo- (x 1000)
kg	kilogramo
Koc	coeficiente de separación carbono orgánico – agua
l	litro
LC ₅₀	concentración letal, 50%
LD ₅₀	dosis letal, 50%
m	metro
mg	miligramo
ng	nanogramo
NOAEC	concentración sin efecto nocivo observado
NOAEL	nivel sin efecto nocivo observado
NOEC	concentración sin efecto observado
nonaBDE	éter de nonabromodifenilo
octaBDE	éter de octabromodifenilo
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud
PBDE	éter de difenilo polibromado
PBDPO	óxidos de difenilo polibromado
pc	peso corporal
PCB	bifenilo policlorado
PEC	concentración ambiental prevista
PNEC	concentración ambiental sin efectos previstos
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
UE	Unión Europea

Documento de orientación para la adopción de decisiones sobre un producto químico prohibido o restringido rigurosamente

Mezcla comercial de ÉTER DE OCTABROMODIFENILO

Fecha de publicación: 10 de agosto de 2013

1. Identificación y usos (para más información véase el anexo 1)

Nombre común

Mezcla comercial de éter de octabromodifenilo, que suele contener éter de hexabromodifenilo, éter de heptabromodifenilo, éter de octabromodifenilo, éter de nonabromodifenilo y éter de decabromodifenilo.

El éter de octabromodifenilo de calidad comercial es una mezcla compleja de diferentes congéneres de éteres de difenilo polibromado (PBDE), por ejemplo, éteres de penta-, hexa-, hepta-, octa- y nonabromodifenilo y de decabromodifenilo (BDE) (POPRC, 2007). Cada uno de los congéneres de la mezcla comercial de éter de octabromodifenilo tendrá varias formas isoméricas. En el cuadro 1 se indica la composición de una mezcla típica de pirorretardantes a base de la mezcla comercial de octaBDE (Reino Unido, 2007, POPRC, 2008a);

Cuadro 1: Mezcla típica de pirorretardantes a base de una mezcla comercial de éter de octabromodifenilo (% por peso)

Componentes principales	Hasta 1994 ^a	1997 ^c	2000 ^d	2001 ^e	2006 ^f	2006 ^g
PentaBDE	10,5 a 12,0 ^b		1,4 a 12,0 ^b	≤0,5		
HexaBDE		5,5		≤12	10,5	0,3
HeptaBDE	43,7 a 44,5	42,3	43,0 a 58,0	≤45	45,5	12,8
OctaBDE	31,3 a 35,3	36,1	26,0 a 35,0	≤33	37,9	21,8
NonaBDE	9,5 a 11,3	13,9	8,0 a 14,0	≤10	13,1	18,9
DecaBDE	0 a 0,7	2,1	0 a 3,0	≤0,7	1,3	49,6

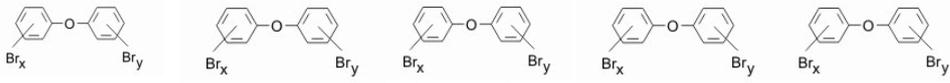
Notas:

- Los datos correspondientes a 1994 se obtuvieron de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1994).
- Este valor es para la cantidad total de pentabromodifenilo + hexabromodifenilo.
- Los datos correspondientes a 1997 provienen de una muestra mixta obtenida de tres proveedores a la Unión Europea (UE) (Stenzel y Nixon, 1997).
- Los datos correspondientes a 2000 se obtuvieron de los Programas de Acción Regionales RPA (2001) y representan la composición notificada a la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) con arreglo al Compromiso voluntario de la industria.
- Los datos de 2001 obtenidos de Great Lakes Chemical Corporation representan la composición de límite superior basada en un muestreo aleatorio de determinadas cantidades producidas entre agosto de 2000 y agosto de 2001.
- Datos correspondientes al DE-79 fabricado por Great Lakes Chemical Corporation, EE.UU. (LaGuardia y otros, 2006).
- Datos correspondientes al Bromkal 79-8DE fabricado por Chemische Fabrik Kalk, Alemania (LaGuardia y otros, 2006).

El c-OctaBDE se vende como producto de calidad técnica con el número de registro del Chemical Abstracts Service (CAS) correspondiente al isómero de éter de octabromodifenilo.

Como ya se ha visto, puede variar la especificación de la mezcla de calidad comercial. Cada congénere puede tener varias formas isoméricas aunque no queda claro cuáles y en qué proporción, ni si esto se modificará según el proveedor o el proceso de fabricación.

El presente documento de orientación para la adopción de decisiones se centrará principalmente en la mezcla comercial de éter de octabromodifenilo. El éter de pentabromodifenilo se trata según su respectiva mezcla de calidad comercial descrita en el documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el éter de pentabromodifenilo y la mezcla comercial de éter de pentabromodifenilo.

Nombre químico y otros nombres o sinónimos	<p>Mezcla comercial de éter de octabromodifenilo que suele contener:</p> <p>hexaBDE: éter de hexabromodifenilo (benceno, 1,1,1'-oxybis-, derivado hexabromado)</p> <p>heptaBDE: éter de heptabromodifenilo (benceno, 1,1,1'-oxybis-, derivado heptabromado)</p> <p>octaBDE: éter de octabromodifenilo (benceno, 1,1,1'-oxybis-, derivado octabromado)</p> <p>nonaBDE: éter de nonabromodifenilo (benceno, 1,1,1'-oxybis-, derivado nonabromado)</p> <p>decaBDE: éter de decabromodifenilo (éter bis(pentabromodifenilo) (benceno, 1,1,1'-oxybis[2,3,4,5,6-pentabromado-])</p>
Fórmula molecular	<p>Mezcla comercial de éter de octabromodifenilo que suele contener:</p> <p>$C_{12}H_4Br_6O$ $C_{12}H_3Br_7O$ $C_{12}H_2Br_8O$ $C_{12}HBr_9O$ $C_{12}Br_{10}O$</p>
Estructura química	 <p>donde $x + y = 6$ donde $x + y = 7$ donde $x + y = 8$ donde $x + y = 9$ donde $x + y = 10$</p> <p>hexaBDE heptaBDE octaBDE nonaBDE decaBDE</p>
Núm(s). de CAS	<p>36483-60-0 68928-80-3 32536-52-0 63936-56-1 1163-19-5</p> <p>En función de su forma isomérica se pueden designar números de CAS para los distintos congéneres, por ejemplo, 2,2',4,4',5,5'-éter de hexabromodifenilo (Núm. de CAS: 68631-49-2) o 2,2',4,4',5,6'-éter de hexabromodifenilo (Núm. de CAS: 207122-15-4) y 2,2',3,3',4,5',6-éter de heptabromodifenilo (Núm. de CAS: 446255-22-7), o 2,2',3,4,4',5',6-éter de heptabromodifenilo (Núm. de CAS: 207122-16-5). Pueden encontrarse otras formas isoméricas de éteres de hexa-, hepta- octa- y nonabromodifenilo o éter de decabromodifenilo en la mezcla comercial de éter de octabromodifenilo.</p>
Código del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías	2909 30
Otros números	
Categoría	Producto químico industrial
Categoría regulada	Producto químico industrial
Uso(s) en la categoría regulada	<p>Canadá</p> <p>La medida reglamentaria notificada abarca la fabricación, el uso, la venta, la oferta de venta o la importación de la mezcla comercial de éter de octabromodifenilo (octaBDE) y el uso industrial del producto químico como pirorretardante.</p> <p>En general, los plásticos son el uso final primario de los pirorretardantes. Como tales, los éteres de difenilo polibromado se pueden encontrar en muchos artículos, como materiales de construcción y de automóviles, material para fijar alfombras, espumas para muebles y equipo electrónico.</p> <p>Unión Europea³</p> <p>La medida reglamentaria notificada guarda relación con el éter de difenilo, los derivados octabromados (octaBDE) y su uso industrial.</p> <p>El éter de octabromodifenilo se utiliza primordialmente en la Unión Europea en polímeros de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS). Otros usos de menor importancia se incluyen su uso en poliestireno de alto impacto (HIPS), tereftalato de polibutileno (PBT) y polímeros de poliamida.</p> <p>Noruega</p> <p>La medida reglamentaria firme guarda relación con el éter de difenilo, derivados octabromados (octaBDE) y su uso industrial. El éter de octabromodifenilo ha sido utilizado en Noruega como pirorretardante en polímeros (ABS), en poliestireno de alto impacto (HIPS) y en equipo eléctrico y electrónico.</p>

³ En el momento de la notificación, la organización regional de integración económica que la presentó era conocida como Comunidad Europea (CE). Tras la entrada en vigor del Tratado de Lisboa el 1 de diciembre de 2009, cambió su nombre a Unión Europea (UE). En aras de la uniformidad, en todo el documento de orientación para la adopción de decisiones se emplea el nuevo nombre.

Nombres comerciales	Bromkal 80; Bromkal79-8 DE, DE-79TM, ER 143; Tardex 80; FR 1208; Adine 404; Saytex 111 <i>Esta es una lista indicativa, que no pretende ser exhaustiva.</i>
Tipos de formulaciones	No se notificó ningún tipo de formulación
Usos en otras categorías	No se notificó uso alguno
Principales fabricantes	Entre principio y mediado del decenio del 2000 cesó la producción en la UE, Noruega, Suiza, Canadá y los Estados Unidos de América. El Japón nunca ha producido octaBDE; su importación y venta fue eliminada de manera voluntaria en 2005. No se dispone de información que indique si aún se produce esa sustancia en los países en desarrollo. (Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) 2008) Entre los anteriores fabricantes conocidos cabe mencionar (POPRC, 2007): Great Lakes Chemical Corporation, EE.UU. (LaGuardia y otros, 2006). Chemische Fabrik Kalk, Alemania (La Guardia y otros, 2006).

2. Razones para su inclusión en el procedimiento de CFP

La mezcla comercial de éter de octabromodifenilo se incluye en el procedimiento de CFP como producto químico industrial. Su inclusión se basa en:

- las medidas reglamentarias firmes adoptadas por el Canadá para lograr la prohibición efectiva de la mezcla comercial de éter de octabromodifenilo como producto químico, y
- las medidas reglamentarias firmes adoptadas por la Unión Europea y Noruega para restringir rigurosamente el uso de éter de octabromodifenilo, con inclusión de su mezcla comercial.

En la Unión Europea y Noruega se permiten concentraciones de congéneres de octaBDE de hasta 0,1% por peso⁴.

No se ha notificado ninguna medida reglamentaria firme en relación con los usos como plaguicidas.

2.1 Medida reglamentaria firme (para más información véase el anexo 2)

Canadá

Descripción de la medida de control

El Reglamento de los éteres de difenilo polibromado: a) prohíbe la fabricación de congéneres de PBDE en el Canadá (congéneres de tetraBDE, pentaBDE, hexaBDE, heptaBDE, octaBDE, nonaBDE y decaBDE); y b) prohíbe el uso, la venta, la oferta de venta y la importación de congéneres de PBDE que cumplan los criterios para la eliminación prácticamente total con arreglo a la Ley de protección del Canadá de 1999 (CEPA 1999) (congéneres de tetraBDE, pentaBDE y hexaBDE), así como de mezclas, polímeros y resinas que contengan esas sustancias.

El Reglamento no se aplica a:

- a) Los PBDE en productos de control de plagas según el párrafo 1 de la sección 2 de la Ley sobre productos de control de plagas;
- b) Los PBDE, o cualesquiera resinas, polímeros u otras mezclas que contengan PBDE, para su uso a) en un laboratorio de análisis; b) en investigaciones científicas; o c) como norma analítica de laboratorio;
- c) Un producto que haya adquirido durante su fabricación una forma física o diseño específicos y que, para su uso final tenga una o varias funciones que dependan total o parcialmente de su forma o diseño, si ese producto contiene un PBDE; y
- d) Todo PBDE que esté presente como contaminante en la materia prima química utilizada en un proceso que no lo libere, siempre y cuando el PBDE sea destruido o completamente convertido en ese proceso en una sustancia que no sea PBDE.

La medida reglamentaria firme entró en vigor en junio de 2008.

Razón: Medio ambiente (efectos nocivos inmediatos o a largo plazo sobre el medio ambiente o su diversidad biológica)

⁴ Sin embargo, en 2009 la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Estocolmo decidió incluir los congéneres presentes en las mezclas comerciales de éteres de pentabromodifenilo y éteres de octabromodifenilo que tuviesen características de COP. Esa decisión se puso en práctica en la Normativa 757/2010 de la UE y derivará en una mayor restricción del uso de la mezcla comercial de octaBDE.

Unión Europea

Descripción de la medida de control

La colocación en el mercado y el uso del éter de octabromodifenilo se prohíbe en los casos siguientes:

1. como sustancia o como componente de sustancias o de preparados en una concentración superior a 0,1% por masa;
2. en artículos - en partes de estos que contengan piroretardantes- en los que la sustancia se encuentre en concentraciones superiores a 0,1% por masa.

Los Estados miembros de la Comunidad Europea aplicarán las leyes, los reglamentos y las disposiciones administrativas necesarias para cumplir la Directiva 2003/11/CE de 15 de agosto de 2004.

Razón: Salud humana y medio ambiente

Noruega

Descripción de la medida de control

Se prohíbe la producción, importación, exportación, venta y uso de mezclas comerciales de octaBDE en forma pura, en preparados, en productos, y en partes de productos que contengan concentraciones superiores o iguales a 0,1% por peso de mezclas comerciales de octaBDE. Los productos con un contenido superior a 0,25 % de octaBDE se clasifican como desechos peligrosos en el momento de su eliminación. No se autoriza el reciclado ni la reutilización del octaBDE ni de materiales que lo contengan.

Razón: Salud humana y medio ambiente

2.2 Evaluación del riesgo (para más información véase el anexo 1)⁵

Canadá

Descripción de la evaluación del riesgo

Se realizó una evaluación ecológica de antecedentes que incluyó el análisis de los éteres de difenilo policromado (PBDE). Se aplicaron hipótesis conservadoras para determinar si las sustancias cumplían los criterios definidos en el artículo 64 de la *Ley de Protección Ambiental del Canadá de 1999* (CEPA 1999). En esa evaluación de antecedentes se examinaron diversos documentos justificativos y se elaboraron conclusiones a partir de un enfoque basado en el peso de la prueba, como se establece en el artículo 76.1 de la CEPA 1999. La evaluación no representó un examen exhaustivo de todos los datos disponibles; más bien, presentó los estudios más analíticos y pruebas que apoyaban las conclusiones. Una de las pruebas incluyó el estudio de los cocientes de riesgo que se utilizaron para determinar las posibilidades de efectos ecológicos. Empero, en el informe de la evaluación se hizo también mención de otras preocupaciones relacionadas con actuales o posibles riesgos, como la persistencia, la bioacumulación, la transformación química y las tendencias en las concentraciones en el ambiente.

En una lista de 123 sustancias de un proyecto piloto para la evaluación de antecedentes con arreglo a la CEPA 1999, se identificaron siete PBDE sobre la base de su posible persistencia o bioacumulación, o ambas, en el medio ambiente y la toxicidad inherente para los organismos.

En el informe de la evaluación ecológica de antecedentes de Environment Canada se señalaba que los mayores riesgos potenciales de los PBDE en el medio ambiente del Canadá eran el envenenamiento secundario de la fauna y la flora silvestres y los efectos en los organismos bénticos.

En el informe de la evaluación de antecedentes de 2006 se llegó asimismo a la conclusión de que los PBDE entraban en el medio ambiente en cantidades o concentraciones, o en condiciones que habían tenido –o podían tener– un efecto pernicioso inmediato o a largo plazo en el medio ambiente o su diversidad biológica. Más concretamente, se llegó a la conclusión de que los congéneres de tetraBDE, pentaBDE y hexaBDE cumplían los criterios de persistencia y bioacumulación, establecidos en el Reglamento sobre persistencia y bioacumulación de la CEPA 1999. En la evaluación de antecedentes también se llegó a la conclusión de que la presencia de esas sustancias en el medio ambiente era resultado fundamentalmente de la actividad humana (es decir, liberaciones derivadas de la fabricación y el procesamiento de productos y durante todo el ciclo de vida del producto). Como resultado, los congéneres de tetraBDE, pentaBDE y hexaBDE cumplían las condiciones para su eliminación prácticamente total como se indicaba en la CEPA 1999.

⁵ Las referencias citadas en esta sección pueden encontrarse en la documentación justificativa presentada por los países notificantes.

Unión Europea

Descripción de la evaluación del riesgo

Se realizó una evaluación de los riesgos que abarcaba las emisiones y el consiguiente impacto ambiental, así como las exposiciones de los seres humanos en cada etapa del ciclo de vida del producto químico, desde la producción, durante el procesamiento, la formulación y el uso, hasta el reciclado y la eliminación. La protección del medio ambiente estuvo dirigida a la atmósfera, los organismos acuáticos, los organismos que habitan en los sedimentos, los organismos que habitan en el suelo, los microorganismos en las plantas de tratamiento de aguas residuales y los mamíferos y las aves expuestos mediante la acumulación en toda la cadena alimentaria. Se tomó en consideración la exposición de los seres humanos a todas las fuentes pertinentes, incluida la exposición a los productos de consumo, por medio del aire, los alimentos y el agua potable (seres humanos expuestos al medio ambiente) y la exposición en el lugar de trabajo. Se llegó a la conclusión de que, aunque en algunos aspectos los datos disponibles eran insuficientes, había riesgos inadmisibles para la salud humana y el medio ambiente que necesitaban una medida reglamentaria. Entre las preocupaciones relativas a la salud humana cabe mencionar el grado de excreción en la leche materna y la leche de vaca, así como la competencia de la T4 de transtirretina con el octaBDE y los efectos derivados de exposición prolongada.

Entre las preocupaciones relativas al medio ambiente se incluyó la posibilidad de envenenamiento secundario, especialmente por medio de lombrices de tierra, provocado por el componente de hexaBDE en las mezclas comerciales de octaBDE debido al uso en aplicaciones de polímeros. Asimismo, hubo cierta incertidumbre respecto de la posibilidad de degradación en compuestos más tóxicos y de mayor bioacumulación en determinadas condiciones, así como respecto de la posibilidad de que se produjeran efectos ambientales a largo plazo que no fuese fácil anticipar. (UNEP/FAO/RC/CRC7/10, Add.2a y Add.2d).

Noruega

Descripción de la evaluación del riesgo

Salud humana:

El producto comercial de octaBDE (c-OctaBDE) ha sido clasificado como tóxico para el sistema reproductivo, debido a sus efectos en la salud humana, con frases que advierten sobre peligros tales como “puede dañar al feto” y “posible riesgo de disminución de la fecundidad”. Estudios y evaluaciones realizados aportaron pruebas de que la mezcla comercial de octaBDE puede causar efectos adversos, como los efectos en los órganos reproductivos, y efectos sobre el desarrollo del feto. En reiteradas ocasiones se observó que tras la exposición sostenida al c-OctaBDE el principal órgano afectado era el hígado, y que en estudios con animales se habían observado efectos sobre ese órgano. Se planteó la hipótesis de que en los humanos, los componentes de la mezcla comercial de octaBDE podrían bioacumularse en el tejido adiposo. El informe de la evaluación de los riesgos realizada por la UE presenta información sobre los niveles de los componentes de la mezcla comercial de octaBDE medidos en muestras obtenidas de seres humanos entre las que se incluyen leche, sangre y tejido adiposo. Generalmente se observaron grandes variaciones entre individuos, pero también se notificaron diferencias significativas entre la población de control y los grupos expuestos ocupacionalmente.

En un estudio realizado en Noruega (Thomsen y otros, 2006) entre 66 pescadores aficionados se establecieron claras asociaciones entre las concentraciones de PBDE (entre otros, BDE-153, BDE-154, BDE-138 y BDE-183) en el suero y la edad y la ingesta de pescado de agua dulce de los sujetos.

Medio ambiente:

Según los datos disponibles, al parecer los congéneres de la mezcla comercial de octaBDE resisten la degradación y por tanto pueden persistir en el medio ambiente por largo tiempo. Estos congéneres pueden bioacumularse y hubo pruebas de biomagnificación obtenidas mediante observación. Los congéneres bromados en menor o mayor grado (algunos de ellos presentes en el c-OctaBDE) demostraron que podían transportarse a gran distancia en el medio ambiente. El análisis de las propiedades químicas de la mezcla comercial de octaBDE parece apoyar estas conclusiones, ya que la constante de la ley de Henry es muy similar a la de los contaminantes orgánicos persistentes (COP) ya reconocidos. Por tanto, cabe esperar que la mezcla comercial de octaBDE sea transportada a gran distancia en el medio ambiente.

Se han hallado congéneres de la mezcla comercial de octaBDE en muestras diversas. Se han detectado en muestras tomadas a seres humanos y en el bacalao polar, las focas anilladas y los mejillones. En un estudio realizado en Svalbard (Noruega), se llegó a la conclusión de que los congéneres de la mezcla comercial de octaBDE se bioacumulaban en el zooplancton, el bacalao polar y las focas anilladas. También se hallaron pruebas en el estudio de que el hexaBDE (BDE-153) se biomagnificaba en la cadena alimentaria ártica (desde la foca anillada hasta los osos polares). (Sørmo y otros, 2006). Quedó demostrado también que las aves lo ingerían. Knudsen y otros (2005) examinaron las tendencias temporales de los PBDE en huevos de tres especies de ave, en tres lugares y tres períodos de muestreo (de 1983 a 2003) en la región septentrional de Noruega. Se observaron diferencias espaciales solamente para el hexaBDE (BDE-153), y se observaron aumentos en la concentración medida de 1983 a 2003 en el caso del hexaBDE (153 y 154) y del heptaBDE (BDE-183). En conclusión, los datos obtenidos de las observaciones demuestran que algunos de los principales componentes de la mezcla comercial del éter de octaBDE son ingeridos por los organismos por la vía del medio ambiente y se bioacumulan y biomagnifican por medio de la cadena alimentaria.

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

3.1 Medidas reglamentarias para reducir la exposición

Canadá

Descripción de la medida reglamentaria

El Reglamento de los éteres de difenilo polibromado: a) prohíbe la fabricación de los PBDE en el Canadá (congéneres de tetraBDE, pentaBDE, hexaBDE, heptaBDE, octaBDE, nonaBDE y decaBDE); y b) prohíbe el uso, la venta, la oferta de venta y la importación de congéneres de los PBDE que cumplan los criterios para la eliminación prácticamente total con arreglo a la CEPA 1999 (congéneres de tetraBDE, pentaBDE y hexaBDE), así como de mezclas, polímeros y resinas que contengan esas sustancias.

El Reglamento no se aplica a:

- a) Los PBDE en productos de control de plagas según el párrafo 1 de la sección 2 de la Ley sobre productos de control de plagas.
- b) Los PBDE, o cualesquiera resinas, polímeros u otras mezclas que contengan PBDE, para su uso a) en un laboratorio de análisis; b) en investigaciones científicas; o c) como normas analíticas de laboratorio.
- c) Un producto que haya adquirido durante su fabricación una forma física o diseño específicos y que, para su uso final tenga una o varias funciones que dependan total o parcialmente de su forma o diseño, si ese producto contiene un PBDE.
- d) Los PBDE presentes como contaminantes en la materia prima química utilizada en un proceso que no lo libere, siempre y cuando el PBDE sea destruido o completamente convertido en ese proceso en una sustancia que no sea PBDE.

La medida reglamentaria firme entró en vigor en junio de 2008.

Unión Europea

Descripción de la medida reglamentaria

La colocación en el mercado y el uso del éter de octabromodifenilo se prohíbe en los casos siguientes:

1. como sustancia o como componente de sustancias o de preparados en una concentración superior a 0,1% por masa;
2. en artículos -o partes de estos, que contengan pirorretardantes- en los que la sustancia se encuentre en concentraciones superiores a 0,1% por masa.

La Unión Europea prohibió el uso de los PBDE en productos eléctricos y electrónicos nuevos a partir del 1 de julio de 2006 en cumplimiento de la Directiva sobre restricciones a las sustancias peligrosas (RoHS).

Para controlar y minimizar los efectos ambientales de los productos que contienen PBDE que ya están en uso, en la Directiva 2002/96/EC sobre equipos eléctricos y electrónicos de desecho se establecen requisitos específicos respecto de la recogida, la recuperación, el permiso para establecer instalaciones de tratamiento, las normas de tratamiento y la separación (Unión Europea, 2002b). Según la Directiva, los Estados miembros están en la obligación de adoptar medidas apropiadas para minimizar la eliminación de productos que contengan PBDE como desechos sin seleccionar y lograr un alto nivel de recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos de desecho. Desde el 13 de agosto de 2005 es obligatorio establecer sistemas de recogida en los hogares y cumplir las obligaciones de recibir devoluciones. El 31 de diciembre de 2006 se fijó como plazo para lograr la recogida por separado en los hogares de al menos cuatro kilogramos de equipo eléctrico y electrónico de desecho por habitante y por año. El tratamiento solo se permite en instalaciones autorizadas que cumplen requisitos técnicos mínimos. Además, se especificaron requisitos mínimos para el tratamiento y se fijaron metas específicas como tasas de recuperación por equipo electrodoméstico (por peso) (POPRC, 2007).

Noruega

Descripción de la medida reglamentaria

Se prohíbe la colocación en el mercado de todas las formulaciones, productos y partes de productos con concentraciones superiores o iguales a 0,1% por peso de octaBDE. Los productos con un contenido superior a 0,25% de octaBDE se clasifican como desechos peligrosos en el momento de su eliminación. No se autoriza el reciclado ni la reutilización del octaBDE ni de materiales que lo contengan.

3.2 Otras medidas para reducir la exposición

Canadá

Además de la prohibición anteriormente mencionada en relación con los PBDE, Canadá está preparando varias medidas de gestión de los riesgos, como, por ejemplo: i) una reglamentación para controlar el PBDE en productos manufacturados nacionales e importados; ii) un Acuerdo sobre el Desempeño Ambiental, que se concluirá con la industria para reducir a un mínimo las liberaciones al medio ambiente provenientes del uso de la mezcla comercial de decaBDE en operaciones manufactureras del Canadá; iii) un examen pormenorizado de los artículos científicos recientemente publicados sobre bioacumulación y transformación en el medio ambiente del decaBDE con el fin de determinar si se justifica aplicar más controles a esta forma de PBDE; iv) desarrollo de una estrategia de gestión para los productos que contienen PBDE al final de su vida útil; y v) vigilancia de la exposición de los canadienses a los PBDE (POPRC, 2007).

Unión Europea

Los éteres de difenilo bromado se mencionan como sustancias peligrosas en la lista de sustancias prioritarias a los efectos de la política sobre el agua, con el objetivo de reducir gradualmente la contaminación producida por esas sustancias (Unión Europea, 2000).

Noruega

No se ha identificado medida alguna

General

Convenio de Estocolmo

El hexaBDE y el heptaBDE, que son componentes esenciales de la mezcla comercial de octaBDE, figuran en el anexo A del Convenio de Estocolmo, lo cual indica que ya se ha determinado su fecha de eliminación y son objeto de exenciones específicas para su uso en artículos que los contienen para el reciclado.

En la evaluación de la gestión del riesgo del Comité de Examen de los COP de 2008 (UNEP/POPS/POPRC.4/15/Add.1) se indicó que además del Reglamento de los éteres de difenilo polibromado, el Canadá estaba elaborando varias medidas de gestión de los riesgos, entre ellas:

- i) una reglamentación para controlar los PBDE en productos manufacturados nacionales e importados;
- ii) un Acuerdo sobre el Desempeño Ambiental, que se concluirá con la industria para reducir a un mínimo las liberaciones al medio ambiente provenientes del uso de la mezcla comercial decaBDE en operaciones manufactureras del Canadá;
- iii) un examen pormenorizado de los artículos científicos recientemente publicados sobre bioacumulación y transformación en el medio ambiente del decaBDE con el fin de determinar si se justifica aplicar más controles a esta forma de PBDE;
- iv) desarrollo de una estrategia de gestión para los productos que contienen PBDE al final de su vida útil;
- v) vigilancia de la exposición de los canadienses a los PBDE.

Además, en los capítulos 2.1 y 2.2 del documento de 2008 del Comité de Examen de los COP (UNEP/POPS/POPRC.4/15/Add.1) se enumeran posibles medidas de control y se ofrece información sobre su eficacia y eficiencia. Cabe mencionar entre otras una prohibición/restricción de la producción y uso y el establecimiento de normas y otros controles en relación con la producción y el manejo de los desechos.

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 evaluarse los peligros que plantean los materiales sustitutos y los controles necesarios para un uso seguro.

Canadá

Productos químicos alternativos (UNEP/FAO/RC/CRC.7/10)

Existen productos químicos alternativos para la gran mayoría de aplicaciones industriales y de manufactura, que varían según las aplicaciones. No obstante, es preciso examinar diversas cuestiones ya que algunas posibles alternativas:

- están siendo investigadas actualmente;
- son nuevos productos químicos patentados respecto de los cuales existe muy poca información sobre sus efectos sobre el medio ambiente o la salud;
- son más costosas; y
- menos eficaces, por lo que se requieren mayores niveles y es menos probable que los productos cumplan las normas relativas a la inflamabilidad.

Técnicas alternativas (UNEP/FAO/RC/CRC.7/10)

Es posible reducir la necesidad de PBDE empleando técnicas alternativas como:

- uso de materiales menos propensos al peligro de incendio en los aparatos electrónicos (como aluminio o plásticos de gran resistencia que requieran altos niveles de oxígeno para la combustión);
- uso de tejidos, envolturas o revestimientos protectores para las espumas a fin de sustituir piroretardantes químicos; o
- técnicas diseñadas para el medio ambiente (DFE) para la reutilización de componentes que contengan PBDE, como alternativa a los vertederos o al reciclado de materiales plásticos que contengan PBDE.

Algunas de estas técnicas alternativas plantean retos tales como un aumento de los productos finales y de métodos para recolectar, reutilizar y volver a ensamblar productos que contengan PBDE.

Unión Europea

No se dispone de información

Noruega

No se dispone de información

General

Convenio de Estocolmo

Ya en la práctica ha quedado demostrada la existencia de sustitutos factibles y viables desde el punto de vista económico (productos/productos químicos y procesos) para todos los usos de la mezcla comercial de octaBDE (POPRC, 2008a y b; POPRC, 2009) que han sido identificados por el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes (POPRC). En el capítulo 2.3 de la Evaluación de la gestión de riesgos para la mezcla de éter de octabromodifenilo, de 2008 (UNEP/POPS/POPRC.4/15/Add.1) y en el documento "Información complementaria sobre la evaluación de la gestión de riesgos del éter de octabromodifenilo comercial" (UNEP/POPS/POPRC.4/INF/10) figura información pormenorizada sobre esas alternativas. Asimismo, el Comité de Examen de los COP ha elaborado un documento de orientación sobre consideraciones relacionadas con alternativas y sustitutos de los contaminantes orgánicos persistentes incluidos y productos químicos propuestos en 2009 (UNEP/POPS/POPRC.5/10/Add.1).

3.4 Efectos socioeconómicos

Canadá

El octaBDE ya no se fabrica, ni se importa ni utiliza en el Canadá. Según informaciones recientes obtenidas de la industria, los usos tradicionales del octaBDE se han eliminado completamente. Todavía en 2005 se empleaba en usos de menor importancia, pero en 2006 se eliminó totalmente. La eliminación del uso del octaBDE en la industria canadiense fue confirmada por la asociación de industrias. No cabe esperar que el Reglamento propuesto tenga repercusión alguna desde el punto de vista técnico ni económico ya que el uso del octaBDE cesó antes de que el Reglamento entrase en vigor en junio de 2008. Además, los usuarios y proveedores del octaBDE confirmaron que habida cuenta de las medidas regulatorias adoptadas, la demanda de productos sin PBDE por parte de los consumidores, la existencia de alternativas eficaces en función de los costos, y el hecho de que desde 2005 no se encuentra el octaBDE en el mercado, ya no resultaba viable desde el punto de vista técnico ni económico seguir utilizando el octaBDE.

En mayo de 2009, se incluyeron los congéneres de hexaBDE y heptaBDE en el anexo A del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP) y se instó a las Partes a eliminar su producción y uso. Como resultado de liberaciones anteriores al medio ambiente debido fundamentalmente a actividades humanas, hoy día los COP están ampliamente diseminados y afectan extensas regiones (entre ellas regiones en las que nunca se han utilizado COP) y, en algunos casos, en todo el planeta. Se pueden encontrar COP en personas y animales en regiones como el Ártico, a miles de kilómetros de una fuente principal de COP.

El costo estimado total para la industria fue nulo ya que se ha sustituido el octaBDE con otros piroretardantes. No fue posible cuantificar ni monetizar los efectos preventivos del reglamento propuesto ya que se descontinuó el uso del octaBDE en la industria y no fue posible calcular la demanda futura de esa sustancia.

Unión Europea

No se realizó una evaluación pormenorizada. El octaBDE se usa fundamentalmente para dar resistencia a la ignición a los polímeros, fundamentalmente los polímeros tipo ABS utilizados en equipos eléctricos y electrónicos. Dada la índole de la normativa sobre inflamabilidad en relación con los equipos eléctricos y electrónicos, se espera que la retirada de ese material del mercado de la CE tenga un gran impacto económico de relativamente poca importancia debido a su uso limitado.

Noruega

No se proporcionó información.

General

Convenio de Estocolmo

En el capítulo 2.4 de la evaluación de la gestión de riesgos documento de 2008 del Comité de Examen de los COP (UNEP/POPS/POPRC.4/15/Add.1) se ofrece un resumen de la información sobre las repercusiones en la sociedad de la aplicación de medidas de control posibles. Se llega a la conclusión de que: “En vista de la conclusión del perfil de riesgos (PNUMA 2007) del éter de octabromodifenilo de calidad comercial, su presencia generalizada en la biota y los seres humanos en todo el mundo, las medidas adoptadas o las que están en marcha para eliminarlo en los países desarrollados y los países en desarrollo y el aumento de la demanda de alternativas al éter de octabromodifenilo de calidad comercial, es muy probable que la consecuencia general de la eliminación total a nivel mundial sea positiva. En general, el costo para los países desarrollados de la eliminación del éter de octabromodifenilo de calidad comercial no debe ser muy alto, como se analizó en otros párrafos. Ahora bien, la gestión y eliminación especializadas de los desechos de mezclas comerciales de octaBDE (existencias y artículos) podría ser costosa para algunos países, por lo que se debería considerar la posibilidad de prestar asistencia financiera y técnica para abordar este aspecto, de ser necesario.”

Los países deberían estudiar los resultados de esta información en el contexto de su situación nacional.

4. Peligros y riesgos para la salud humana y el medio ambiente	
4.1 Clasificación de peligros	
OMS / Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS)	No se dispone de información
Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC)	No se dispone de información
Unión Europea	octaDBE (Núm. de CAS: 32536-52-0): Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE: Repr. Cat. 2 - R61; Puede causar daños al feto Repr. Cat. 3 - R62; Posible riesgo de pérdida de fecundidad Advertencias de seguridad: S53: Evitar la exposición – busque instrucciones especiales antes de utilizar el producto. S45: En caso de accidente o si se siente indispuerto busque de inmediato asesoramiento médico (muestre la etiqueta siempre que sea posible). Clasificación en virtud de la Reglamentación (CE) Núm. 1272/2008 aplicación del GHS: Repr. 1B – H360Df - Puede dañar al feto. Posible riesgo de disminución de la fecundidad. (Fuente: http://esis.jrc.ec.europa.eu/)
US EPA	No se dispone de información

4.2 Límites de exposición

No se dispone de información

4.3 Embalaje y etiquetado

El Comité de Expertos de las Naciones Unidas en Transporte de Mercaderías Peligrosas clasifica el producto químico en:

Clase de peligro y grupo de embalaje:	No se dispone de datos
Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas (IMDG)	No se dispone de datos
Tarjeta de emergencia para el transporte	No se dispone de datos

4.4 Primeros auxilios

NOTA: Las siguientes recomendaciones se basan en información disponible de la OMS 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.

No se dispone de información

4.5 Gestión de los desechos

Convenio de Basilea

Los desechos deben eliminarse de conformidad con las disposiciones del Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación (1996), las directrices allí contenidas (Secretaría del Convenio de Basilea, 1994) y los demás acuerdos regionales pertinentes. Se han identificado las medidas pertinentes siguientes:

- a) clasificación como desechos peligrosos; y
- b) eliminación especificada, métodos o condiciones, o ambos, por ejemplo, incineración (temperatura y tiempo).

Estas medidas hacen hincapié en la eliminación de los productos finales de la fabricación una vez utilizados en los sectores industrial y profesional.

En el futuro inmediato, las directrices técnicas del Convenio de Basilea sobre la gestión ambientalmente racional de los contaminantes orgánicos persistentes se actualizarán para incluir al octaBDE, así como a los demás COP nuevos que se incluyeron en el Convenio de Estocolmo en 2009. Se ha propuesto llevar a cabo esta labor en colaboración con el Convenio de Estocolmo (POPRC-6/3).

Convenio de Estocolmo

La mezcla comercial de octaBDE cumple los criterios del Convenio de Estocolmo respecto de los COP y se ha incluido en el anexo A del Convenio con exenciones para el reciclado que se especifican en la Parte V del anexo A. Dado que el objetivo de la inclusión es la eliminación, el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes (POPRC), basándose en un documento técnico sobre el tema (POPRC, 2010) y en la información proporcionada por las Partes y los observadores, elaboró recomendaciones sobre la eliminación de los éteres de difenilo bromado de la corriente de desechos. En su recomendación general reflejada en el anexo de la decisión POPRC-6/2, el Comité de Examen de los COP planteó que el objetivo era eliminar los éteres de difenilo bromado de las corrientes de reciclado “con la mayor rapidez posible” y que la “principal recomendación es separar cuanto antes los artículos que contengan éteres de bromodifenilo antes del reciclado” ya que “no hacerlo daría por resultado inevitablemente una mayor contaminación humana y ambiental y la dispersión de los éteres de bromodifenilo en matrices a partir de las cuales la recuperación no es técnica ni económicamente viable y la pérdida de la credibilidad del reciclado a la larga”. El Comité de Examen de los COP, en su recomendación general señaló además que “tenemos poco tiempo porque los artículos que contienen éteres de bromodifenilo ya están presentes en muchas corrientes de desechos actualmente como resultado de los plazos fijados anteriormente para la producción de esos artículos” y plantea que “los éteres de bromodifenilo no se deben diluir porque eso no reduciría la cantidad total presente en el medio ambiente”.

Anexos

- | | |
|---------|--|
| Anexo 1 | Información adicional sobre la sustancia |
| Anexo 2 | Pormenores de las medidas reglamentarias firmes comunicadas |
| Anexo 3 | Direcciones de autoridades nacionales designadas |
| Anexo 4 | Referencias |

Introducción

La información que se presenta en este anexo refleja las conclusiones de las Partes notificantes: Canadá, Noruega y Unión Europea. Las notificaciones se distribuyeron para que fuesen examinadas por la séptima reunión del Comité y se han publicado en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.7/10.

En los casos en los que fue posible, la información sobre los peligros proporcionada por las Partes notificantes se presentó de manera conjunta, en tanto que la evaluación de los riesgos específica de las condiciones reinantes en las Partes notificantes se ha presentado separadamente. Esta información se ha extraído de los documentos tomados como referencia en las notificaciones como fundamento de las medidas reglamentarias firmes para prohibir el éter de octabromodifenilo o su mezcla comercial, o restringirlo rigurosamente.

Anexo 1 – Información adicional sobre el octaBDE

1. Propiedades fisicoquímicas

Mezcla comercial de éter de octabromodifenilo que suele contener: éter de hexabromodifenilo, éter de heptabromodifenilo, éter de octabromodifenilo, éter de nonabromodifenilo y éter de decabromodifenilo.

Principales propiedades fisicoquímicas de cada uno de los congéneres (UE, 2003)

Propiedad	HexaBDE	HeptaBDE	OctaBDE	NonaBDE	DecaBDE
Solubilidad en agua [µg/l]	4,7	1,3	0,5	0,11	0,03
Log K _{ow}	7,4	8	8,7	9,3	9,9
Presión de vapor [Pa]	5,5·10 ⁻⁶	5,7·10 ⁻⁷	5,9·10 ⁻⁸	6·10 ⁻⁹	6,1·10 ⁻¹⁰
coeficiente de separación carbono orgánico – agua (Koc) [l/kg]	1.060.250	1.221.640	1.363.040	1.514.430	1.665.830
BCF [l/kg]	< 4	< 4	< 4	< 4	< 4
Otros datos de modelización (estimados con el programa EPI)					
Punto de fusión [°C]	197	211	226	240	255
Punto de ebullición [°C]	467	498	528	559	590
Tasa constante de reacción con radicales hidroxilos atmosféricos [cm ² s ⁻¹ .molécula ⁻¹]	9,77·10 ⁻¹³	5,49·10 ⁻¹³	2,10·10 ⁻¹³	1,92·10 ⁻¹³	1,74·10 ⁻¹³

- 1.1 Identidad** Mezcla comercial de éter de octabromodifenilo que suele contener:
HexaBDE: éter de hexabromodifenilo (benceno,1,1'-oxybis-, derivado hexabromado)
HeptaBDE: éter de heptabromodifenilo (benceno,1,1'-oxybis-, derivado heptabromado)
OctaBDE: éter de octabromodifenilo (benceno,1,1'-oxybis-, derivado octabromado)
NonaBDE: éter de nonabromodifenilo (benceno,1,1'-oxybis-, derivado nonabromado)
DecaBDE: éter de decabromodifenilo (benceno,1,1'-oxybis-, derivado decabromado)
- 1.2 Fórmula** C₁₂H₄Br₆O C₁₂H₃Br₇O C₁₂H₂Br₈O C₁₂HBr₉O C₁₂Br₁₀O
- 1.3 Color y textura** Material en polvo o en escamas
- 1.4 Temperatura de descomposición** El bromuro se pierde con el aumento de la temperatura (es decir, la sustancia se descompone), a 330°C se pierde alrededor de un 2% y un 40% a 395°C (Comunidades Europeas, 2003a)
- 1.6 Densidad (g/cm³)** Se ha citado una gravedad específica de 2,9 (Comunidades Europeas, 2003a)
- 1.7 Resistencia a los ácidos** No se dispone de datos
- 1.8 Resistencia a los álcalis** No se dispone de datos
- 1.9 Resistencia a la tensión** No se dispone de datos

(10³ kg/cm²)

2 Propiedades toxicológicas⁶

2.1 General

2.1.1 Modo de acción No se dispone de datos

2.1.2 Síntomas de intoxicación No se dispone de datos

2.1.3 Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos Solo se cuenta con datos limitados. Los datos relacionados con animales demuestran la absorción de octaBDE por vía oral o inhalación con una acumulación del componente matriz o sus metabolitos en el hígado y también en el tejido adiposo y los pulmones tras la inhalación. El grado de absorción y eliminación no se puede determinar a partir de los datos disponibles. No hay información sobre el metabolismo del octaBDE. Tras la administración oral, el octaBDE es un inductor del metabolismo xenobiótico que depende de la relación entre la dosis y el tiempo transcurrido. Sobre la base de las propiedades fisicoquímicas del octaBDE y su analogía con los bifenilos policlorados (PCB), se puede calcular una absorción dérmica de 4,5% asociada con una tendencia probable a la acumulación en la capa córnea. Se dispone de datos muy limitados acerca de la toxicocinética en los seres humanos. Estos datos indican que el octaBDE, el hexaBDE, el heptaBDE y el nonaBDE, que son componentes de la mezcla comercial de octaBDE, pueden ser absorbidos por el organismo y se distribuyen en la sangre. Su distribución en el tejido adiposo quedó evidenciada al menos en el caso del octaBDE y el hexaBDE. No se dispone de datos sobre el coeficiente de eliminación o de bioacumulación del octaBDE del tejido adiposo de seres humanos, pero considerando la alta lipofiliidad del compuesto y la acumulación en el tejido adiposo observada en las ratas tras su absorción oral o por inhalación, cabe suponer que en los seres humanos, el octaBDE podría bioacumularse también en esos tejidos. Después del embarazo, el hexaBDE y otros PBDE, como el tetraBDE y el pentaBDE, se excretan en la leche materna. Lamentablemente, esas mediciones no se llevaron a cabo en el octaBDE. No obstante, la elevada lipofiliidad del octaBDE, su potencial de bioacumulación en el tejido adiposo y los datos medidos en la leche materna con el hexaBDE (componente de la mezcla comercial de octaBDE), cabe esperar que se produzca la excreción del octaBDE en la leche materna (Notificación de Noruega).

2.2 Estudios toxicológicos

2.2.1 Toxicidad aguda Se ha estudiado la inhalación oral aguda y la toxicidad dérmica del octaBDE en ratas y conejos. La información disponible demostró que la toxicidad oral del octaBDE es baja, en el orden de valores de dosis letal, 50% (LD₅₀) > 5.000 mg/kg. La inhalación aguda del octaBDE (partículas respirables) fue de valores de LC₅₀ > 50 mg/l (0.05 mg/m³) (Comunidades Europeas, 2003a).

2.2.2 Toxicidad a corto plazo Se administró octaBDE por vía oral a ratas durante 28 y 90 días. El principal órgano afectado por la toxicidad del octaBDE fue el hígado, pero no fue posible establecer los niveles sin efecto nocivo observado (NOAEL) debido a una selección inadecuada de la dosis. Tomando como base la histopatología del hígado y los aumentos ocasionales del peso de ese órgano se determinó un nivel mínimo con efecto nocivo observado (LOAEL) de 7,2 mg/kg/d. Asimismo, se analizó la toxicidad del octaBDE tras la exposición por inhalación durante 14 días utilizando partículas de tamaño respirable. Una vez más se determinó que el hígado era el órgano más sensible y se derivó una concentración sin efecto nocivo observado (NOAEC) de 1 mg/m³ en relación con los efectos sobre ese órgano. Con respecto a la toxicidad local para el tracto respiratorio, se determinó una concentración mínima con efecto nocivo observado (LOAEC) de 1 mg/m³ (Comunidades Europeas, 2003a).

2.2.3 Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad) Se cuenta con pocos datos sobre la genotoxicidad del octaBDE. Se estudió la mutagenicidad del octaBDE en bacterias como compuesto puro o como componente de una mezcla con otros éteres de difenilo polibromado. Por lo general, no se observó

⁶ Las referencias citadas en esta sección pueden encontrarse en la documentación justificativa presentada por los países notificantes.

mutagenicidad alguna en presencia de activación metabólica ni en cepas diferentes de *Salmonella typhimurium*.

El octaBDE no provocó tampoco una síntesis de ácido desoxirribonucleico (ADN) no esquematizada ni un intercambio de cromátidas hermanas en células cultivadas, ni cambios citogenéticos en linfocitos humanos (Comunidades Europeas, 2003a).

2.2.4 Toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad

Toxicidad a largo plazo

No se dispone de datos experimentales sobre la toxicidad a largo plazo del octaBDE (UE, 2003).

Carcinogenicidad

No se obtuvieron datos experimentales sobre la carcinogenicidad del octaBDE. No obstante, si se tiene en cuenta la baja toxicidad, la similitud estructural con otros carcinógenos menos potentes, como los PCB, y el efecto en las hormonas tiroideas y la inducción de enzimas, se podría hablar de una posible carcinogenicidad no genotóxica (Comunidades Europeas, 2003a).

2.2.5 Efectos sobre la reproducción

Los efectos tóxicos del octaBDE en los órganos reproductores se analizaron en un estudio sobre la inhalación (Grandes Lagos, 2001). No se observaron efectos relacionados con el tratamiento sobre los órganos reproductores masculinos tras una exposición en ratas a 250 mg de octaBDE/m³. En las hembras, se observó una falta de corpora lútea en estudios rigurosos de la inhalación, y se determinó un NOAEC de 16 mg/m³ respecto de los efectos sobre el sistema reproductor en ratas hembras. La toxicidad que afecta el desarrollo en el caso de la mezcla comercial de octaBDE fue tema de análisis en dos estudios con ratas y uno con conejos. En las ratas se observaron efectos que dependían de las dosis en el embrión después de administradas dosis de > 10 mg/kg/d. En los conejos, se detectó una ligera toxicidad para el feto representada por una disminución del aumento de peso corporal (pc) tras administrar dosis de 5 mg/kg/d. Para la caracterización de los riesgos, se utilizó un NOAEL de 2 mg/kg/d (Comunidades Europeas, 2003a).

2.2.6 Neurotoxicidad/ neurotoxicidad tardía, Estudios especiales disponibles

Aunque se ha cuestionado la calidad de los datos disponibles (Comunidades Europeas, 2003a), se han notificado trastornos del comportamiento en ratones (de 10 días de edad) expuestos a una dosis única de éter de hexaBDE (0,45, 0,9 y 9 mg/kg va/d) habiéndose observado los efectos a los dos y cuatro meses, pero también a los 6 meses de edad. Se produjo también una afectación de los receptores nicotínicos en ratones adultos sometidos a las condiciones de exposición antes señaladas (Viberg, 2001). Se observaron también efectos neurotóxicos retardados de la mezcla comercial de octaBDE. Ratones neonatos expuestos a una dosis única de 0,45 mg de BDE-153/kg de pc al décimo día postnatal, al efectuárseles pruebas a los 2, 4 y 6 meses de edad, mostraron alteraciones del comportamiento motor. En los ratones adultos también se vieron afectadas la capacidad de aprendizaje espacial y la función de memoria, (Viberg y otros, 2001)

Eriksson y otros (2002) confirmaron efectos neurotóxicos (respuestas conductuales aberrantes) en ratones macho en desarrollo expuestos a dosis de entre 0,45 y 9,0 mg de BDE-153/kg de pc el décimo día de desarrollo. Los efectos fueron comparables a los observados para el PCB153, lo cual condujo a los autores a especular que entre los dos compuestos podría existir la posibilidad de acción neurotóxica interactiva.

La pertinencia de estas conclusiones desde el punto de vista toxicológico no es obvia ya que no se ha logrado una clara interpretación de la importancia para la salud humana de los cambios en el comportamiento observados en los ratones. Además, se cuenta con apenas un resumen de este estudio y falta información por ejemplo sobre las condiciones de vivienda, la aleatorización y el número de animales. Se destaca también el hecho de que no se indique la gravedad de los efectos en función de las dosis ni los datos cuantitativos. Por otra parte, no hay tratamiento estadístico de los resultados y no se presentan datos sobre la desviación estándar, por lo que resulta difícil medir el grado de variabilidad que cabe esperar del estudio. Por último, no se ofrecen detalles sobre los controles negativos históricos. No se puede derivar una conclusión firme de los datos antes presentados (Comunidades Europeas, 2003).

Se han observado también efectos neurotóxicos después de administrar una dosis oral única de nonaBDE 206 u octaBDE 203 el tercer día o el día 10 postnatal, o PBDE 183; con perturbaciones en el comportamiento espontáneo, lo cual condujo a

la perturbación de la habituación y a una condición hiperactiva en los adultos a la edad de 2 meses (Viberg y otros, 2006).

Las mezclas comerciales de octaBDE pueden afectar también la transmisión de señales entre neuronas. Por ejemplo, los estudios in vitro indican que el BDE (incluido el hexaBDE 153) afectó la proteína quinasa C (PKC) y la homeostasis del calcio en los cultivos neuronales de gránulos del cerebelo de manera parecida a los del bifenilo policlorado (PCB) que tiene una estructura homóloga (Kodavanti y otros, 2005).

- 2.2.7 Inmunotoxicidad** Según la evaluación de riesgos realizada por la UE (UE, 2003), los estudios comunicados no demostraron que la mezcla comercial de octaBDE tuviese propiedades inmunotóxicas. Sin embargo, en su evaluación del riesgo publicada cinco años más tarde, el Comité de Examen de los COP informa sobre un estudio que da a entender que esa mezcla comercial puede afectar la respuesta inmune en las aves. Dicho estudio se llevó a cabo con polluelos de cernícalo americano (*Falco sparverius*) (Ferne y otros, 2005). Los huevos en cada nidada divididos según la secuencia de la puesta, fueron inyectados con aceite de alazor o congéneres-47, -99, -100, y-153 del BDE disueltos en aceite de alazor (18,7 µg PBDE/huevo). Durante 29 días, los polluelos consumieron la misma mezcla de PBDE (15,6+/-0,3 ng/g pc por día), alcanzando concentraciones de carga corporal de PBDE que eran 120 más elevadas en las aves objeto de tratamiento (86,1+/-29,1 ng/g de peso húmedo) que en los controles (0,73+/-0,5 ng/g de peso húmedo). Las aves expuestas al PBDE mostraron una mayor respuesta PHA (inmunidad mediada por células T), que estaba vinculada negativamente al aumento de las concentraciones de BDE-47, pero una disminución de la respuesta mediada por anticuerpos que estaba vinculada positivamente al aumento de las concentraciones de BDE-183. También se produjeron cambios estructurales en el bazo (menor número de centros germinales), la bolsa (menor apoptosis) y el timo (aumento de los macrófagos), y vinculaciones negativas entre el índice somático del bazo y los PBDE, y el índice somático de la bolsa y el BDE-47. La inmunomodulación por exposición al PBDE puede verse exacerbaba en aves silvestres que experimentan un mayor estrés ambiental.
- 2.2.8 Trastornos endocrinos** En muchas especies, incluidos los humanos, al utilizar compuestos orgánicos de cloro se observaron alteraciones que provocaron homeostasis tiroidea. En el caso de los bifenilos policlorados (PCB) hidroxilados se detectó una afinidad de las hormonas tiroideas por la proteína transportadora sérica transtirretina. En cuanto a los óxidos de difenilo polibromado (PBDPO), algunos de sus congéneres, a saber el BDE-15 (DiBDPO) y el BDE-77 (TeBDPO), tras la transformación microsómica in vitro en metabolitos compiten con la tiroxina en el transporte de proteínas (TTR) lo que hace pensar en la posibilidad de que estos metabolitos de PBDPO puedan provocar trastornos del sistema endocrino. Sin embargo, no se tuvo acceso a estudios sobre la competencia de la transtirretina con la hormona T₄ en el caso del óxido de octabromodifenilo (OBDPO) ni del óxido de decabromodifenilo (DBDPO) (UE, 2003).
- 2.2.9 Resumen de la toxicidad en mamíferos y evaluación global** Convenio de Estocolmo
El hecho de que el octaBDE de calidad comercial sea una mezcla compleja de congéneres e isómeros de PBDE hace que resulte difícil evaluar su toxicidad. Además no se cuenta con suficientes datos de la toxicidad y ecotoxicidad de varios de los congéneres y una exhaustiva evaluación de los estudios realizados ha indicado que el diseño experimental (diseño del ensayo, condiciones de exposición, y medición de los puntos terminales) no es adecuado para realizar una evaluación sólida de esos tipos de productos químicos. Empero, los efectos inmunotóxicos y neurotóxicos tardíos observados tras la exposición a una dosis única requieren atención específica y suscitan preocupación ya que algunos congéneres de la mezcla comercial de pentaBDE, concretamente el hexa- y heptaBDE, son sustancias persistentes que se bioacumulan y transportan a grandes distancias en el medio ambiente.

3.1 Alimentos

En el informe de la evaluación de riesgos realizado por la Unión Europea, se han calculado las exposiciones de los seres humanos por vía ambiental utilizando el Sistema de Evaluación de Sustancias de la Unión Europea (EUSES) y quedó demostrado que no se produjo aumento del octaBDE de 1994 a 1999. Ahora bien, en los últimos decenios se ha observado un aumento constante de la presencia de los PBDE en la biota, incluidos los seres humanos. En consecuencia, cabe preguntarse en qué medida esos piroretardantes bromados plantean un riesgo para las especies superiores de la cadena alimentaria, en particular los grandes depredadores y los seres humanos. La exposición de seres humanos probablemente se produce en lo fundamental por vía de los alimentos en analogía con los PCB y los compuestos homólogos, pero la exposición ocupacional, por ejemplo mediante la manipulación de equipo electrónico, podría desempeñar también una función importante.

Una observación importante mencionada en el informe de la UE sobre la evaluación de riesgos fue que, a diferencia por ejemplo de los PCB y el DDT, los niveles de PBDE estaban aumentando en la leche materna: un estudio realizado en Suecia demostró que la concentración se había duplicado cada cinco años en el período entre 1972 y 1997 y que el BDE-47 era el congénere predominante. Entre 1998 y 2000, se observó una disminución de los niveles de PBDE, lo que podría ser una consecuencia de la eliminación de mezclas comerciales de pentaBDE en Suecia (Gruvenius Meironyté, 2002). Se investigaron las tendencias temporales y la influencia de la edad y el género en seis congéneres de BDE con muestras archivadas de suero obtenidas de Noruega (Thomsen y otros, 2002). La suma de los BDE aumentó de 0,44 ng/g de lípidos en 1977 a 3,3 ng/g en 1999, mientras que el BDE-47 fue el congénere más abundante. Los niveles de piroretardante bromado en los diferentes grupos de edades eran relativamente análogos, excepto para el grupo de edades de 0 a 4 años, que tenía concentraciones de suero 1,6 a 3,5 veces más altas; además se consideró que la leche materna era la fuente principal. Los datos recientes de los EE.UU. indican que los niveles de PBDE en la leche materna son mucho más altos que los valores notificados por Suecia y Noruega, mientras que en una muestra agrupada de la leche materna obtenida en los EE.UU. se informó de niveles de aproximadamente 200 ng/g de lípidos (niveles de 132, 27 y 15 ng/g de lípidos de BDE-47, BDE-99 y BDE-153, respectivamente) (Päpke y otros, 2001). Estos últimos datos no se incluyen en el informe de la UE sobre evaluación de los riesgos.

Los niveles de PBDE en la biota, incluidos los artículos alimenticios para los seres humanos, han estado aumentando constantemente durante los últimos decenios. El Comité Científico Noruego llevó a cabo una evaluación detallada de los riesgos que representan los PBDE en los alimentos, (VKM, 2005). Esta evaluación de los riesgos señaló el pescado como la principal fuente de ingesta de PBDE mediante los alimentos en el caso de la población noruega. En su evaluación, el Comité llegó a la conclusión de que era imposible establecer una ingesta diaria tolerable para los PBDE basada en las publicaciones disponibles en ese momento y que la pesca representaba $\frac{3}{4}$ del total de la ingesta de alimentos de estas sustancias en la población noruega. Se recomendó que se incluyesen los congéneres de PBDE con la mayor prevalencia en la dieta noruega en el programa nacional de vigilancia de los alimentos. En otro estudio noruego (Thomsen y otros, 2006), la investigación de 66 pescadores aficionados demostró claras asociaciones entre las concentraciones de PBDE (a saber, BDE-153, BDE-154, BDE-138 y BDE-183) en el suero y la edad y la ingesta de pescado de agua dulce de los sujetos.

Sobre la base de los niveles de PBDE medidos en diferentes productos alimentarios cárnicos, pesqueros y lácteos, en estudio realizado en Bélgica se calculó una estimación de ingesta alimentaria diaria media de PBDE. Los cálculos de ingesta de PBDE se estimaron entre 23 y 48 ng/d del total de PBDE. El pescado es el mayor contribuyente a la ingesta total diaria de PBDE (alrededor de 40%) debido a los altos niveles de PBDE en este tipo de alimento, aunque es solamente un constituyente de menor envergadura en la dieta de Bélgica. Los productos cárnicos representan

⁷ Las referencias citadas en esta sección pueden encontrarse en la documentación justificativa presentada por los países notificantes.

aproximadamente el 30% del total de ingesta de los PBDE en la dieta.

Los productos lácteos y los huevos contribuyen en menor medida (menos de 30%, Voorspoels y otros, 2007).

Schuhmacher y otros (2007) han llevado a cabo un estudio para comparar niveles de PBDE debidos a la ingesta alimentaria y la población que vive cerca de un incinerador de desechos peligrosos (IDP) en España. Este estudio sugiere que la ingesta alimentaria supone mayor pertinencia para la exposición humana a los PBDE que vivir cerca de un IDP. La ingesta alimentaria de PBDE por las mujeres adultas estándares fue de 72 y 63 ng/d para los PBDE, para las que residían en zonas urbanas e industriales respectivamente. Las concentraciones medias de PBDE fueron 2,2 y 2,5 ng/g de grasa para las mujeres que vivían en zonas urbanas e industriales respectivamente. (POPRC, 2007).

A partir de la elaboración de modelos (EUSES), se han calculado las contribuciones de diferentes fuentes alimenticias a la exposición de los seres humanos por la vía del medio ambiente, el aire y el agua potable (cuadro 1, UE, 2002). Los datos indican una dosis diaria estimada del orden de 11 a 0,42 µg/kg de pc/d.

3.2 Aire

El octaBDE es un sólido con una presión de vapor muy baja ($6,6 \cdot 10^{-6}$ Pa a 21°C) y una concentración de vapor saturado (SVC) calculada en $30 \mu\text{g}/\text{m}^3$ a 21°C (Comunidades Europeas, 2003a).

Pese a su baja volatilidad, el octaBDE puede ser transportado por aire a larga distancia en el medio ambiente, lo cual ha sido comprobado (POPRC, 2007). Por ejemplo, Bergander y otros (1995) analizaron muestras de aire de dos zonas de Suecia apartadas de la industria, se encontró hexaBDE y heptaBDE en las muestras de partículas. Por otra parte, Wang y otros (2005) informaron de concentraciones atmosféricas de componentes de la mezcla comercial de octaBDE en un gran número de lugares remotos, y en el documento de examen elaborado por Wit y otros (2006) se puede hallar información adicional sobre la presencia de congéneres del penta al heptaBDE en el aire de diversos lugares. En otro estudio de vigilancia llevado a cabo en zonas costeras de Corea durante un año se hallaron veinte distintos congéneres de PBDE en muestras de la atmósfera recogidas en lugares urbanos, suburbanos y rurales. El congénere predominante fue el decaBDE (BDE 209) (<93%) Los flujos de la deposición fluctuaron de 10,1 a 89,0 µg/m²/año (Moon y otros, 2007a). En el noroeste de China, las mediciones de los totales de PBDE ($8,3 \pm 4,0$ pg/m³) en las muestras recogidas en el Observatorio Waliguan Baseline (abril a mayo de 2005) se hallaban en niveles de concentración comparables con otras zonas apartadas (Cheng y otros, 2007). También se han detectado PBDE en el Océano Índico (concentración media de $2,5 \text{ pg}/\text{m}^3$) y a lo largo de la línea costera de Java (Indonesia) (valores de $15 \text{ pg}/\text{m}^3$). Se sugiere un análisis de retrotrayectoria en el aire en relación con el potencial de los PBDE de transporte a gran distancia en la atmósfera en zonas apartadas de regiones más industrializadas (Wurl y otros, 2006) (POPRC, 2007).

En un entorno ocupacional, la inhalación de polvo y el contacto con la piel probablemente sean las formas predominantes de exposición de seres humanos a la atmósfera (UE, 2003). Al calentarse el octaBDE, la presión de vapor aumentará y se producirá un incremento concomitante del SVC. De ahí que el aumento de las temperaturas o el calor, por ejemplo, durante el procesamiento y la fabricación, pueden aumentar la exposición por inhalación de los seres humanos y derivar en la exposición a productos de la descomposición, como dibenzodioxinas polibromadas y dibenzofuranos (POPRC, 2007).

Las concentraciones atmosféricas pronosticadas de éter de octabromodifenilo son todas muy bajas (<0.1 µg/m³) (UE, 2003). Sin embargo, los datos de las observaciones demuestran que las concentraciones en el aire pudieran ser más elevada que las predicciones, por ejemplo, Strandberg y otros (2001) analizaron muestras del aire de lugares urbanos, rurales y apartados de los Estados Unidos cerca de los Grandes Lagos y llegaron a la conclusión de que el total promedio de congéneres de mezclas comerciales de octaBDE (es decir, la suma de los BDE 153, 154 y 190) presente en las muestras fluctuaba entre aproximadamente 0,2 y 0,9 pg/m³

(POPRC, 2007).

3.3 Agua

Los componentes de la mezcla comercial de octaBDE son muy poco solubles en agua y los valores de $\log K_{ows}$ oscilan entre 6,1 y 9,9 (Comunidades Europeas, 2003a). De acuerdo con esto y con los límites de detección experimentales de 0,1 y 0,07 $\mu\text{g/L}$, no se detectaron congéneres de la mezcla comercial de octaBDE en dos estudios de vigilancia realizados por autoridades japonesas. (Organismo del Medio Ambiente del Japón, 1991, POPRC, 2007). Se desconoce si alguno de los lugares donde se obtuvieron muestras en el estudio japonés se encontraban cerca de una planta de producción de PBDE o de procesamiento de polímeros, la UE en su evaluación de riesgos considera que los estudios realizados en el Japón son representativos de zonas industriales urbanas y rurales de ese país (UE, 2003). No obstante, se han medido congéneres de las mezclas comerciales de octaBDE en muestras de agua, por ejemplo Luckey y otros (2002) midieron concentraciones totales de PBDE (congéneres de mono a heptaBDE) de aproximadamente 6 pg/L en las aguas superficiales del Lago Ontario en 1999, mientras que los congéneres de hexaBDE, el BDE153 y el BDE154, representan cada uno aproximadamente de 5% a 8% del total. Hay también información adicional sobre las concentraciones de componentes de mezclas comerciales de octaBDE (hexaBDE 153 y 154) en la fase disuelta en el agua en un estudio de Law y otros (2006).

3.4 Exposición ocupacional

La exposición ocupacional a la mezcla comercial de octaBDE puede producirse durante la manufactura, el procesamiento en la industria del plástico, la fabricación de equipo y los usos finales de productos pirorretardantes. Las rutas de exposición primordiales son la inhalación o la absorción dérmica de polvo (UE, 2003). Por otro lado, se considera de importancia secundaria la exposición oral. Durante la manufactura, la máxima inhalación y las exposiciones dérmicas probablemente ocurran durante el envasado, la comprobación del peso y actividades como muestreo de materiales y mantenimiento (véase el cuadro 1 (*infra*). Cabe suponer que el vaciado de bolsas durante la labor de preparación de mezclas y de mezcla madre tiene la misma importancia.

Estimación de la exposición ocupacional en diferentes entornos laborales (UE, 2003)

Escenario	Inhalación por exposición externa [mg/m^3]	Exposición dérmica externa [$\text{mg/cm}^2/\text{d}$]
Manufactura	5	1
Preparación de mezclas y de mezcla madre		
- vaciado de bolsas	5	1
- extrusión	sumamente baja	insignificante
Molduras	sumamente baja	insignificante
Fabricación de equipo	sumamente baja	insignificante
Usos finales de productos pirorretardantes	Insignificante	insignificante

Estas estimaciones se apoyan en datos obtenidos en las observaciones, que revelan también que el patrón de la presencia de congéneres puede variar de un trabajador a otro según el tipo de labor que realice. En un estudio llevado a cabo en Noruega (Thomsen y otros, 2001), el heptaBDE solo fue detectado en el plasma del personal de la planta de desmontaje de aparatos electrónicos, mientras que el hexaBDE fue detectado en todos los grupos ocupacionales, observándose mayores niveles en plasma en los trabajadores de la planta de desmontaje en comparación con los demás grupos.

3.5 Datos médicos que contribuyen a la decisión sobre reglamentación

Los datos sobre la toxicocinética en seres humanos indicaron que varios de los compuestos de la mezcla comercial del octaBDE podían ser absorbidos por el organismo y distribuirse a la sangre. Habida cuenta del alto grado de lipofilia de esos compuestos y de la acumulación observada en el tejido adiposo en ratas tras la ingesta o la inhalación, podría suponerse que en los humanos el octaBDE podría bioacumularse en esos tejidos. Igualmente, tras el embarazo, cabría esperar que el octaBDE excretara en la leche materna.

3.6 Exposición del público Se han medido congéneres de la mezcla comercial de octaBDE en muestras humanas como leche materna, sangre y tejido adiposo (UE, 2003 y PORC, 2007 para conocimiento general). Los niveles de concentración medidos están sujetos a variación individual y, por regla general, son más bajos entre el público en general que en las personas expuestas por razones de trabajo. Sin embargo, entre el público en general, los niños pequeños están expuestos a mayores niveles que sus padres. Para ser más específicos, Thomsen y otros, 2002, determinaron que los niveles en los diferentes grupos de edades eran relativamente análogos, excepto para el grupo de edades entre 0 y 4 años, que presentaban concentraciones de 1,6 a 3,5 veces superiores en el suero. Se consideró que la leche materna era la principal fuente de exposición.

El octaBDE puede encontrarse en los seres humanos en todo el mundo. La exposición de los seres humanos varía según la región. Por ejemplo, en un estudio de Toms y otros, 2007 las concentraciones de PBDE (18 congéneres de BDE17 a BDE-183) halladas en la leche materna en Australia fueron inferiores a las notificadas en América del Norte, pero superiores a las notificadas en Europa y Asia. Se midieron PBDE en muestras de plasma sanguíneo de seres humanos obtenidas de 23 donantes en Wellington (Nueva Zelanda). Las concentraciones expresadas como la suma de los congéneres 47, 99, 100, 153, 154, y 183 (Σ PBDE) fueron como promedio 7,17 ng Σ PBDE g (lípidos)⁻¹ – dentro del margen notificado en relación con tejidos de seres humanos en Europa, pero inferiores que en Australia y América del Norte (Harrad y otros, 2007). Fernández y otros, 2007 han comunicado un estudio de la detección de PBDE en el tejido adiposo de mujeres de España. Los niveles medios Σ PBDE (BDE 28, 75, 71, 47, 66, 77, 100, 119, 99, 85, 154, 153, 138 y 183) fueron 3,85 y 0.36 ng/g de lípidos respectivamente. Entre los PBDE, los congéneres 153, 47, 183, 99 y 100 fueron los más frecuentes y abundantes y constituyeron en conjunto el 96% de la cantidad total de PBDE hallada en el tejido adiposo. Las concentraciones de PBDE en esta población eran parecidas a las comunicadas en otras partes de España y en las poblaciones sueca y belga, pero inferiores a las detectadas en otros países occidentales (UE, 2003 y POPRC, 2007).

Al analizar 21 muestras agrupadas de suero extraídas a hombres noruegos (de 40 a 50 años de edad) que abarcaban los años 1977 a 2003, Thomsen y otros (2007) determinaron que la suma de siete congéneres de PBDE (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) Núm. 28, 47, 99, 100, 153, 154 y 183) aumentó de 1977 (0.5 ng/g de lípidos) a 1998 (4.8 ng/g de lípidos). Entre 1999 y 2003, la concentración de PBDE parece haberse estabilizado (Comunidades Europeas, 2003 y POPRC, 2007).

3.7 Resumen y evaluación global del riesgo

Canadá
No se presentó notificación por razones de salud humana.

Noruega
Salud humana

El producto octaBDE de calidad comercial (c-OctaBDE) ha sido clasificado como tóxico para el sistema reproductivo, debido a sus efectos en la salud humana, con frases que advierten sobre peligros tales como “puede dañar al feto” y “posible riesgo de disminución de la fecundidad”. Estudios y evaluaciones realizados aportaron pruebas de que la mezcla comercial de octaBDE puede causar efectos adversos, como los efectos en los órganos reproductivos y efectos sobre el desarrollo del feto. Tras la exposición sostenida a la mezcla comercial de octaBDE en reiteradas ocasiones el principal órgano afectado fue el hígado, y en estudios con animales se habían observados efectos sobre ese órgano. Se planteó la hipótesis de que en los humanos, los componentes de c-OctaBDE podrían bioacumularse en el tejido adiposo.

En el informe de la evaluación de los riesgos realizada por la UE se presentó información sobre los niveles de los componentes de la mezcla comercial de octaBDE medido en muestras obtenidas de seres humanos entre las que se incluyen leche, sangre y tejido adiposo.

Generalmente se observaron grandes variaciones entre los individuos, pero también se notificaron diferencias significativas entre la población de control y los grupos

expuestos ocupacionalmente (Comunidades Europeas, 2003a). Se determinaron las concentraciones en plasma del éter de difenilo polibromado (PBDE) en individuos de tres grupos ocupacionales en Noruega (Thomsen y otros, 2001). Se obtuvieron muestras de tres grupos de cinco individuos cada uno que trabajaban en:

- a) una instalación de desmontaje de aparatos electrónicos,
- b) en la producción de tarjetas de circuitos impresos, y
- c) en un laboratorio analítico.

El heptaBDE fue detectado solo en el plasma del personal de la planta de desmontaje de aparatos electrónicos, mientras que el hexaBDE fue detectado en cada grupo ocupacional con mayores niveles en plasma en el personal de la planta de desmontaje en comparación con los demás grupos. No se presentaron datos sobre el octaBDE.

Thomsen y otros (2007), investigaron los niveles de PBDE en 21 combinaciones de muestras de suero archivadas tomadas de entre la población general de Noruega (de 1977 a 2003). En suero de hombres (40–50 años de edad) la suma de siete congéneres de PBDE (28, 47, 99, 100, 153, 154 y 183) aumentó de 1977 (0,5 ng/g lípidos) a 1998 (4,8 ng/g lípidos). De 1999 a 2003 la concentración de PBDE parece haberse estabilizado.

En otro estudio realizado en Noruega (Thomsen y otros, 2006) entre 66 pescadores aficionados se establecieron claras asociaciones entre las concentraciones de los PBDE (entre otros BDE-153, BDE-154, BDE-138 y BDE-183) en el suero y la edad y la ingesta de pescado de agua dulce de los sujetos. En la evaluación de riesgos de la UE se clasificó al hexaBDE, uno de los componentes de la mezcla comercial de octaBDE, como posible neurotóxico que afecta el desarrollo en ratones. Se observaron además efectos fetotóxicos leves en conejos tras la exposición oral al octaBDE, y efectos sobre la fertilidad de las ratas tras la exposición por inhalación.

Unión Europea

Trabajadores

Se formularon las conclusiones siguientes de la evaluación relativa a los riesgos para los trabajadores:

1. Se identificaron preocupaciones sobre la posible competencia de la T4 de la transtirretina con el octaBDE y sobre el grado de excreción de la mezcla comercial de octaBDE en la leche materna, así como sobre los posibles efectos de la exposición prolongada.
2. Respecto de la exposición durante la manufactura (envasado y actividades de limpieza) y preparación de mezclas y de mezcla madre (vaciado de bolsas), se determinaron las preocupaciones siguientes:
 - efectos sistémicos tras la inhalación y exposición dérmica reiterada,
 - efectos locales en el tracto respiratorio después de la exposición e inhalación reiterada, y
 - efectos sobre la fertilidad femenina después de la inhalación y la exposición térmica reiterada.

Exposición de los humanos a través del medio ambiente

La exposición indirecta estimada a través del medio ambiente es muy baja en comparación con la exposición ocupacional.

Se derivaron las conclusiones siguientes relativas a los riesgos para los humanos expuestos a través del medio ambiente: la información obtenida no permitió establecer la seguridad del uso de la mezcla comercial de éter de octabromodifenilo ya que se precisaba mayor información sobre las emisiones al medio ambiente derivadas del uso o sobre las transferencias suelo-plantas y en relación con la exposición, información de fuentes locales y regionales sobre la concentración del octaBDE en las vacas. Hubo preocupación respecto del grado de excreción en la leche materna y la leche de vaca, así como la competencia de la T4 de la transtirretina con el octaBDE y los efectos derivados de exposición prolongada.

Convenio de Estocolmo sobre COP

En la evaluación de los riesgos que plantea para los seres humanos y el medio ambiente la mezcla comercial de octaBDE vinculados a su potencial de transporte a gran distancia ha de tenerse en cuenta que el producto comercial es una mezcla de componentes con diferentes propiedades y perfiles, que también pueden liberarse en el medio ambiente debido a su presencia como componentes de otros productos comerciales de PBDE y pueden también producirse en el medio ambiente mediante desbromación de la mezcla comercial de decaBDE.

Aunque la producción de mezclas comerciales de octaBDE ha cesado en los países desarrollados y no se cuenta con información que sugiera que el producto químico se esté produciendo en otros lugares, se debe señalar que el producto aún está presente en artículos en uso y dimana de estos durante su eliminación. Las estimaciones basadas en modelos y los niveles medidos en fangos cloacales sugieren que las emisiones actuales aún son significativas.

La persistencia del hexa al nonaBDE está bien documentada. La principal ruta de degradación es la desbromación, que da lugar a otros BDE, también objeto de preocupación. El potencial de bioacumulación que presentan determinados componentes de la mezcla comercial de octaBDE, así como de biomagnificación en algunas cadenas tróficas, también está suficientemente documentado y confirmado por la cabal concordancia entre las observaciones sobre el terreno en los programas de vigilancia y los estudios toxicocinéticos. Los datos de vigilancia en zonas apartadas confirman el potencial de transporte a gran distancia y, al menos para algunos congéneres, la pertinencia de la distribución atmosférica en este proceso.

La dificultad mayor parece radicar en la estimación del posible peligro que plantea la mezcla comercial y sus componentes. Existen estudios ecotoxicológicos y toxicológicos tradicionales en los que no se han observado efectos incluso a concentraciones irrealistamente elevadas. No obstante, una evaluación a fondo de esos estudios teniendo en cuenta en particular las propiedades y la toxicocinética del PBDE indica que el diseño del problema, las condiciones de exposición y los puntos finales medidos no son apropiados para efectuar una evaluación racional de estos tipos de productos químicos. En consecuencia, la falta de efectos notificados en esas pruebas debe ser objeto de un cuidadoso examen. Además, estudios específicos han identificado peligros especiales tales como neurotoxicidad e inmunotoxicidad retardada, que podrían ser especialmente pertinentes en la evaluación de los riesgos tanto para la salud humana como los ecosistemas.

Los indicios cada vez mayores en relación con la desbromación de los éteres de octabromodifenilo y nonabromodifenilo en éteres de bromodifenilo con propiedades de COP y teniendo en cuenta que en el apartado a) del párrafo 7 del artículo 8 del Convenio se señala que la falta de certidumbre científica plena no evitará que una propuesta prospere, se llega a la conclusión de que es probable que como resultado de su potencial de transporte a gran distancia en el medio ambiente, los componentes del octa y nonaBDE del éter de octabromodifenilo supongan efectos nocivos significativos para la salud humana o el medio ambiente, o ambos, de tal índole que quede justificada la adopción de medidas a nivel mundial.

4 Destino y efectos ambientales⁸

4.1 Destino

4.1.1 Suelo

Cabría esperar que el octaBDE sea absorbido en grandes cantidades por los sedimentos y suelos y que es posible que apenas una fracción de este producto, que haya estado expuesta a la luz solar, se fotodegrade. Así pues, aunque la fotodegradación del octaBDE sea una posibilidad, se asumiría que la tasa de reacción sería efectivamente cero a los fines de la elaboración de modelos ambientales.

Cabría esperar que la tasa de degradación del octaBDE en condiciones aeróbicas y anaeróbicas (por analogía con otros BDE) sea muy baja aunque hubo indicios de que algunos de los componentes del producto químico comercial podrían

⁸ Las referencias citadas en esta sección pueden encontrarse en la documentación justificativa presentada por los países notificantes.

degradarse en condiciones anaeróbicas, aunque muy lentamente. Se asumiría que la tasa de reacción sería efectivamente cero a los fines de la elaboración de modelos ambientales.

K_{oc} = ca. 1.363.040 l/kg. Puede considerarse que el octaBDE es inmóvil en el suelo y que es poco probable que se filtre a las aguas subterráneas.

4.1.2 Agua

Hay documentación suficiente sobre la persistencia de componentes de mezclas comerciales de octaBDE en el medio ambiente. Las únicas rutas de degradación importantes señaladas hasta ahora son la fotólisis, la degradación anaeróbica y el metabolismo en la biota, que actúan mediante desbromación y que producen otros BDE cuya toxicidad y potencial de bioacumulación pueden ser mayores (POPRC, 2007).

Pese a que la mezcla comercial de octaBDE es estable a la hidrólisis (Informe de evaluación de riesgos de la UE, 2003), la fotólisis o la fotodegradación probablemente tengan lugar como una serie de reacciones de desbromación reductiva con la que los diversos congéneres del octaBDE se reducen a éteres de difenilo menos bromado.

Los componentes de mezclas comerciales de octaBDE son poco solubles en agua y los $\log K_{ow}$ estimados son del orden de 6,1 a 9,9 (Comunidades Europeas, 2003a).

Las concentraciones de mezclas comerciales de octaBDE en sedimentos del Reino Unido fluctuaron entre <0,44 y 3.030 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso seco (Allchin y otros 1999; Law y otros 1996; Organismo del Medio Ambiente del Reino Unido, 1997). Los niveles más altos se encontraron en sedimentos evacuados de un depósito donde se almacenaban mezclas comerciales de decaBDE. Se detectaron mezclas comerciales de octaBDE en 3 de 51 muestras de sedimentos del Japón en 1987 en concentraciones de 8 a 21 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (límite de detección de 7 $\mu\text{g}/\text{kg}$; peso húmedo o peso seco, no especificados), y en 3 de 135 muestras recogidas en 1988 en concentraciones de 15 a 22 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (límite de detección de 5 $\mu\text{g}/\text{kg}$; peso húmedo o peso seco no especificado) (Organismo del Medio Ambiente del Japón 1991).

Kolic y otros (2004) presentaron niveles de PBDE en sedimentos de afluentes del Lago Ontario y de biosólidos de zonas del sur de Ontario. Los hexa- y heptaBDE (es decir los BDE 138, 153, 154 y 183) medidos en las muestras de sedimentos tomadas de 14 lugares de los afluentes (solo se informó de 6) fluctuaron entre aproximadamente 0,5 y 4,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso seco.

Las tendencias históricas de los PBDE en los sedimentos se han determinado en el Lago de Ellasjøen, en el Ártico noruego, donde la contaminación se produce por transporte biológico y en el medio ambiente. En 2001 se detectó un nivel máximo de PBDE (0,73 ng/g de peso seco) (Evenset y otros, 2007). Marvin y otros, 2007, han informado de tendencias temporales en los PBDE en los sedimentos en suspensión en el río Niágara entre 1988 y 2004. Antes de 1988, los PBDE (suma de 16 congéneres que incluye al decaBDE) solían detectarse a bajas concentraciones de partes por mil millones, pero mostraron una tendencia hacia el aumento de la concentración durante los años 1980 a 1988. Después de 1988, las concentraciones de PBDE en el río Niágara aumentaron con más rapidez (a un máximo de aproximadamente 35 ng/g en 1995). El congénere detectado predominante fue el decaBDE, mientras que en Europa se observó una situación parecida (Eljarrat y otros, 2005), así como en Asia (Moon y otros 2007b).

El estudio de Law y otros (2006) ofrece información adicional sobre concentraciones de componentes de mezclas comerciales de octaBDE (hexaBDE 153 y 154) en el caso de sedimentos originarios de un lugar (POPRC, 2007).

4.1.3 Aire

Se había calculado una tasa constante de $2,1\text{E}-13 \text{ cm}^3 \text{ molecule}^{-1} \text{ s}^{-1}$ en relación con la reacción atmosférica del octaBDE con radicales hidroxilos. Se obtuvo el valor utilizando el programa AOP de Syracuse Research Corporation. A partir de ese valor se pudo calcular un periodo de desintegración de aproximadamente 76 días para el octaBDE sobre la base de una concentración atmosférica de radicales hidroxilos de $5,0 \times 10^5 \text{ moléculas}/\text{cm}^3$ (Comunidades Europeas, 2003a).

La elaboración de modelos con AOPWIN permite predecir períodos de semidesintegración para la reacción con radicales de hidroxilo atmosférico que fluctúan entre 30,4 y 161,0 d para los hexa- hasta los nonaBDE respectivamente (POPRC, 2007) que concuerdan con una elevada persistencia de las mezclas comerciales de octaBDE en el aire. Sin embargo, en la atmósfera, se espera que los hexa, hepta, octa y nonaBDE adsorban totalmente las partículas suspendidas y sean eliminados por deposición por vías húmedas, secas, o ambas.

4.1.4 Bioconcentración, Bioacumulación y biomagnificación

El potencial de bioacumulación de diferentes congéneres de PBDE depende del grado de bromación. El hexaBDE muestra un gran potencial de bioconcentración y biomagnificación; el heptaBDE se biomagnifica en toda la red alimentaria pero en menor grado que el que se espera de su K_{ow} . Se ha encontrado octa y nonaBDE en la biota, pero no se ha observado biomagnificación en la red alimentaria. Los metabolismos o la reducción de la biodisponibilidad, o ambas cosas explican las divergencias entre las observaciones y las predicciones del K_{ow} . Hay cada vez más pruebas científicas que demuestran la contribución del metabolismo mediante la desbromación en otros BDE (POPRC, 2007).

Se informaron factores de bioconcentración (UE, 2003) en relación con las carpas. Suponiendo que las concentraciones reales de componentes de mezclas comerciales de octaBDE sean iguales o cercanas a la solubilidad en el agua notificada para la sustancia de 0,5 µg/l, el factor de bioconcentración para el octaBDE sería de <9,5; para el heptaBDE de cerca de <1,1 a 3,8 y para el octaBDE de calidad comercial entre <10 y 36. Estos valores del factor de bioconcentración están por debajo de lo que cabría esperar de los coeficientes de partición del octanol y el agua de esta sustancia, lo que puede explicarse por la reducción de la biodisponibilidad, los metabolismos o ambas cosas.

En el Informe de la UE sobre la evaluación de riesgos (2003) se llegó a la conclusión de que: “los resultados indicaron que no se esperaba una bioconcentración significativa de octaBDE a menos que el producto comercial contuviera cantidades importantes de componentes de éter de difenilo menos bromado (≤ 6 bromos)”.

Entre los diferentes congéneres de la mezcla comercial de octaBDE, solo se considera importante la bioconcentración en el agua en el caso del hexaBDE. El Reino Unido ha vuelto a analizar los datos sobre bioconcentración del CITI (1982) y señala factores de bioconcentración de hasta ~ 2.580 l y ~ 5.640 l/kg para los isómeros de hexaBDE.

No obstante, en el perfil de riesgos el Comité de Examen de los COP llegó a la conclusión de que: “Un elevado potencial de bioacumulación (incluido un potencial moderado de bioconcentración) y biomagnificación en la red alimentaria se ha demostrado para el hexaBDE, y el mismo concuerda plenamente con las tasas de eliminación notificadas.

La biomagnificación en la red alimentaria también se ha demostrado para el heptaBDE, aunque a una magnitud inferior a la prevista a partir del K_{ow} . Este hecho se puede explicar mediante metabolismo resultante en una semivida relativamente corta (experimentalmente demostrado y explicado por los autores mediante desbromación).

La presencia del octa y el nonaBDE en la biota está bien documentada, pero su potencial de bioacumulación a partir del agua y los alimentos es muy inferior a lo previsto a partir de su K_{ow} . Una menor disponibilidad, metabolismos, o ambos factores pueden justificar este hecho. El número de documentos científicos en los que se demuestra la desbromación del octa al decaBDE hacia otros PBDE aumenta continuamente. Esto es fundamental para la evaluación por cuanto indicaría que el supuesto bajo potencial de acumulación podría ser en realidad consecuencia de metabolismo hacia PBDE bioacumulativos. Aún no se puede presentar una estimación cuantitativa, pero el proceso de desbromación ya se ha notificado para organismos acuáticos, mamíferos y aves”.

- 4.1.5 Persistencia** Los congéneres de tetraBDE, pentaBDE y hexaBDE cumplen los criterios de persistencia y bioacumulación, definidos en el Reglamento sobre Persistencia y Bioacumulación de la CEPA 1999.
- Además, algunos de los congéneres del PBDE (tetra-, penta-, hexa-, hepta-) han sido clasificados como contaminantes orgánicos persistentes (COP) con arreglo al Convenio de Estocolmo y el Protocolo de contaminantes orgánicos persistentes de la CEPE y, como tales se consideran sustancias ambiental y biológicamente persistentes que pueden transportarse a grandes distancias en el medio ambiente (POPRC, 2007). En cuanto a la persistencia biológica de la mezcla comercial de octaBDE, ha quedado demostrado que el hexaBDE muestra un importante potencial de bioconcentración y biomagnificación; por otra parte, el heptaBDE se biomagnifica mediante la red alimentaria pero a una magnitud inferior a la prevista a partir del K_{ow} . En la biota se han hallado octa y nonaBDE, pero no se ha observado biomagnificación en la red alimentaria. Los metabolismos, o la disminución de la biodisponibilidad, o ambos factores, explican las divergencias que existen entre las observaciones y las predicciones basadas en el K_{ow} . La contribución del metabolismo mediante la desbromación en otros BDE se ve corroborada por un volumen cada vez mayor de indicios científicos.
- 4.2 Efectos sobre organismos no previstos** No se dispone de información.
- 4.2.1 Vertebrados terrestres** Los datos sobre vigilancia disponibles indicaron que algunos heptaBDE están presentes en organismos en el medio ambiente. Ello demostró que la asimilación de algunos de los principales componentes de la mezcla comercial de octaBDE tiene lugar en el medio ambiente en condiciones naturales. Es lamentable que las poblaciones salvajes estén expuestas tanto a una mezcla de PBDE como a otros contaminantes persistentes bromados y clorados conexos, pero con el nivel actual de conocimientos las investigaciones epidemiológicas solo pueden presentar asociaciones pero no relaciones de causa y efecto entre la exposición/acumulación de los componentes de la mezcla comercial de octaBDE y los posibles efectos nocivos observados en la fauna y la flora silvestres. (POPRC, 2007).
- Mamíferos y aves*
- Knudsen y otros (2005) estudiaron las tendencias temporales de los PBDE en huevos de tres especies de ave en tres lugares y tres períodos de muestreo (de 1983 a 2003) en la región septentrional de Noruega. Se observaron diferencias espaciales solamente para el hexaBDE (BDE-153), y aumentos en la concentración medida de 1983 a 2003 en el caso del hexaBDE (153 y 154) y el heptaBDE (BDE-183). Aunque los estudios controlados en laboratorio indican un posible riesgo de efectos adversos en el sistema inmunológico y consecuencias negativas en la estructura ósea y el gasto de energía en las aves, no se han notificado esos efectos en relación con las aves silvestres (POPRC, 2007).
- El NOAEL más bajo notificado para los puntos finales tradicionales fue de 2 mg/kg/d basado en una ligera fetotoxicidad de 5 mg/kg/d (considerada importante en el informe de la UE), o de 5 mg/kg de pc/d basada en el aumento de peso del hígado y la disminución de la ganancia de pc entre el grupo de tratamiento materno y la osificación esquelética fetal retardada de 15 mg/kg de pc/d (para los examinadores que consideran que los efectos de fetotoxicidad ligera no vienen al caso) descrito por Breslin y otros (1989) en un estudio de toxicidad del crecimiento con Saytex 111 en conejos blancos de Nueva Zelandia expuestos oralmente mediante alimentación por sonda del séptimo al decimonoveno día de gestación, (POPRC, 2007).
- 4.2.2 Especies acuáticas** Los datos de que se dispone dan a entender que las especies acuáticas bioconcentran y bioacumulan la mezcla comercial de octaBDE absorbida del medio ambiente (POPRC, 2007, UE, 2007).
- En el informe de la Unión Europea sobre la evaluación de riesgos (UE, 2003) se presenta un conjunto de estudios sobre la mezcla comercial y se llega a la conclusión de que para el agua parece lógico suponer que resulta improbable que en los organismos acuáticos tengan lugar efectos nocivos a concentraciones que

lleguen hasta la solubilidad en agua de la sustancia. No obstante, se debe señalar en primer lugar que los organismos acuáticos también se ven expuestos por la vía de los alimentos o sedimentos, o ambos; y, en segundo lugar, que para establecer con firmeza esa conclusión respecto de productos químicos como los PBDE se requieren ensayos multigeneracionales o al menos de todo el ciclo de vida respecto de los tres grupos taxonómicos que abarcan una larga lista de efectos subletales, y en estos momentos no se dispone de ese tipo de información.

Peces: *Oryzias latipes* (48 horas) $LC_{50} > 500$ mg/l.

Invertebrado: *Daphnia magna* (21 días) NOEC (supervivencia, reproducción, crecimiento) > 2.0 µg/l

Algas: No se dispone de datos. Por analogía, se espera que la toxicidad sea baja.

Organismos de sedimentos: *Lumbricus variegatus* NOEC ≥ 1500 mg/kg_{dw}.

Microorganismos: Ensayo de inhibición de la respiración con lodo activado (OCDE 209). NOEC > 15 mg/l.

(Comunidades Europeas, 2003a)

4.2.3 Abejas y otros artrópodos

No se dispone de información.

4.2.4 Lombrices de tierra

Eisenia foetida (56 días): NOEC (supervivencia, reproducción) ≥ 1.470 mg/kg_{dw}. (Comunidades Europeas, 2003a).

4.2.5 Microorganismos del suelo

No se dispone de información.

4.2.6 Plantas terrestres

NOEC > 1.500 mg/kg_{dw} suelo. Seis especies; *Zea mays*, *Allium cepa*, *Lolium perenne*, *Cucumis sativa*, *Glycine max* y *Lycopersicon esculentum*. (Comunidades Europeas, 2003a)

5 Exposición ambiental y evaluación del riesgo⁹

5.1 Vertebrados terrestres

Según la evaluación de riesgos del octaBDE realizada por la UE no existen riesgos para los vertebrados terrestres (Comunidades Europeas, 2003). La conclusión se basó en la comparación de concentración ambiental prevista/concentración ambiental sin efectos previstos (PEC/PNEC) basada en el peor de los casos.

5.2 Especies acuáticas

En el caso de las especies acuáticas, se considera que el riesgo de la exposición a las aguas superficiales es bajo (UE, 2003). Se considera que la exposición a organismos por medio de los sedimentos tiene mucha más importancia para esta sustancia. También se determinó que el riesgo para los organismos que habitan en los sedimentos era bajo. El riesgo era bajo para los procesos de tratamiento de las aguas residuales.

5.3 Abejas

No se dispone de información.

5.4 Lombrices de tierra

5.5 Microorganismos del suelo

No se dispone de información.

5.6 Resumen-evaluación global del riesgo

Canadá

En una evaluación de antecedentes realizada con arreglo a la CEPA 1999 se detectaron siete PBDE sobre la base de su posible persistencia o bioacumulación en el medio ambiente y la toxicidad inherente para los organismos.

En la bibliografía original, los documentos de examen y las bases de datos e índices oficiales y públicos figuraban datos relacionales con la evaluación ecológica de antecedentes de los PBDE. Además de recuperar las referencias mediante la búsqueda de la bibliografía en las bases de datos, se establecieron contactos con investigadores, académicos, industrias y otros organismos públicos para obtener la información correspondiente sobre los PBDE.

⁹ Las referencias citadas en esta sección pueden encontrarse en la documentación justificativa presentada por los países notificantes.

La información obtenida en octubre de 2004 se tuvo en cuenta para su inclusión en el presente documento, mientras que la recibida entre noviembre de 2004 y octubre de 2005 -si bien fue examinada- por lo general no se incluyó. Se consideró que la información recibida entre noviembre de 2004 y octubre de 2005 reforzaba las conclusiones del presente informe derivadas de la información recibida hasta octubre de 2004. Además, se llevó a cabo un estudio de la industria sobre las mezclas comerciales de octaBDE correspondiente al año 2000 mediante un aviso publicado en la Gaceta del Canadá de conformidad con el artículo 71 de la CEPA 1999. En ese estudio se reunieron datos sobre la fabricación, importación, usos y liberaciones de las mezclas comerciales de octaBDE en el Canadá (Environment Canada 2003). La industria presentó también estudios toxicológicos en cumplimiento del artículo 70 de la CEPA 1999.

En el Informe de evaluación ecológica de antecedentes de Environment Canada se señalaba que los mayores riesgos potenciales de los PBDE en el medio ambiente del Canadá eran el envenenamiento secundario de la fauna y la flora silvestres debido al consumo de las presas que contienen elevadas concentraciones de PBDE y los efectos en los organismos benthicos, que podrían ser el resultado de elevadas concentraciones de ciertos congéneres de PBDE en los sedimentos.

En el informe de antecedentes de 2006 se llegó a la conclusión de que los PBDE estaban entrando en el medio ambiente del Canadá en una cantidad o concentración o en condiciones que tenían o podían tener un efecto pernicioso inmediato o a largo plazo en el medio ambiente o su diversidad biológica. Más concretamente, se concluyó que los congéneres de tetraBDE, pentaBDE y hexaBDE cumplían los criterios en cuanto a persistencia y bioacumulación, definidos en el Reglamento sobre Persistencia y Bioacumulación de la CEPA 1999. En la evaluación de antecedentes también se llegó a la conclusión de que su presencia en el medio ambiente era resultado fundamentalmente de la actividad humana (es decir, liberaciones de la fabricación y el procesamiento de productos y durante todo el ciclo de vida del producto). El resultado era que los congéneres de tetraBDE, pentaBDE y hexaBDE cumplían las condiciones para su eliminación prácticamente total como se indicaba en el párrafo 3) del artículo 77 de la CEPA 1999.

Noruega

Según los datos disponibles, al parecer los congéneres de la mezcla comercial de octaBDE resisten la degradación y por tanto pueden persistir en el medio ambiente por largo tiempo. Estos congéneres pueden bioacumularse y hubo indicios de biomagnificación obtenidos mediante observación. Los congéneres bromados en menor o mayor grado (algunos de ellos presentes en la mezcla comercial de octaBDE) demostraron que podían transportarse a gran distancia en el medio ambiente.

El análisis de las propiedades químicas de la mezcla comercial de octaBDE parece apoyar estas conclusiones, ya que la constante de la ley de Henry es muy similar a las de los COP ya reconocidos. Por tanto, cabe esperar que la mezcla comercial de octaBDE pueda ser transportada a gran distancia en el medio ambiente.

En Noruega se han hallado congéneres de la mezcla comercial de octaBDE en diversas muestras. Se han detectado en muestras tomadas a seres humanos, y en el bacalao polar, las focas anilladas y los mejillones. En un estudio realizado en Svalbard (Noruega) se llegó a la conclusión de que los congéneres de la mezcla comercial de octaBDE se bioacumulaban en el zooplancton, el bacalao polar y las focas anilladas. También se hallaron pruebas en el estudio de que el hexaBDE (BDE-153) se biomagnificaba en la cadena alimentaria ártica (desde la foca anillada hasta los osos polares) (Sørmo y otros, 2006). Asimismo se demostró la ingesta en aves. Knudsen y otros (2005) estudiaron las tendencias temporales de los PBDE en huevos de tres especies de aves en tres lugares y tres períodos de muestreo (de 1983 a 2003) en la región septentrional de Noruega. Se observaron diferencias espaciales solamente para el hexaBDE (BDE-153), y aumentos en la concentración medida de 1983 a 2003 en el caso del hexaBDE (153 y 154) y el heptaBDE (BDE-183). Así pues, los datos de observación indican de manera colectiva que tanto el hexaBDE como algunos heptaBDE están presentes en organismos silvestres, lo que demuestra que la ingesta de algunos de los componentes principales del OctaBDE de calidad comercial en la biota a través del medio ambiente ocurre en escenarios de exposición reales en la flora y la fauna silvestres.

Unión Europea

Según la información con que se cuenta, el riesgo de envenenamiento secundario derivado del uso del propio éter de octabromodifenilo es bajo, según el método convencional PEC/PNEC. Sin embargo, al estudiar el éter de hexabromodifenilo presente en los productos de la mezcla comercial de octaBDE, se indicó que existía un posible riesgo de envenenamiento secundario por la vía de las lombrices de tierra (Comunidades Europeas, 2003a). La conclusión general de la UE fue que se precisaba más información o pruebas, o ambas, sobre el riesgo de envenenamiento secundario con las diversas fuentes de octaBDE. Se requería la información complementaria siguiente:

- a. Un proyecto de observación más amplio que permita determinar si el hallazgo en los depredadores superiores (incluidos los huevos de aves) es un fenómeno general o localizado, y las tendencias (en caso de que fuese posible).
- b. Nuevas pruebas para determinar la toxicidad. La existencia de un conjunto de datos sobre la toxicidad en mamíferos hace pensar en la posibilidad de realizar pruebas en aves (por ejemplo, un ensayo de reproducción aviar (OCDE 206), con un análisis de tejidos adecuado). En general, los beneficios de realizar nuevas pruebas en vertebrados son cuestionables debido a las dificultades que habría que enfrentar para lograr niveles de exposición suficientemente altos. Es por ello que en relación con el tema de la toxicidad existen incertidumbres a las que no se ha podido dar respuesta.
- c. Una investigación de la tasa de formación de productos de la degradación en condiciones ambientales pertinentes durante un período adecuadamente prolongado (por ejemplo, años) – podría tratarse de un amplio programa de vigilancia para determinar las tendencias en los niveles de degradación de los productos en diversos compartimentos ambientales. Ello podría ir aparejado a un análisis del compuesto madre para detectar si sigue aumentando en el entorno o si ha logrado un equilibrio. Quizás la solución sea uno o varios estudios controlados sobre el terreno, en los que se obtenga información constante y controlada de la sustancia y se vigilen de manera sistemática otros componentes.
- d. Nuevas pruebas toxicológicas a productos de la degradación que no sean éteres de difenilo para determinar si plantean un peligro o riesgo.

Por último, se concluyó además que aunque los datos con que se contaba no eran suficientes en algunos aspectos, existían riesgos inaceptables para la salud humana y el medio ambiente que justificaba la adopción de medidas reglamentarias.

Convenio de Estocolmo sobre COP

Evaluar los riesgos para los seres humanos y el medio ambiente de la mezcla comercial de octaBDE vinculados a su potencial de transporte a gran distancia no resulta una tarea fácil por cuanto el producto comercial es una mezcla de componentes con diferentes propiedades y perfiles, que también pueden liberarse en el medio ambiente debido a su presencia como componentes de otros productos comerciales de PBDE, y también producirse en el medio ambiente mediante desbromación de la mezcla comercial de decaBDE.

Aunque la producción de mezclas comerciales de octaBDE ha cesado en los países desarrollados y no se cuenta con información que sugiera que el producto químico se esté produciendo en otros lugares, se debe señalar que el producto aún está presente en artículos en uso y dimana de estos durante su eliminación. Las estimaciones basadas en modelos y los niveles medidos en fangos cloacales sugieren que las emisiones actuales aún son significativas.

La persistencia del hexa al nonaBDE está bien documentada y la principal ruta de degradación es la desbromación, que da lugar a otros BDE, también objeto de preocupación. El potencial que presentan determinados componentes de la mezcla

comercial de octaBDE de bioacumularse, así como para la biomagnificación en algunas cadenas tróficas, también está suficientemente documentado y confirmado por la cabal concordancia entre las observaciones sobre el terreno en los programas de vigilancia y los estudios toxicocinéticos. Los datos de vigilancia en zonas apartadas confirman el potencial de transporte a gran distancia y, al menos para algunos congéneres, la pertinencia de la distribución atmosférica en este proceso.

La dificultad mayor parece radicar en la estimación del posible peligro de la mezcla comercial y sus componentes. Existen estudios ecotoxicológicos y toxicológicos tradicionales en los que no se han observado efectos incluso a concentraciones irrealistamente elevadas. No obstante, una evaluación a fondo de esos estudios teniéndose en cuenta en particular las propiedades y la toxicocinética del PBDE indica que el diseño del problema, las condiciones de exposición y los puntos finales medidos no son apropiados para efectuar una evaluación racional de estos tipos de productos químicos. En consecuencia, la falta de efectos notificados en esas pruebas debe ser objeto de un cuidadoso examen. Además, estudios específicos han notificado peligros especiales tales como neurotoxicidad e inmunotoxicidad retardadas que podrían ser especialmente pertinentes en la evaluación de los riesgos tanto para la salud humana como los ecosistemas.

Los indicios cada vez mayores en relación con la desbromación de los éteres de octabromodifenilo y nonabromodifenilo en éteres de bromodifenilo con propiedades de COP y teniendo en cuenta que en el apartado a) del párrafo 7 del artículo 8 del Convenio se señala que la falta de certidumbre científica plena no evitará que una propuesta prospere, se llega a la conclusión de que es probable que, como resultado de su potencial de transporte a gran distancia en el medio ambiente, los componentes del octa y nonaBDE de la mezcla comercial de éter de octabromodifenilo supongan efectos nocivos significativos para la salud humana o el medio ambiente, o ambos, de tal índole que quede justificada la adopción de medidas a nivel mundial.

Nombre del país: Canadá

- 1 Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas** 19 de junio de 2008
- Referencia al documento reglamentario** Reglamento de los éteres de difenilo polibromado (SOR/2008-218) con arreglo a la CEPA 1999.
- 2 Datos sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)** El Reglamento de los éteres de difenilo polibromado:
- a) prohíbe la fabricación de congéneres de PBDE en el Canadá (congéneres de tetraBDE, pentabromodifenilo, hexabromodifenilo, heptabromodifenilo, octabromodifenilo, nonabromodifenilo y decaBDE); y
 - b) prohíbe el uso, la venta, la oferta de venta y la importación de los PBDE que cumplan los criterios para la eliminación prácticamente total con arreglo a la CEPA 1999 (congéneres de tetraBDE, pentaBDE y hexaBDE), así como de mezclas, polímeros y resinas que contengan esas sustancias.

Mezcla de calidad comercial	Grupos de congéneres de PBDE						
	tetraBDE	pentaBDE	hexaBDE	heptaBDE	octaBDE	nonaBDE	decaBDE
OctaBDE	-	0,5%	12%	45%	33%	10%	0,7%

Se indican en negritas los congéneres que serán objeto de eliminación prácticamente total

Se prohíbe la fabricación, el uso, la venta, la oferta de venta y la importación de mezclas comerciales de octaBDE debido a la presencia de congéneres de pentaBDE y hexaBDE.

- 3 Razones para la adopción de medidas** Como resultado de la evaluación de los riesgos de 2006, se llegó a la conclusión de que existían riesgos inaceptables que justificaban la adopción de medidas reglamentarias.
- 4 Fundamentos para la inclusión en el anexo III** La medida reglamentaria firme que prohíbe la fabricación de los PBDE, así como el uso, venta, oferta de venta e importación de congéneres de tetraBDE, pentaBDE y hexaBDE, y de las mezclas, polímeros y resinas que contengan esas sustancias se basó en una evaluación del riesgo que tuvo en cuenta las condiciones locales en Canadá.
- 4.1 Evaluación del riesgo** Medio ambiente
 En una lista de 123 sustancias de un proyecto piloto para la evaluación de antecedentes con arreglo a la CEPA 1999, se identificaron siete PBDE sobre la base de su posible persistencia o bioacumulación, o ambas, en el medio ambiente y la toxicidad inherente para los organismos.

 En la bibliografía original, los documentos de examen y las bases de datos e índices oficiales y públicos figuraban datos relacionales con la evaluación ecológica de antecedentes de los PBDE. Además de recuperar las referencias mediante la búsqueda de la bibliografía en las bases de datos, se establecieron contactos con investigadores, académicos, industrias y otros organismos públicos para obtener documentos escaneados pertinentes sobre los PBDE pertenecientes a la literatura pública. Se consultaron las actas de las conferencias y la internet en búsqueda de información pertinente sobre los PBDE. La información obtenida en octubre de 2004 se tuvo en cuenta para su inclusión en el presente documento, mientras que la recibida entre noviembre de 2004 y octubre de 2005, si bien fue examinada, por lo general no se incluyó. Se consideró que la información recibida entre noviembre de 2004 y octubre de 2005 reforzaba las conclusiones del presente informe derivadas de la información recibida hasta octubre de 2004. Además, se llevó a cabo un

¹⁰ Las referencias citadas en esta sección pueden encontrarse en la documentación justificativa presentada por los países notificantes.

estudio de la industria sobre las mezclas comerciales de octaBDE correspondiente al año 2000 mediante un aviso publicado en la Gaceta del Canadá de conformidad con el artículo 71 de la CEPA 1999. En este estudio se reunieron datos sobre la fabricación, importación, usos y liberaciones de las mezclas comerciales de octaBDE en el Canadá (Environment Canada 2003). La industria presentó también estudios toxicológicos en cumplimiento del artículo 70 de la CEPA 1999.

En el Informe de evaluación ecológica de antecedentes de Environment Canada se señalaba que los mayores riesgos potenciales de los PBDE en el medio ambiente del Canadá eran el envenenamiento secundario de la fauna y la flora silvestres debido al consumo de las presas que contienen elevadas concentraciones de PBDE y los efectos en los organismos bénticos, que podrían ser el resultado de elevadas concentraciones de ciertos congéneres de PBDE en los sedimentos.

En el informe de antecedentes de 2006 se llegó a la conclusión de que los PBDE estaban entrando en el medio ambiente del Canadá en una cantidad o concentración o en condiciones que tenían o podían tener un efecto pernicioso inmediato o a largo plazo en el medio ambiente o su diversidad biológica. Más concretamente, se concluyó que los congéneres de tetraBDE, pentaBDE y hexaBDE cumplían los criterios en cuanto a persistencia y bioacumulación, definidos en el Reglamento sobre Persistencia y Bioacumulación de la CEPA 1999.

En la evaluación de antecedentes también se llegó a la conclusión de que su presencia en el medio ambiente era resultado fundamentalmente de la actividad humana (es decir, liberaciones de la fabricación y el procesamiento de productos y durante todo el ciclo de vida del producto). El resultado era que los congéneres de tetraBDE, pentaBDE y hexaBDE cumplían las condiciones para su eliminación prácticamente total como se indicaba en el párrafo 3) del artículo 77 de la CEPA 1999.

4.2 Criterios aplicados
Importancia para otros Estados y para la región
5 Alternativas

Riesgos para el medio ambiente

Cabe esperar que en otros países en los que se utilice la sustancia, concretamente en países en desarrollo, surjan preocupaciones de índole similar a las ya determinadas.

Productos químicos alternativos

Existen productos químicos alternativos para la amplia mayoría de aplicaciones industriales y de manufactura, que varían según las aplicaciones. No obstante, es preciso examinar diversas cuestiones ya que algunas posibles alternativas:

- están siendo investigadas actualmente;
- son nuevos productos químicos patentados respecto de los cuales existe muy poca información sobre sus efectos sobre el medio ambiente o la salud;
- son más costosas; y
- menos eficaces, por lo que se requieren mayores niveles y es menos probable que los productos cumplan las normas relativas a la inflamabilidad.

Técnicas alternativas

Es posible reducir la necesidad de PBDE empleando técnicas alternativas como:

- uso de materiales menos propensos al peligro de incendio en los aparatos electrónicos (como aluminio o plásticos de gran resistencia que requieran altos niveles de oxígeno para la combustión);
- uso de tejidos, envolturas o revestimientos protectores para las espumas a fin de sustituir pirorretardantes químicos; o
- técnicas diseñadas para el medio ambiente (DFE) para la reutilización de componentes que contengan PBDE, como alternativa a los vertederos o al reciclado de materiales plásticos que contengan PBDEs.

Algunas de estas técnicas alternativas plantean retos tales como un aumento de los productos finales y de métodos para recolectar, reutilizar y reensamblar productos que contengan PBDE.

6 Gestión de los desechos
7 Otros

No se notificaron medidas.

Nombre del país: Noruega	
---------------------------------	--

1	Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas	1 de julio de 2004
	Referencia al documento reglamentario	Reglamento relativo a la restricción de la fabricación, importación, exportación, venta y utilización de productos químicos y otros productos peligrosos para la salud y el medio ambiente (Normativa de productos), §2-20 Pírorretardantes bromados. Ministerio de Medio Ambiente. Ley Núm. 922 de 1 de junio de 2004.
2	Datos sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)	Se prohíbe la producción, importación, exportación, venta y uso de octaBDE en forma pura, en preparados, en productos, y en partes de productos que contengan concentraciones superiores o iguales a 0,1% por peso de octaBDE.
3	Razones para la adopción de medidas	Posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente en las condiciones existentes en Noruega. Más concretamente, todos los datos evaluados en relación con el octaBDE indicaban que esa sustancia era un importante contaminante del medio ambiente de Noruega y causaba suficiente preocupación en relación con la salud humana y la fauna y flora silvestres para justificar su prohibición a nivel nacional. (SFT2009b).
4	Fundamentos para la inclusión en el anexo III	La medida reglamentaria firme fue adoptada para proteger la salud humana y el medio ambiente; en virtud de ella se prohibieron los usos del octaBDE y sus mezclas comerciales sobre la base de una evaluación del riesgo en las condiciones existentes en Noruega.
4.1	Evaluación del riesgo	<p><u>Salud humana</u></p> <p>La mezcla comercial de octaBDE se clasifica como tóxico para la reproducción, debido a sus efectos en la salud humana, y en relación con ella se emplean frases que advierten sobre peligros tales como “puede dañar al feto” y “posible riesgo de disminución de la fecundidad”. Estudios y evaluaciones realizados demostraron que las mezclas comerciales de octaBDE pueden tener efectos nocivos órganos reproductores y en el desarrollo. Los estudios realizados sobre la exposición reiterada a las mezclas comerciales de octaBDE demuestran invariablemente que el hígado es el principal órgano afectado, y se han observado efectos en el hígado en estudios realizados con animales. Cabe suponer que en los seres humanos los componentes de las mezclas comerciales de octaBDE se bioacumulen en el tejido adiposo.</p> <p>En el informe de la evaluación de los riesgos realizada por la UE se presentó información sobre los niveles de los componentes de la mezcla comercial de octaBDE medido en muestras obtenidas de seres humanos entre las que se incluyen leche, sangre y tejido adiposo. Generalmente se observaron grandes variaciones entre los individuos, pero también se notificaron diferencias significativas entre la población de control y los grupos expuestos ocupacionalmente. Se determinaron las concentraciones de PBDE en plasma en individuos de tres grupos ocupacionales en Noruega (Thomsen y otros, 2001). Se obtuvieron muestras de tres grupos de cinco individuos cada uno que trabajaban en: a) una instalación de desmontaje de aparatos electrónicos, b) en la producción de tarjetas de circuitos impresos, y c) en un laboratorio analítico. El heptaBDE solo fue detectado en el plasma del personal de la planta de desmontaje de aparatos electrónicos, mientras que el hexaBDE fue detectado en cada grupo ocupacional con mayores niveles en plasma en el personal de la planta de desmontaje en comparación con los demás grupos. No se presentaron datos sobre el octaBDE.</p> <p>Thomsen y otros (2007), investigaron los niveles de PBDE en 21 combinaciones de muestras de suero archivadas tomadas de entre la población general de Noruega (de 1977 a 2003). En suero de hombres (40–50 años de edad) la suma de siete congéneres de PBDE (28, 47, 99, 100, 153, 154 y 183) aumentó de 1977 (0,5 ni/g lípidos) a 1998 (4,8 ni/g lípidos). De 1999 a 2003 la concentración de PBDE parece haberse estabilizado.</p>

En otro estudio realizado en Noruega (Thomsen y otros, 2006) entre 66 pescadores aficionados se establecieron claras asociaciones entre las concentraciones de los PBDE (entre otros BDE-153, BDE-154, BDE-138 y BDE-183) en el suero y la edad y la ingesta de pescado de agua dulce de los sujetos. En la evaluación de riesgos de la UE se clasificó al hexaBDE, uno de los componentes de la mezcla comercial de octaBDE, como posible neurotóxico que afecta el desarrollo en ratones. Se observaron además efectos fetotóxicos leves en conejos tras la exposición oral al octaBDE, y efectos sobre la fertilidad de las ratas tras la exposición por inhalación.

Medio ambiente

Según datos disponibles, los congéneres de la mezcla comercial de octaBDE al parecer resisten la degradación y por tanto pueden persistir en el medio ambiente por largo tiempo. Estos congéneres pueden bioacumularse y hay pruebas de biomagnificación obtenidas mediante observación. Los congéneres bromados en menor o mayor grado (algunos de los cuales están también presentes en la mezcla comercial de octaBDE) mostraron indicios de que podrían ser transportados a gran distancia en el medio ambiente.

El análisis de las propiedades químicas de la mezcla comercial de octaBDE parece apoyar estas conclusiones, ya que la constante de la ley de Henry era muy similar a las de los COP ya reconocidos. Por tanto, cabía esperar que la mezcla comercial de octaBDE se pudiese transportar a gran distancia en el medio ambiente. Según indicaron los datos de vigilancia obtenidos, al igual que los hexaBDE, en los últimos tiempos se había detectado la presencia de algunos heptaBDE, además de los hexaBDE, en organismos en el medio ambiente. Ello demostró que en el medio ambiente se estaba produciendo cierta asimilación de los principales componentes de la mezcla de éter de octabromodifenilo. Knudsen y otros (2005) examinaron las tendencias temporales de PBDE en huevos de tres especies de ave, tres ubicaciones y tres períodos de muestreo (de 1983 a 2003) en la región septentrional de Noruega. Se observaron diferencias espaciales solamente para el hexaBDE (BDE-153) y aumentos en la concentración medida de 1983 a 2003 en el caso del hexaBDE (153 y 154) y el heptaBDE (BDE-183).

En Noruega, se han hallado congéneres de la mezcla de octaBDE en muestras diversas. Se ha detectado, por ejemplo, en muestras tomadas a seres humanos, así como en el bacalao polar, las focas anilladas y los mejillones. En un estudio realizado en Svalbard, se llegó a la conclusión de que los congéneres de la mezcla comercial de octaBDE se bioacumulaban en el zooplancton, el bacalao polar y las focas anilladas. En el estudio quedó demostrado también que el hexaBDE (BDE-153) se biomagnificaba en la cadena alimentaria ártica (desde la foca anillada hasta los osos polares) (Sarmo y otros, 2006). En la evaluación del riesgo realizada por la UE se hizo referencia al posible riesgo de envenenamiento secundario con hexaBDE en otras especies como resultado de la ingesta de lombrices de tierra (Comunidades Europeas, 2003a)

- | | | |
|------------|--|--|
| 4.2 | Criterios aplicados | Riesgos para la salud humana y el medio ambiente. |
| 5 | Importancia para otros Estados y para la región | Cabe esperar que en otros países en los que se utilice la sustancia, surjan preocupaciones de índole similar a las ya determinadas. |
| 6 | Alternativas | No se notificaron. |
| 7 | Gestión de los desechos | Los productos con contenido superior a 0,25% de octaBDE se clasifican como desechos peligrosos en el momento de su eliminación. En Noruega, están prohibidos el reciclado y la reutilización de éter de octabromodifenilo y de materiales que lo contengan.

Reglamento sobre reciclado y tratamiento de desechos (Normativa sobre desechos). Ministerio de Medio Ambiente, ley núm. 930 de 1 de junio de 2004.
http://www.lovddata.no/cgi-wift/lldes?doc=/sf/sf/sf-20040601-0930.html |
| 8 | Otros | |

1 Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas	La Directiva 2003/11/CE entró en vigor el día en que fue hecha pública en el Diario Oficial de la Unión Europea (es decir, el 15 de febrero de 2003). Los Estados miembros de la Comunidad Europea aplicarán las leyes, los reglamentos y las disposiciones administrativas necesarias para cumplir la Directiva de 15 de agosto de 2004.
Referencia al documento reglamentario	Directiva 2003/11/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de febrero de 2003 en virtud de la cual se enmienda por 24ª vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa las restricciones de la comercialización y uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (éter de pentabromodifenilo, éter de octabromodifenilo) (Diario Oficial de la Unión Europea L42 de 15.2.2003, págs. 45 y 46).
2 Datos sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)	Se prohíbe la colocación en el mercado y el uso del éter de difenilo, derivado octabromado C ₁₂ H ₂ Br ₈ O en los siguientes casos: 1. como sustancia o como componente de sustancias o de preparados en una concentración superior a 0,1% por masa. 2. en artículos que contengan la sustancia en concentraciones superiores a 0,1% por masa o en partes de esos artículos que contengan pirorretardantes.
3 Razones para la adopción de medidas	En la evaluación de los riesgos se llegó a la conclusión de que, aunque en algunos aspectos los datos disponibles eran insuficientes, había riesgos inadmisibles para la salud humana y el medio ambiente que necesitaban una medida reglamentaria.
4 Fundamentos para la inclusión en el anexo III	
4.1 Evaluación del riesgo	<u>Trabajadores</u> Se formularon las conclusiones siguientes de la evaluación relative a los riesgos para los trabajadores: 1. Se identificaron preocupaciones sobre la posible competencia de la T4 de la transtirretina con el octaBDE y sobre el grado de excreción de la mezcla comercial de octaBDE en la leche materna, así como los posibles efectos de la exposición prolongada. 2. Respecto de la exposición durante la manufactura (envasado y actividades de limpieza) y preparación de mezclas y de mezcla madre (vaciado de bolsas), se determinaron las preocupaciones siguientes: - efectos sistémicos tras la inhalación y exposición dérmica reiterada, - efectos locales en el tracto respiratorio después de la exposición e inhalación reiterada, y - efectos sobre la fertilidad femenina después de la inhalación y la exposición térmica reiterada. <u>Exposición de los seres humanos a través del medio ambiente</u> Se derivaron las conclusiones siguientes relativas a los riesgos para los humanos expuestos a través del medio ambiente: la información obtenida no permitió establecer la seguridad del uso de la mezcla comercial de éter de octabromodifenilo ya que se precisaba mayor información sobre las emisiones al medio ambiente derivadas del uso o sobre las transferencias suelo-plantas y en relación con la exposición, información de fuentes locales y regionales sobre la concentración del octaBDE en las vacas. Hubo preocupación respecto del grado de excreción en la leche materna y la leche de vaca, así como la competencia de la T4 de la transtirretina con el octaBDE y los efectos derivados de exposición prolongada. <u>Medio ambiente</u> Se derivaron las siguientes conclusiones de evaluación relacionadas con los riesgos para el medio ambiente: 1. Se precisaba obtener mayor información o realizar más ensayos, o ambos, en relación con el riesgo de envenenamiento secundario de todas las fuentes de octaBDE. El enfoque de PEC/PNEC utilizado en relación con el envenenamiento secundario puede no ser el adecuado y quizás haya subestimado los riesgos. Otro aspecto de las preocupaciones en torno al envenenamiento secundario fue que

aunque la sustancia era persistente, había quedado demostrado que podía degradarse en ciertas condiciones en compuestos más tóxicos con mayor bioacumulación. Hubo un alto grado de incertidumbre asociada a la viabilidad del enfoque actual de la evaluación de los riesgos en lo que se refiere al envenenamiento secundario y la cuestión de la desbromación. La combinación de incertidumbres suscita preocupación sobre la posibilidad de que no resulte fácil predecir los efectos ambientales a largo plazo. Esa incertidumbre fue suficiente para justificar la adopción de medidas reglamentarias;

2. El riesgo de envenenamiento secundario como resultado de la presencia del componente de hexaBDE en las mezclas comerciales de octaBDE, por medio de las lombrices de tierra, debido al uso en aplicaciones de polímeros tuvo particular importancia. Se llegó a la conclusión de que, aunque en algunos aspectos los datos disponibles eran insuficientes, había riesgos inadmisibles para la salud humana y el medio ambiente que necesitaban una medida reglamentaria.

4.2	Criterios aplicados	Riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
	Importancia para otros Estados y para la región	Los congéneres de hexa y heptaBDE del octaBDE de calidad comercial se clasifican como contaminantes orgánicos persistentes (COP) que pueden transportarse a grandes distancias en el medio ambiente a regiones remotas (POPRC, 2006, véase información complementaria presentada por Noruega, 2010), por ello es probable que se presenten condiciones de exposición humana y ambiental similares a las notificadas por Noruega en otros países en que se utilice la sustancia, especialmente en países en desarrollo.
5	Alternativas	No se notificaron.
6	Gestión de los desechos	No se dispone de información.
7	Otros	

Notificaciones anteriores

Anexo 3 – Direcciones de autoridades nacionales designadas**Canadá**

Institución	Environment Canada Environmental Stewardship Branch Chemicals Sector Directorate Chemical Production Division 200 Sacré-Coeur Blvd, 3 rd Floor Gatineau, Quebec, K1A 0H3 CANADÁ
Dirección	
Nombre del funcionario a cargo	Bernard Madé
Cargo	Director, Chemical Production Division
Teléfono	(819) 994-4404
Fax	(819) 994-5030
Correo electrónico	SEC-ECS@ec.gc.ca

Noruega

Institución	Climate and Pollution Agency
Dirección	P.O. Box 8100 Dep, 0032 Oslo Noruega
Nombre del funcionario a cargo	Christina C. Tolfsen
Cargo	Senior Adviser
Teléfono	22 57 37 38
Fax	22 67 67 06
Correo electrónico	christina.charlotte.tolfsen@klif.no

Unión Europea

Institución	DG Environment European Commission
Dirección	Rue de la Loi, 200 B-1049 Bruselas Bélgica
Nombre del funcionario a cargo	Juergen Helbig
Cargo	Policy Officer
Teléfono	+322 299 8521
Fax	+322 296 7617
Correo electrónico	juergen.helbig@ec.europa.eu

Medidas reglamentarias

Commission Directive 2003/11/EC of the European Parliament and of the Council of 6 February 2003 amending for the 24th time Council Directive 76/769/CEE relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations (pentabromodiphenyl ether, octabromodiphenyl ether) (Official Journal of the European Union L42 of 15.2.2003, págs 45 y 46) disponible en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:042:0045:0046:EN:PDF>

Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2000 establishing a framework for Community action in the field of water policy. (Water Framework Directive). Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:327:0001:0072:EN:PDF>

Reglamento de los éteres de difenilo polibromado (SOR/2008-218), como se establece en la *CEPA 1999*;

Regulation of brominated flame retardants §2-20 in “Regulations relating to restrictions on the manufacture, import, export, sale and use of chemicals and other products hazardous to health and the environment (Product Regulations)” by the Norwegian Ministry of the Environment. Act no 922 of 1 June 2004.

Otros documentos**Documentación justificativa presentada por el Canadá:**

1. Canadian Environmental Protection Act, 1999 (CEPA 1999): Ecological Screening Assessment Report on Polybrominated Diphenyl Ethers (PBDEs). Environment Canada. Junio de 2006.
2. *Polybrominated Diphenyl Ethers Regulations (SOR/2008-218)*; <http://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p2/2008/2008-07-09/pdf/g2-14214.pdf#page=41>

Documentación justificativa presentada por la Unión Europea:

1. Commission Regulation (EU) No 757/2010 of 24 August 2010 amending Regulation (EC) No 850/2004 of the European Parliament and of the Council on persistent organic pollutants as regards Annexes I and III. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:223:0029:0036:EN:PDF>
2. Comisión Europea (2002): Comité Científico de la CE sobre la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente (CSTEE) - Opinion on the results of the Risk Assessment of: Diphenyl ether, octabromo derivative. Environmental and Human Health Part. 2002. Bruselas, C2/AST/csteeop/Octabromo Hum & Env 31102002/D(02)
3. Comunidad Europea (2003a): European Union Risk Assessment Report, diphenyl ether, octabromo derivative. Final report, 2003.
4. Comunidades Europeas (2003b): Diphenyl Ether, Octabromo Derivative – Summary Risk Assessment Report. European Commission, Joint Research Center.

Documentación justificativa presentada por Noruega:

1. European Union Risk Assessment Report, diphenyl ether, octabromo derivative, Final report, 2002.
2. Knudsen LB, Gabrielsen GW, Verreault J, Barrett R, Skare JU, Polder A and Lie E. (2005) Temporal trends of brominated flame retardants, cyclododeca-1,5,9-triene and mercury in eggs of four seabird species from Northern Norway and Svalbard. SPFO-Report 942/2005. ISBN: 82-7655-497-0
3. Pöpke O, Bathe L, Bergman Å, Fürts P, Guvenius DM, Herrmann T, Norén K. (2001) Organohalogen Compounds, 52, 197 a 200.
4. POPRC, 2007. Perfil de riesgos del éter de octabromodifenilo comercial. UNEP/POPS/POPRC.3/20/Add.6
5. POPRC, 2008a. Evaluación de la gestión del riesgo: éter de octabromofenilo. UNEP/POPS/POPRC.4/6
6. POPRC, 2008b. Información complementaria sobre la evaluación de la gestión de riesgos del éter de octabromodifenilo comercial (UNEP/POPS/POPRC.4/INF/10).
7. Regulation of brominated flame retardants §2-20 in “Regulations relating to restrictions on the manufacture, import, export, sale and use of chemicals and other products hazardous to health and the environment (Product Regulations)”, Ministerio de Medio Ambiente. Ley núm. 922 de 1 de junio de 2004.
8. Sormo EG, Salmer MP, Jenssen BM, Hop H, Baek K, Kovacs KM, Lydersen C, Falk-Petersen S, Gabrielsen, GW, Lie E and Skaare JE. (2006) Biomagnification of polybrominated diphenyl ether and hexabromocyclododecane flame retardants in the polar bear food chain in Svalbard, Noruega. Environmental Toxicology and Chemistry, Vol. 25, Núm. 9: 2502 a 2511
9. Thomsen C, Knutsen H, Liane VH, Froshaug M, Kvale HE, Haugen M, Meltzer HM, Alexander J and Becher G. (2008) Consumption of fish from a contaminated lake strongly affects the concentrations of polybrominated diphenyl ethers and hexabromocyclododecane in serum. Mol. Nutr. Food Res. 2008, 52: 228 a 237
10. Thomsen C, Liane VH, Becher, G. (2007) Automated solid-phase extraction for the determination of polybrominated diphenyl ethers and polychlorinated biphenyls in serum—application on archived Norwegian samples from 1977 to 2003. Journal of Chromatography B, 846: 252 a 263

11. Thomsen C, Liane VH, Frøshaug M, Becher G. (2006) The concentration of PBDEs in serum from a group of high consumers of fish from a PBDE contaminated lake in Norway. *Organohalogen Compounds* Vol. 68: 786 a789
12. Thomsen C, Lundanes E and Bechen G. (2001) Brominated flame retardants in plasma samples from three different occupational groups in Noruega. *J. Environ. Monit.*, 2001, 3, 366 a 370

Directrices y documentos de referencia pertinentes

1. POPRC, 2009. Orientación general sobre consideraciones relacionadas con alternativas y sustitutos de los contaminantes orgánicos persistentes incluidos y productos químicos propuestos, 2009 (UNEP/POPS/POPRC.5/10/Add.1)
 2. POPRC, 2010. “Examen técnico de los efectos del reciclado del éter de pentabromodifenilo de calidad comercial y del éter de octabromodifenilo de calidad comercial”.
 3. PNUMA, 2008. Evaluación de la gestión de riesgos para el éter de octabromodifenilo de calidad comercial (UNEP/POPS/POPRC.4/15/Add.1)
-