

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

Éter de pentabromodifenilo (núm. de CAS 32534-81-9) y las mezclas comerciales de éter de pentabromodifenilo



**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 aquellos 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 las mezclas comerciales de éter de pentabromodifenilo (entre otros, el éter de tetrabromodifenilo y el éter de pentabromodifenilo), 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 Rotterdam, la Conferencia de las Partes aprueba un documento de orientación para la adopción de decisiones, que se envía 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.

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.

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.

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, solo se incluyen algunos nombres comerciales comúnmente utilizados y publicados.

Aunque se estima que la información proporcionada es exacta según los datos disponibles a la fecha de preparación 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
BDE	éter de bromodifenilo
BPC	bifenilo policlorado
°C	grado Celsius (centígrado)
CAS	Chemical Abstract Service
CCTEMA	Comité científico de la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente
CE	Comunidad Europea
CEPA 1999	Ley de protección del medio ambiente del Canadá, 1999
COP	contaminante orgánico persistente
c-pentaBDE	mezcla comercial de éter de pentabromodifenilo
DTC	distancia de transporte característica
d	día
EC ₅₀	concentración eficaz, 50%
EEE	Espacio Económico Europeo
EINECS	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
g	gramo
h	hora
k	kilo- (x 1000)
kg	kilogramo
K _{OW}	coeficiente de separación octanol-agua
kPa	kilopascal
l	litro
laminado FR2	laminado con resinas fenólicas al que se ha añadido material piroretardante
LC ₅₀	concentración letal, 50%
LD ₅₀	dosis letal, 50%
LOAEL	nivel mínimo con efecto nocivo observado
LOEC	concentración mínima con efecto observado
LOEL	nivel mínimo con efecto observado
log K _{aw}	logaritmo del coeficiente de separación aire-agua
log K _{oa}	logaritmo del coeficiente de separación octanol-aire
log K _{OW}	logaritmo del coeficiente de separación octanol-agua
m	metro
m ³	metro cúbico
mg	miligramo
ml	mililitro
ng	nanogramo
NOAEL	nivel sin efecto nocivo observado
NOEC	concentración sin efecto observado
NOEL	nivel sin efecto observado

LISTA BÁSICA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS CORRIENTES

OMS	Organización Mundial de la Salud
p	peso
p/p	peso/peso (porcentaje)
Pa	Pascal
PBDE	éter de difenilo polibromado
pc	peso corporal
pentaBDE	éter de pentabromodifenilo (congénere)
pg	picogramo
PNEC	concentración ambiental sin efectos previstos
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
ppm	partes por millón
ppmm	partes por millones
tetraBDE	éter de tetrabromodifenilo (congénere)
UE	Unión Europea
UIQPA	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
USEPA	Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos

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

Éter de pentabromodifenilo (núm. de CAS 32534-81-9) y las mezclas comerciales de éter de pentabromodifenilo³

Fecha de publicación:
10 de agosto de 2013

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

Nombre común éter de pentabromodifenilo
mezcla comercial de éter de pentabromodifenilo

Las mezclas comerciales de éter de pentabromodifenilo es una mezcla técnica de diferentes éteres de difenilo polibromado con distintos niveles de bromado. Los congéneres más abundantes son el éter de tetrabromodifenilo y el éter de pentabromodifenilo (POPRC, 2006). En el presente Documento de orientación para la adopción de decisiones, la mezclas comerciales típicas de éter de pentabromodifenilo se abreviará como c-pentaBDE y el nombre de la sustancia éter de 2,2',4,4',5-pentabromodifenilo se abreviará como pentaBDE.

La especificación de las mezclas comerciales puede variar, pero se compone normalmente de los siguientes congéneres (Comunidades Europeas, 2001b):

éter de tribromodifenilo, 0-1 % p/p;
éter de tetrabromodifenilo, 24-38 % p/p;
éter de pentabromodifenilo, 50-62 % p/p;
éter de hexabromodifenilo, 4-12 % p/p; y
éter de heptabromodifenilo, traza.

Cada congénere puede adoptar distintas formas isoméricas, aunque se desconoce cuáles, en qué proporción, ni si ello cambia en función del proveedor o del proceso de fabricación. Sin embargo, para el tetraBDE, la forma isomérica principal es el éter de 2,2',4,4'- tetrabromodifenilo, mientras que para el pentaBDE el isómero principal es el éter de 2,2',4,4',5 pentabromodifenilo (OMS, 2003).

Los datos incluidos en el presente informe del Documento de orientación para la adopción de decisiones se centran en los componentes principales de las mezclas comerciales de pentaBDE: éter de tetra y pentabromodifenilo. El éter de hexabromodifenilo se trata en el Documento de orientación para la adopción de decisiones: mezcla comercial del éter de octabromodifenilo.

Nombre químico y otros nombres o sinónimos

Nombre de la UIQA:	Sinónimos	
2,4,-dibromo-1-(2,4-dibromofenoxi)benceno o; éter de 2,2',4,4'-tetrabromodifenilo	tetraBDE	BDE-47
2,4,5-tribromo-1-(2,4-dibromofenoxi)benceno o; éter de 2,2',4,4',5-pentabromodifenilo	pentaBDE	BDE-99

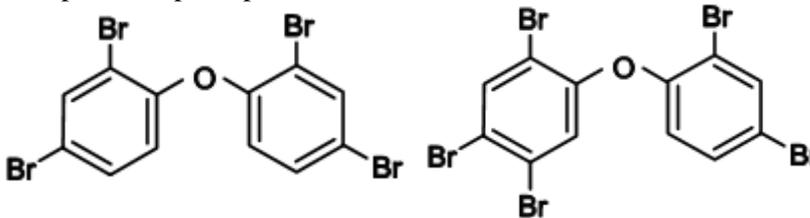
³ El producto comercial denominado éter de pentabromodifenilo es una mezcla de congéneres de difenilo bromado con diversos grados de bromación en la que los principales componentes son el tetraBDE y el pentaBDE.

Fórmula molecular

Nombre	Fórmula molecular
triBDE	C ₁₂ H ₇ Br ₃ O
tetraBDE	C ₁₂ H ₆ Br ₄ O
pentaBDE	C ₁₂ H ₅ Br ₅ O
hexaBDE	C ₁₂ H ₄ Br ₆ O
heptaBDE	C ₁₂ H ₃ Br ₇ O

Estructura química

Componentes principales (POPRC, 2006; OMS, 2003).



éter de 2,2',4,4'-tetrabromodifenilo éter de 2,2',4,4',5-pentabromodifenilo
tetraBDE pentaBDE

Núm(s). de CAS

Nombre	Núm(s). de CAS ⁴
triBDE	49690-94-0
tetraBDE	40088-47-9
pentaBDE	32534-81-9
hexaBDE	36483-60-0
heptaBDE	68928-80-3

Código del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías

2909 30 (cualquier PBDE)

Otros números

Nombre	Nº EINECS
triBDE	---
tetraBDE	254-787-2
pentaBDE	251-084-2
hexaBDE	---
heptaBDE	---

Categoría Categoría regulada Uso(s) en la categoría regulada

Industrial

Producto químico industrial

Canadá

La medida reglamentaria notificada guarda relación con las mezclas comerciales de éter de pentabromodifenilo (c-pentaBDE) y su uso industrial como pirorretardante en polímeros y resinas. En el Canadá, el pentaBDE se utilizaba casi exclusivamente en espuma de poliuretano flexible.

Unión Europea⁵

La medida reglamentaria notificada guarda relación con el éter difenilo, los derivados

4 Según la forma isomérica, es posible que sean aplicables distintos números CAS para los distintos congéneres, por ejemplo 60348-60-9 para el éter de 2,2',4,4',5-pentabromodifenilo o 5436-43-1 para el éter de 2,2',4,4'-tetrabromodifenilo. Podrían presentarse otras formas isoméricas de éteres de tetra y pentabromodifenilo en las mezclas comerciales de éter de pentabromodifenilo.

5 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.

del pentabromo (pentaBDE) y sus usos industriales. En el momento en que se realizó la notificación, la c-pentaBDE se utilizaba en la UE como aditivo piroretardante para el poliuretano (principalmente espumas flexibles para su uso en asientos de automóviles, muebles y envases) en una carga típica de 10% p/p. En las publicaciones se mencionaban otros usos (por ejemplo, en tejidos y en la electrónica) pero se desconoce si ello continúa hoy en día.

Noruega

La medida reglamentaria firme guarda relación con el éter difenilo, los derivados del pentabromo y sus usos industriales. La c-pentaBDE se ha utilizado en Noruega como piroretardante en equipos eléctricos y electrónicos, en espuma de poliuretano, en tejidos y en medios de transporte.

Convenio de Estocolmo

Según el perfil del riesgo elaborado por el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes del Convenio de Estocolmo, la c-pentaBDE se utiliza o ha sido utilizada en los siguientes sectores (POPRC, 2006, pág. 10):

1. Artefactos eléctricos y electrónicos: computadoras, artículos electrónicos del hogar, equipos de oficina, electrodomésticos y otros artículos con circuitos impresos con laminado, gabinetes exteriores plásticos y partes internas de plástico, como componentes fabricados en pequeñas cantidades, con estuches de instrumentos de elastómeros de poliuretano rígido.
2. Tránsito y transporte: automóviles, trenes, aviones y barcos con interiores de productos textiles y plástico, y componentes eléctricos.
3. Materiales para la construcción: rellenos de espuma, placas aislantes, espuma aislante, tuberías, paneles para paredes y pisos, películas plásticas, resinas, etc.
4. Muebles: muebles tapizados, cubiertas para muebles, colchones, componentes de espuma flexible.
5. Productos textiles: cortinas, alfombras, láminas de espuma para debajo de alfombras, tiendas de campaña, lonas impermeables, ropa de trabajo y vestimenta de protección.
6. Embalaje: material de empaque fabricado con espuma de poliuretano.

El uso más común, que representa entre el 95 y el 98% de la c-pentaBDE desde 1999, ha sido la fabricación de espuma de poliuretano (Hale y otros, 2002 en POPRC, 2006). Esta espuma puede contener entre 10 y 18% de la formulación comercial de pentaBDE y se utiliza principalmente en la fabricación de muebles y en la tapicería para el hogar, la industria automotriz y la aviación. Se usa también en elastómeros de poliuretano rígidos en estuches para instrumentos, en resinas epóxicas y fenólicas utilizadas en aparatos eléctricos y electrónicos y materiales de construcción. Desde hace algunos años, se ha preferido al decaBDE en estas aplicaciones, que contiene más bromo. La c-pentaBDE también se ha incorporado en menos cantidad en productos textiles, pinturas, lacas, artículos de caucho (cintas transportadoras, revestimientos y paneles para pisos) y en lodos para la perforación petrolera. Los niveles varían entre el 5 y el 30% según el peso. Hasta principios de la década de 1990, la c-pentaBDE se utilizaba en circuitos impresos, habitualmente en laminados FR2 (resinas fenólicas) en Asia. Estos laminados FR2 se utilizan en artículos electrodomésticos (televisor, radio, vídeo), artículos electrónicos para vehículos y artículos de línea blanca (ej.: lavarropas, electrodomésticos de cocina). A principios de los años noventa, el 60% de la c-pentaBDE se utilizaba en el tratamiento de productos textiles en la UE, pero hoy en día está prohibido. El pentaBDE comercial se clasifica como piroretardante en productos textiles, en análisis nacionales de flujos de sustancias llevados a cabo en la región de la CEPE (Organismo Danés de Protección Ambiental, 1999 en POPRC, 2006). En un análisis de flujo efectuado en Noruega en 2003, los fabricantes de productos textiles para muebles declararon que el producto contenía un 0,45%

de pentaBDE. Se aplican normas estrictas con respecto a la inflamabilidad de los productos textiles utilizados en el sector público, el sector del transporte y el sector comercial; sin embargo, las normas referidas al uso doméstico son menos coherentes. Según información obtenida de la industria del bromo, la c-pentaBDE dejó de utilizarse como fluido hidráulico (como componente de una mezcla) en perforaciones de petróleo y minería hace unos 10 a 20 años. Australia (en POPRC, 2006) ha declarado usos en la fabricación de espumas de poliuretano para refrigeradores y embalaje, así como en formulaciones de resinas epóxicas para el mercado aeroespacial, y para su uso como agentes de encapsulado, en sistemas de laminado y en sistemas adhesivos. Los Estados Unidos (en POPRC, 2006) han declarado el uso de la c-pentaBDE en la industria aérea. La c-pentaBDE no se utiliza en aeronaves más modernas, y por lo tanto el público no está expuesto, pero la c-pentaBDE sí se utiliza todavía en la aviación militar.

Nombres comerciales

Bromkal 70-5 DE; Bromkal 70; Bromkal 70 DE; Bromkal GI; DE-60 F (una mezcla de 85% de PentaBDE y 15% de un fosfato aromático); DE-71; FR 1205/1215; Pentabromprop; Saytex 115; Tardex 50.

Esta es una lista indicativa de nombres comerciales y no se pretende que sea exhaustiva.

**Tipos de formulaciones
Usos en otras categorías**

No corresponde

Canadá, Unión Europea y Noruega

No se ha notificado su uso como plaguicida.

Principales fabricantes

Las c-pentaBDE han sido elaboradas en Israel, el Japón, los Estados Unidos y la Unión Europea. Hoy ya no se producen en el Japón, pues se retiraron voluntariamente del mercado japonés en 1990 (UNECE 2007, en SFT, 2009). Israel no ha proporcionado información oficial sobre la producción o la utilización actual de c-pentaBDE. El único productor de c-pentaBDE en los Estados Unidos, la Great Lakes Chemical Corporation (ahora Chemtura), finalizó voluntariamente su producción de c-pentaBDE el 1º de enero de 2005 (Landry, S. Albermarle, en SFT, 2009). Se han realizado investigaciones mediante contactos directos con la industria y estudios de fuentes de información pertinentes en busca de datos sobre la producción o los usos anteriores o actuales de la c-pentaBDE en países de Europa del Este, fuera de la Unión Europea, pero no se encontró información sobre este tipo de actividades.

Esta es una lista indicativa de los fabricantes actuales y anteriores. No se pretende que sea exhaustiva.

2. Razones para su inclusión en el procedimiento de CFP

El pentaBDE y las mezclas comerciales de pentaBDE se incluyen en el procedimiento de CFP como productos químicos industriales. Su inclusión se basa en:

- las medidas reglamentarias firmes adoptadas por el Canadá para prohibir el uso de las mezclas comerciales de pentaBDE como producto químico industrial, y
- las medidas reglamentarias firmes adoptadas por la Unión Europea y Noruega por las que ambos restringen rigurosamente los usos de las mezclas comerciales de pentaBDE.

En la Unión Europea y en Noruega, se permiten concentraciones de congéneres de pentaBDE de hasta 0,1% en peso. Sin embargo, en 2009, durante la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes del Convenio de Estocolmo, se decidió incluir a los congéneres presentes en las formas comerciales del éter de pentabromodifenilo que tuviesen características de COP. Dicha decisión se aplicó en el Reglamento 757/2010 de la UE y, en consecuencia, se restringirá aún más el uso de las mezclas comerciales de pentaBDE.

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

Se adoptó la decisión de prohibir el uso, la fabricación, la venta, la oferta de venta y la importación de congéneres de tetraBDE y pentaBDE que cumplan los criterios para la eliminación prácticamente total con arreglo a la Ley de protección ambiental del Canadá de 1999 (CEPA, 1999). La decisión no se aplica a tetraBDE y pentaBDE presentes en productos de control de plagas o a polímeros, resinas u otras mezclas que contengan estas sustancias para su uso en un laboratorio de análisis, en investigaciones científicas o como norma analítica de laboratorio o los que estén presentes como contaminantes (Reglamento de los éteres de difenilo polibromado (SOR/2008-218), con arreglo a la CEPA 1999. La decisión se aplicó en junio de 2008.

Razón: Medio ambiente

Unión Europea

La decisión adoptada fue la de restringir rigurosamente los usos y prohibir todas las aplicaciones de éter de difenilo, derivados del pentabromo $C_{12}H_5Br_5O$ como sustancia o como componente de sustancias o de preparados en una concentración superior a 0,1% en masa, y en artículos si contienen la sustancia en una concentración superior a 0,1% en masa (Notificación de la Comunidad Europea, 2.2.1). Los Estados miembros de la Comunidad Europea aplicarán las leyes, los reglamentos y las disposiciones administrativas necesarias para cumplir con la Directiva a partir del 15 de agosto de 2004. Desde esa fecha en adelante (Directiva 2003/11/CE), se permitirán las concentraciones inferiores a 0,1%, lo que indicaría que el uso de un producto con una concentración inferior a 0,1%, quedaría autorizado, tal como se afirma claramente en el formulario de notificación.

Razón: Salud humana y medio ambiente

Noruega

En 2004, Noruega prohibió la producción, la importación, la exportación, la comercialización y el uso de pentaBDE y de mezclas con un contenido de pentaBDE igual o superior al 0,1% en peso. Los productos con un contenido superior al 0,25% de pentaBDE se clasifican como desechos peligrosos en el momento de su eliminación. No se autoriza el reciclado ni la reutilización del pentaBDE ni de materiales que lo contengan.

Razón: Salud humana y medio ambiente

2.2 Evaluación del riesgo de las mezclas comerciales del éter de pentabromodifenilo (para más información véase el anexo 1)

Canadá

Tanto el tetraBDE como el pentaBDE pueden encontrarse en muchos artículos, como materiales de construcción y de automóviles, material para fijar alfombras, espuma de poliuretano y equipos electrónicos, y se liberan al medio ambiente durante la fabricación del producto (UNEP/FAO/RC/CRC.7/8 y Add.1).

Environment Canada, en aplicación de la CEPA 1999, llevó a cabo una evaluación del peligro y del riesgo del tetraBDE y el pentaBDE, en la que se tuvieron en cuenta aspectos toxicológicos, el destino y el comportamiento en el medio ambiente, aspectos ecotoxicológicos, los residuos y posibles alternativas. En el examen se concluyó que el tetraBDE y el pentaBDE eran extremadamente tóxicos para la mayoría de los organismos acuáticos que se sometieron a prueba. Incluso una zona de protección de 30 metros del agua de superficie no bastó para proteger al medio acuático. El uso reiterado de tetraBDE y pentaBDE afectó negativamente a algunas poblaciones de invertebrados por un período más prolongado. El resultado fue publicado en el Informe de evaluación ecológica de antecedentes de junio de 2006, en el que se llegó a la conclusión de que el tetraBDE y el pentaBDE ingresaban en el medio ambiente en concentraciones o condiciones que tienen o podrían tener un efecto nocivo inmediato o a largo plazo en el medio ambiente o su diversidad biológica. En el Informe de evaluación ecológica de antecedentes de Environment Canada se señalaba que los mayores riesgos potenciales del tetraBDE y el pentaBDE en el medio ambiente del Canadá eran el envenenamiento secundario de la fauna y la flora silvestres debido al consumo de presas con elevadas concentraciones de tetraBDE y pentaBDE, y los efectos en los organismos bénticos, que podrían ser el resultado de elevadas concentraciones de ciertos congéneres de tetraBDE y pentaBDE en los sedimentos (UNEP/FAO/RC/CRC.7/8 y Add.1).

En la notificación se describen los riesgos específicos y se explica que la prohibición de los usos de tetraBDE y pentaBDE reduce considerablemente la exposición de los organismos acuáticos y la fauna y flora silvestre; por consiguiente, la medida reglamentaria firme constituye un mecanismo de prevención para asegurar que no se introduzcan estas actividades en el Canadá.

Unión Europea

La decisión de prohibir la c-pentaBDE se basó en una evaluación del riesgo 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 a través del 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. Los riesgos para los trabajadores fueron que la carga corporal estimada de pentaBDE debido a la exposición en el lugar de trabajo, fundamentalmente por contacto cutáneo, era aproximadamente el cuádruple del nivel sin efecto nocivo observado (NOAEL) que surgió del estudio de los roedores (efectos en el hígado). Se detectaron riesgos inadmisibles para la salud humana, incluidos la exposición a través del medio ambiente y la exposición de los lactantes por medio de la leche materna. La producción y/o el uso de espumas de poliuretano suscitaron también preocupación en relación con el medio acuático y el terrestre. Esta información figura en el documento UNEP/FAO/RC/CRC7/8 y Add.2.

Noruega

La evaluación del riesgo de la c-pentaBDE en Noruega se basó en evaluaciones de riesgos elaboradas por la Comunidad Europea y en un informe del Consejo de Ministros Nórdicos (UNEP/FAO/RC/CRC7/8 y Add.4), así como en los datos científicos que se consideraron de interés especial para el contexto de Noruega, tal como se indica en los documentos UNEP/FAO/RC/CRC7/8 y Add.4. En la evaluación nacional, se tuvieron en cuenta la producción, el uso, el destino ambiental y el comportamiento, la exposición y la toxicidad para los seres humanos y la fauna y flora silvestres, además de factores sociales y económicos. Todos los datos evaluados indicaban que la c-pentaBDE era un importante contaminante del medio ambiente de Noruega, que causaba suficiente preocupación sobre la salud humana y la fauna y flora silvestres para justificar la prohibición de concentraciones superiores a 0,1% en peso a nivel nacional.

La evaluación se basó también en el examen de datos científicos sobre la c-pentaBDE en el contexto de las condiciones imperantes en Noruega. En la evaluación nacional, se tuvieron en cuenta la producción, el uso, el destino ambiental y el comportamiento, la exposición y la toxicidad para los seres humanos y la fauna y flora silvestres. Se examinaron y documentaron los datos de conformidad con los principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos.

En Noruega, se han detectado congéneres de la c-pentaBDE en diversas muestras bióticas: de seres humanos, del hígado del bacalao y de mejillones. Asimismo, se detectaron niveles altos de pentaBDE en los peces del lago noruego Mjøsa. En otros estudios, cantidades significativas de pentaBDE se encontraron en los sedimentos y en peces en diversos lugares del país. Esta evaluación ha suscitado preocupaciones por los graves daños para la salud humana causados por la exposición prolongada, e inquietudes con respecto a los lactantes alimentados con leche materna. Se encontró pentaBDE en la mayoría de los compartimentos del medio ambiente noruego, principalmente en los peces, que son una importante fuente de exposición para los seres humanos en el país, sobre todo para las poblaciones cuya dieta se basa en el pescado (ej.: los indígenas).

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

3.1 Medidas reglamentarias para reducir la exposición

Canadá

La prohibición abarca la fabricación, el uso, la venta, la oferta de venta y la importación de congéneres de tetraBDE y pentaBDE que cumplan los criterios para su eliminación prácticamente total con arreglo a la CEPA 1999. Cabe esperar que ello redunde en una reducción significativa de la cantidad de producto químico utilizado y del número de usos, y que cause, definitivamente, una reducción real del riesgo para el medio ambiente, sobre todo para la fauna y flora silvestres y los organismos bénticos.

Unión Europea

La Directiva 2003/11/CE prohíbe todas las aplicaciones de pentaBDE como sustancia y como componente de sustancias o de preparados o en artículos que contengan la sustancia en una concentración superior a 0,1% en masa, a partir del 15 de agosto de 2004. Desde esa fecha, se permitirán las concentraciones inferiores a 0,1%. Dado que el uso del producto químico fue restringido rigurosamente, cabe suponer que esta medida reglamentaria redundará en una reducción significativa de las cantidades del producto químico utilizado en la UE y del número de sus usos, así como en una reducción significativa del riesgo para la salud humana y el medio ambiente debido a la exposición a la c-pentaBDE a nivel local y regional dentro de la Unión Europea.

Noruega

La prohibición de 2004 abarca todos los usos de pentaBDE y sus mezclas con concentraciones de pentaBDE iguales o superiores a 0,1% en peso. Gracias a ello, se reducirá significativamente la cantidad de producto químico utilizado y el número de sus usos, y seguramente dará por resultado una reducción considerable del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

3.2 Otras medidas para reducir la exposición

Descripción de las medidas no reglamentarias aplicadas por la Parte notificante para reducir la exposición.

Las Partes notificantes no realizaron indicación alguna al respecto.

General

En caso de adoptarse alguna medida reconocida internacionalmente para reducir la exposición, esta puede citarse aquí.

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

Existen productos químicos alternativos a los PBDE 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

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); y
- uso de tejidos, envolturas o revestimientos protectores para las espumas a fin de sustituir pirorretardantes químicos; y
- 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 problemas, como el mayor peso de los productos finales y los métodos para recolectar, reutilizar y recomponer productos que contengan PBDE.

Unión Europea

No se proporcionó información en la notificación de la UE.

Noruega

No se proporcionó información en la notificación de Noruega.

Convenio de Estocolmo

Se preparó un informe de orientación para el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes del Convenio de Estocolmo sobre las alternativas al uso de la c-pentaBDE. En él se indica, en consonancia con el documento Orientación para los pirorretardantes que constituyen alternativas viables al éter de pentabromodifenilo (PentaBDE), 2008, que en el mercado se comercializan pirorretardantes (tanto químicos como no químicos) menos peligrosos que la c-pentaBDE. Puede consultarse el informe en el sitio web del Convenio de Estocolmo (véase SFT, 2009).

3.4 Efectos socioeconómicos

Canadá

La c-pentaBDE ya no se fabrica, ni se importa ni se utiliza en el Canadá. Según informaciones recientes obtenidas de la industria, los usos tradicionales de la c-pentaBDE se han eliminado completamente. Todavía en 2005 se empleaba en usos de menor importancia, pero en 2006 se eliminó totalmente, hecho que fue confirmado por la asociación de la industria. No cabe esperar que el Reglamento propuesto tenga repercusión alguna desde el punto de vista técnico ni económico, pues el uso de la c-pentaBDE ya se ha suprimido. Además, los usuarios y los proveedores de pentaBDE confirmaron que, habida cuenta de las medidas reglamentarias 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 la c-pentaBDE en el mercado, ya no resultaba viable desde el punto de vista técnico ni económico seguir utilizándola.

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

Unión Europea

No se dispone de datos sobre la producción y el uso de la c-pentaBDE. No hay notificaciones de exportaciones de la UE desde 2003 y, por lo tanto, no se dispone de información sobre la cantidad de países importadores que recibieron o esperan recibir exportaciones de la c-pentaBDE provenientes de la UE.

Noruega

Incluir la evaluación de los efectos socioeconómicos realizada por la Parte notificante, si corresponde.

La Parte notificante no proporcionó información a este respecto.

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)	
Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC)	No se dispone de datos.
Unión Europea	<p>Clasificación del pentaBDE (núm. de CAS 32534-81-9) con arreglo al Reglamento (CE) N° 1272/2008, anexo VI, cuadro 3.2:</p> <p>Xn: nocivo N: peligroso para el medio ambiente Frases de riesgo R48/21/22: nocivo. Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel o ingestión. R64: puede perjudicar a los lactantes. R50/53: muy tóxico para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.</p> <p>Clasificación del pentaBDE (núm. de CAS 32534-81-9) con arreglo al Reglamento (CE) N° 1272/2008, anexo VI, cuadro 3.1:</p> <p>STOT RE 2* - H373 – Puede perjudicar a determinados órganos por exposición prolongada o repetida. Lact. – H362 – Puede perjudicar a los lactantes. Peligro agudo para el medio acuático 1 – H400 – Muy tóxico para los organismos acuáticos. Peligro crónico para el medio acuático 1 – H410 – Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. * = Debe considerarse una clasificación mínima.</p>
USEPA	<p>La Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos ha establecido dosis orales de referencia de 2,0 µg/kg pc/día para la c-pentaBDE.</p> <p>Con respecto al problema de la contaminación de los peces, se ha sugerido una dosis de referencia provisional para el tetraBDE de 1,0 µg/kg pc/día; para el pentaBDE, se establecieron dosis de referencia de 2×10^{-3} mg/kg/día, (USEPA, 2002). La clasificación de carcinogenicidad para el tetraBDE y el pentaBDE es la siguiente: grupo D (no clasificable en cuanto a su carcinogenicidad para los seres humanos) (USEPA, 2005).</p>

4.2 Límites de exposición

Se proporciona información en el punto 2 Propiedades toxicológicas del anexo 1.

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 datos.

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 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 pentaBDE, 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

El tetraBDE y el pentaBDE, componentes principales de las mezclas comerciales de pentaBDE, cumplen los criterios del Convenio de Estocolmo respecto de los COP y se han 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”.

Unión Europea

Después de incluirse nueve COP nuevos, entre ellos el ácido perfluorooctano sulfónico (PFOS), en el Convenio de Estocolmo en 2009, la UE encomendó la realización de un estudio general sobre los COP y los desechos para informar sobre temas relacionados con las fuentes, las concentraciones, los usos anteriores, los desechos y el reciclado (ESWI, 2011). La UE y sus Estados miembros utilizarán el informe para determinar, gestionar y reglamentar los COP que contengan desechos; por ej.: establecer valores límite de COP en los desechos y clasificar a estos últimos como desechos de COP o no.

Anexos

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

Introducción

La información que se presenta en este anexo refleja las conclusiones de las tres Partes notificantes: el Canadá, la Unión Europea y Noruega. 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 las mezclas comerciales del éter de tetra y pentabromodifenilo, o restringirla rigurosamente. La notificación del Canadá se incluyó por primera vez en la circular de CFP XXXII, de diciembre de 2010; la notificación de la Unión Europea, en la circular de CFP XIX de junio de 2004; y la notificación de Noruega en la circular de CFP XXIX de junio de 2009.

En el siguiente cuadro, se examinan las propiedades persistentes de los congéneres contenidos en una mezcla comercial típica de pentaBDE, que es un piroretardante bromado, y presenta algunos parámetros modelo para considerar su posible inclusión en el anexo III del Convenio de Rotterdam, así como razones para designarlo como uno de los COP incluidos en el Convenio de Estocolmo.

Anexo 1 – Información adicional sobre el éter de tetra y pentabromodifenilo como componentes principales de las mezclas comerciales de éter de pentabromodifenilo

1.	Propiedades fisicoquímicas	TetraBDE	PentaBDE
1.1	Denominación	Éter de tetrabromodifenilo	Éter de pentabromodifenilo
1.2	Fórmula	C ₁₂ H ₆ Br ₄ O	C ₁₂ H ₅ Br ₅ O
1.3	Estado físico (20°C; 101,325 kPa)	Líquido viscoso o semisólido	Sólido blanco cristalino (isómeros puros de pentaBDE)
1.4	Peso molecular	485,8	564,7
1.5	Presión de vapor(25°C; Pa)	No se dispone de datos.	4,69 x 10 ⁻⁵ (producto comercial)
1.6	Solubilidad en agua(25°C; µg/l)	10,9	2,413,3 (producto comercial)
1.7	Log K _{ow}	No se dispone de datos.	6,57
1.8	Constante de la Ley de Henry(25°C; Pa m ³ /mol)	No se dispone de datos.	11
1.9	Log K _{oa}	10,53	11,31
1.10	Punto de fusión	No se dispone de datos.	-7 a -3 (producto comercial)
1.11	Punto de ebullición	No se dispone de datos.	Se descompone por encima de 200°C(producto comercial)
1.12	Densidad relativa		2,25-2,28 (producto comercial)
2	Propiedades toxicológicas		
2.1	General		
2.1.1	Modo de acción	<p>Trastornos endocrinos La c-pentaBDE parece inducir cambios en la homeostasis de la hormona tiroidea e interferir con los procesos regulados por las hormonas esteroides (Comunidades Europeas, 2001b; POPRC, 2006).</p> <p>Neurotoxicidad Con respecto a la neurotoxicidad observada en ratones, no se pudo definir un mecanismo claro, pero se analizaron los efectos del pentaBDE tanto en la forma de interrupción de las hormonas tiroideas como directamente en la transmisión de señales en el cerebro. Por ejemplo, los PBDE fueron capaces de inducir la muerte de células granulares del cerebelo en cultivos (Reistad y otros, 2002, Reistad y Mariussen 2005, véase POPRC, 2006).</p>	
2.1.2	Síntomas de intoxicación	<p>Los datos disponibles son limitados pero sugieren que la c-pentaBDE podría provocar una reacción similar al “cloracné”, tanto en los seres humanos como en los animales (Comunidades Europeas, 2001b).</p> <p>En estudios con ratas, se han observado síntomas clínicos de intoxicación, como el lagrimeo, la salivación, la taquipnea (respiración rápida), la alteración de la actividad motora, el estrabismo, el eritema/enrojecimiento de la zona circundante a nariz y ojos, la congestión nasal y respiratoria, las alteraciones de la marcha, la reducción de la actividad y los temblores (Comunidades Europeas, 2001b).</p>	
2.1.3	Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos	La información disponible sobre la absorción, el metabolismo y la excreción de la c-pentaBDE en seres humanos y animales sugiere que la sustancia es captada y absorbida rápidamente por todas las especies sometidas a prueba (Comunidades Europeas, 2001b; Peltola e	

		<p>Ylä-Mononen, 2001). La ruta de exposición parece tener poca influencia en la captación y la absorción, y una vez que se absorbe la sustancia, el metabolismo sería reducido (Comunidades Europeas, 2001 y demás referencias allí incluidas). Por lo tanto, en virtud de su relativamente alto nivel de solubilidad en grasa y su persistencia biológica, el pentaBDE y/o sus metabolitos se distribuyen y almacenan en el tejido adiposo durante períodos de tiempo prolongados. El hígado es el principal órgano diana. La excreción se realiza por vía biliar y fecal, y por la leche materna (Noruega, 2010).</p> <p>Después de administrar un total de 672 ng de DE-71, una mezcla representativa de la c-pentaBDE, a ratas macho, por un período de 21 días (aproximadamente 120 ng/kg pc por día), se detectó en promedio un 36% de la dosis basada en el total de los principales congéneres en el hígado y el cuerpo muerto (Hakk y otros, 2001 en Peltola e Ylä-Mononen, 2001). Los ratones y las ratas a los que se les administró PBDE 47, uno de los congéneres principales de la c-pentaBDE, retuvieron el 47% de la dosis (ratones) y el 86% (ratas) luego de 5 días (Örn y Klasson-Wehler, 1998 en Peltola e Ylä-Mononen, 2001). En un estudio similar, se comprobó que, 72 horas después de su administración, las ratas retenían aproximadamente el 39% de una dosis oral única de 2,2 mg de PBDE 99 (2,2',4,4',5-BDE) (Hakk y otros, 1999 en Peltola e Ylä-Mononen, 2001; OMS, 2003).</p> <p>Se sometió a pruebas a dos de los principales congéneres presentes en varias formulaciones de la c-pentaBDE: el PBDE 47 y el PBDE 99, en busca de una posible neurotoxicidad en el desarrollo de los ratones. Se administró una sola dosis por sonda de PBDE 47 (0, 0,7 o 10,5 mg/kg pc) o PBDE 99 (0, 0,8 o 12,0 mg/kg pc) a ratones NMRI macho a los 10 días del nacimiento, y se estudiaron aspectos del comportamiento espontáneo y de la capacidad de aprendizaje espacial entre los 2 y los 5 meses de vida (Eriksson y otros, 2001 en Peltola e Ylä-Mononen, 2001). Tanto la dosis de PBDE 99 como la dosis más alta de PBDE 47 afectaron el comportamiento espontáneo, mientras que solo los ratones que fueron tratados con la dosis más alta de PBDE 99 mostraron una disminución en las funciones de aprendizaje y memoria en la evaluación con un laberinto de agua (OMS, 2003).</p>
2.2	Estudios toxicológicos	
2.2.1	Toxicidad aguda	<p>Roedores</p> <p>Los estudios en roedores indican que los preparados de la c-pentaBDE tienen toxicidad aguda baja por las vías de exposición oral y cutánea, con valores de DL₅₀ en general mayores a 2000 mg/kg.</p> <p>DL50 (oral, rata) 2640-6200 mg/kg (Comunidades Europeas, 2001b). Entre los signos de toxicidad observados, se incluyen la diarrea, la piloerección, los trastornos de la marcha, la reducción de la actividad, los temblores y el enrojecimiento de la zona circundante a nariz y ojos.</p> <p>DL50 (cutáneo, rata) > 2500 mg/kg (Comunidades Europeas, 2001b) DL50 (cutáneo, conejo) > 2000 mg/kg CL50 (inhalación, 4 h, rata) > 200 mg/l</p> <p>Irritación de la piel, la vista y el tracto respiratorio: no irritante (varios estudios) Sensibilización: no sensibilizante (varios estudios)</p> <p>Seres humanos Desconocido. No se dispone de información.</p>

2.2.2	Toxicidad a corto plazo	Desconocido. No se dispone de información.
2.2.3	Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad)	<p>Los datos son limitados, pero se presume que la c-pentaBDE no es genotóxica ni mutagénica en los mamíferos.</p> <p>Se dispone de 17 datos <i>in vitro</i> que indicarían que el pentaBDE no sería mutagénico <i>in vivo</i> (Comunidades Europeas, 2001b).</p> <p>Pese a que no se han realizado estudios <i>in vivo</i> para determinar la posible mutagenicidad/genotoxicidad del pentaBDE, las mezclas comerciales (Bromkal 70-5 DE, Saytex 115) han arrojado resultados negativos en pruebas de mutación inversa bacteriana estándares (Comisión Europea, 2000a). Además, el pentaBDE no indujo aberraciones cromosómicas en los linfocitos periféricos de los seres humanos tras a la exposición <i>in vitro</i> (Comunidades Europeas, 2001b).</p>
2.2.4	Toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad	<p><i>Toxicidad a largo plazo</i></p> <p>Sobre la base de la documentación disponible en el momento, el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes subraya en su evaluación del riesgo que la c-pentaBDE, al igual que otros éteres de difenilo polibromado que ingresan al medio ambiente, tienen o podrían tener un efecto nocivo inmediato o a largo plazo sobre el medio ambiente o su biodiversidad (Environment Canada, 2006, POPRC, 2006). Los efectos en el desarrollo neurológico observados en los animales a bajos niveles tisulares suscitan preocupación sobre los efectos a largo plazo resultantes de la exposición de los seres humanos a concentraciones en el medio ambiente.</p> <p>La UE llegó a una conclusión similar y acordó clasificar la sustancia con las siguientes frases de riesgo:</p> <p>R48/21/22: nocivo. Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel o ingestión.</p> <p>R64: puede perjudicar a los lactantes.</p> <p>R50/53: muy tóxico para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.</p> <p>En la evaluación del riesgo de la UE, también se señaló la presencia de un riesgo inadmisibles para los vertebrados por envenenamiento secundario (Comunidades Europeas, 2001b). Su conclusión fue apoyada posteriormente por el Comité científico de la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente (CCTEMA) de la Comisión Europea (Comisión Europea, 2000a).</p> <p>Hasta ahora, el nivel mínimo con efecto observado (LOEL) para la c-pentaBDE en lo relativo a efectos hepáticos es 0,44 mg/kg pc/día durante 90 días, lo cual resultó en una inducción enzimática persistente (Carlson 1980). Este hallazgo está fundado en el límite de confianza mínimo estimado con una dosis de referencia de DE-71 para la inducción de la CYP 2B de 0,54 mg/kg pc/día (exposición durante 4 días) en una cepa distinta de ratas (Zhou y otros, 2001 en Environment Canada, 2006).</p> <p>Podría estimarse un nivel sin efecto observado (NOEL) crónico con una dosis 10 veces menor a la del LOEL, o de 44 µg/kg pc/día. Pese a que la inducción de la enzima hepática no se consideraría un efecto adverso, se justificaría fijar el NOEL en este nivel habida cuenta de la naturaleza persistente y bioacumulativa de los congéneres de los PBDE hallada en la c-pentaBDE. Además, tras la ingestión de DE-71 en cantidades ≥ 2 mg/kg pc/día durante 90 días, se han observado aumentos dependientes de la dosis en el peso relativo del hígado, hepatocitomegalia, y puntos finales posiblemente más adversos en las ratas (Comisión Europea, 2000b). Asimismo, recientemente se estimó</p>

		<p>una dosis de referencia de DE-71 para los efectos neonatales de la hormona tiroidea en las ratas de 0,94 mg/kg pc/día (Zhou y otros, 2002 en Environment Canada, 2006).</p> <p>Al comparar el NOEL crónico con exposiciones ambientales de adultos en ejercicios de simulacro en el escenario más desfavorable, el valor del margen de seguridad sería solo de 0,8 a 22, o demasiado bajo, teniendo en cuenta las carencias actuales de la base de datos toxicológica.</p> <p>Carcinogenicidad: no se dispone de datos sobre la carcinogenicidad de la c-pentaBDE; sin embargo, se considera que es un posible cancerígeno para los seres humanos, y que las mujeres embarazadas, los fetos y los lactantes alimentados con leche materna podrían ser más vulnerables debido a los efectos sobre el equilibrio de la hormona tiroidea y el desarrollo del sistema nervioso central (OMS, 2003, POPRC, 2006).</p>
2.2.5	Exposición repetida	<p>A partir de estudios con dosis orales repetidas en roedores, se determinó un nivel sin efecto nocivo observado (NOAEL) de 1 mg/kg pc/día, y se comprobó que el hígado es el principal órgano diana afectado por el pentaBDE.</p> <p>En un estudio cutáneo con dosis repetidas, tomando como referencia el modelo de la oreja de conejo, se indica que el pentaBDE tiene el potencial de inducir una respuesta similar al cloracné.</p>
2.2.6	Efectos sobre la reproducción	<p>Fertilidad: no se dispone de estudios sobre fertilidad y su relación con el pentaBDE, pero en un estudio de 90 días de duración no se observaron cambios histológicos en las gónadas o en otros órganos sexuales de ninguno de los sexos con dosis de hasta 100 mg/kg/día.</p> <p>Desarrollo: no se encontraron pruebas de toxicidad específica del desarrollo al realizar ensayos con pentaBDE hasta dosis tóxicas para la maternidad.</p>
2.2.7	Neurotoxicidad/ neurotoxicidad tardía, Estudios especiales disponibles	<p>Un efecto crítico de la c-pentaBDE parece ser la neurotoxicidad del desarrollo. (Darnerud, 2003 en POPRC, 2006; VKM, 2005).</p> <p>El nivel mínimo con efecto nocivo observado (LOAEL) para el pentaBDE podría establecerse en 0,6-0,8 mg/kg pc, tomando como base el efecto más sensible observado, los efectos neuroconductuales durante las primeras etapas del desarrollo (Darnerud, 2003 en POPRC, 2006).</p> <p>Los resultados de un estudio donde se investigan los posibles efectos neuroconductuales en ratones recién nacidos sugieren diferencias en el patrón de comportamiento entre los animales tratados y los del grupo de control. Sin embargo, existen dudas con respecto al significado de las diferencias observadas y su pertinencia para la salud humana. Con todo, en estudios recientes sobre organohalógenos hidroxilados se han indicado cambios en los niveles de la hormona tiroidea y cambios neuroconductuales tanto en seres humanos como en animales (Comunidades Europeas, 2001b).</p>
2.2.8	Resumen de la toxicidad en mamíferos y evaluación global	<p>En la mayoría de los casos, los estudios sobre toxicidad de los que se dispone fueron llevados a cabo con una mezcla de c-pentaBDE, mientras que solo una cantidad limitada de estudios han analizado congéneres purificados (Comunidades Europeas, 2001b). Así pues, la caracterización de los riesgos del pentaBDE no solo tiene un alcance limitado sino que es confusa debido a la ausencia de una definición precisa de la composición de los congéneres y las impurezas (OMS,</p>

		<p>2003, Comunidades Europeas, 2001b). Los principales congéneres de las formulaciones de la c-pentaBDE, es decir, el tetraBDE y el pentaBDE, son posiblemente más tóxicos y bioacumulativos que el resto de los congéneres de las mezclas de c-pentaBDE (POPRC, 2006).</p> <p>En lo que refiere a los puntos finales experimentales más sensibles, el pentaBDE ha inducido una serie de efectos en el hígado (aumentos del peso relativo, reducción de la vitamina A, alteraciones citológicas e inducciones enzimáticas) y en la tiroides (hiperplasia leve, disminuciones de la T3/T4) de manera sistemática y dependiente de la dosis. Hasta ahora, el LOEL más bajo para efectos hepáticos es 0,44 mg/kg pc/día durante 90 días, lo cual resultó en una inducción enzimática persistente. Cuando se compara el NOEL crónico con exposiciones ambientales de adultos en ejercicios de simulacro en el escenario más desfavorable, el valor del margen de seguridad sería solo de 0,8 a 22, o demasiado bajo, teniendo en cuenta las carencias actuales de la base de datos toxicológica (Comunidades Europeas, 2001b; Darnerud, 2003 en POPRC, 2006; VKM, 2005).</p> <p>Aunque no se dispone de datos suficientes para tener pruebas contundentes, se considera que la c-pentaBDE es un posible cancerígeno para los seres humanos y que las mujeres embarazadas, los fetos y los lactantes alimentados con leche materna podrían ser más vulnerables debido a los efectos sobre el equilibrio de la hormona tiroidea y el desarrollo del sistema nervioso central.</p> <p>Se dispone de datos suficientes para afirmar que la c-pentaBDE, debido a las propiedades inherentes de sus componentes en lo referente a su persistencia, bioacumulación, transporte ambiental de largo alcance y toxicidad, representa un riesgo para los seres humanos y para el medio ambiente de importancia tal que se justifica su prohibición a nivel mundial (POPRC, 2006).</p>
3	Exposición humana y evaluación del riesgo	
3.1	Alimentos	<p>No se producen emisiones directas sobre los alimentos, pero la aplicación de fangos cloacales y las deposiciones atmosféricas son rutas de liberación hacia el suelo predecibles y, por ende, se espera que puedan estar presentes en los cultivos al aire libre.</p> <p>Para los seres humanos, las principales fuentes alimentarias de pentaBDE son el pescado, especialmente el proveniente de fuentes contaminadas (Sjödin y otros, 2003 en POPRC, 2006) y los productos agrícolas (POPRC, 2006). La exposición alimentaria de los seres humanos a través del consumo de pescado podría también ser especialmente significativa en las poblaciones que consumen grandes cantidades de mariscos; por ejemplo, en el informe del Comité Científico Noruego de Seguridad Alimentaria se establece que el pescado representa $\frac{3}{4}$ partes de la ingesta total de estas sustancias en la población noruega (VKM, 2005).</p> <p>En análisis de otros alimentos (legumbres, carnes), se registraron niveles considerablemente menores (de 6,25 a 134 pg/g de peso húmedo), en comparación con los del pescado (Documentación justificativa de la UE, POPRC, 2006).</p> <p>La UE, en su documento de evaluación del riesgo, calculó los niveles de pentaBDE en varios alimentos utilizando el modelo EUSES (Sistema de la Unión Europea para la evaluación de sustancias) (véase el cuadro 3.24 a continuación), y pudo comprobar que los niveles de pentaBDE en los tubérculos eran elevados. Por lo tanto, además del</p>

pescado contaminado con PBDE, los tubérculos podrían ser otra fuente alimentaria importante de envenenamiento secundario para los seres humanos (véase el cuadro 1 a continuación, Comunidades Europeas, 2001b).

Cuadro 3.24 Concentraciones estimadas de pentaBDE en alimentos de consumo humano.

Alimentos/ Medios	Concentración en los alimentos/los medios	
	Producción de espuma de poliuretano	Fuentes regionales
Pescado	4,38 mg/kg peso húmedo u 8,36 mg/kg peso húmedo	0,022 mg/kg peso húmedo o 0,041 mg/kg peso húmedo
Tubérculos	6,78 mg/kg peso húmedo	0,34 mg/kg peso húmedo
Cultivos de hoja	0,031 mg/kg peso húmedo	$2,9 \times 10^{-4}$ mg/kg peso húmedo
Agua potable	$2,7 \times 10^{-4}$ mg/l	$1,4 \times 10^{-5}$ mg/l
Carne	0,208 mg/kg peso húmedo	0,0065 mg/kg peso húmedo
Leche	0,066 mg/kg peso húmedo	0,0021 mg/kg peso húmedo
Aire	28,3 ng/m ³	0,27 ng/m ³

En las mujeres que informaron una mayor frecuencia de consumo de pescado (5 a 6 comidas por semana), las concentraciones de PBDE en la leche materna eran significativamente mayores (1,7 ng/g en lípidos), en comparación con los valores de quienes informaron un consumo de solamente 1 a 2 comidas con pescado por semana (0,77 ng/g en lípidos) (Sjödín y otros, 2003 en POPRC, 2006). El PBDE 47 fue el principal congénere en las muestras de leche materna (40 % del total), mientras que los congéneres 47, 99, 100 y 153 representaban aproximadamente el 85% de la fracción de PBDE.

En el análisis de muestras de leche materna recogidas hasta 1996 en Suecia, se halló una concentración de PBDE media de 4 ppmm (lípidos) en los principales congéneres, incluidos el PBDE 47 (más del 50% del total), 99, 153 y 100 (Lind y otros, 2001 en Peltola e Ylä-Mononen, 2001). Para el lactante medio, esto equivaldría a una ingesta de aproximadamente 11 ng/kg pc/día de PBDE. Las muestras de leche humana recogidas en el Canadá en 1992 contenían un total de 2,8 µg/kg (lípidos) de PBDE en promedio, y los congéneres principales estaban presentes en cantidades similares a las encontradas en los alimentos, es decir que los PBDE 47, 99, 153 y 100 representaban en promedio el 50% del PBDE totales, que a su vez eran 75 veces menos que el total de bifenilos policlorados (BPC). En una muestra limitada de tejidos adiposos recogida en autopsias de individuos suecos (n = 5), la media de PBDE totales fue de 5,4 ppmm (lípidos), y los congéneres principales presentes fueron similares a los hallados en la leche materna (Meironyté Guvenius y otros, 2001 en Peltola e Ylä-Mononen, 2001). En un estudio que recogió 23 muestras de tejido adiposo de la mama de mujeres de la zona de San Francisco a finales del decenio de 1990, la media de PBDE totales fue de 85,7 ng/g en lípidos, con un rango de 17,2 a 462 ng/g (She y otros, 2002 en Environment Canada, 2005). En la mayoría de las muestras, el congénere predominante fue el PBDE 47 (42% en promedio), y los

	<p>congéneres 47 y 99 combinados representaron una media de 55% del total (rango de 25 a 83%).</p> <p>En Letonia, se observó una asociación similar con el congénere 47 de los PBDE en la sangre de hombres que consumían pescado graso proveniente del Mar Báltico (Sjödin y otros 1999, en Peltola e Ylä-Mononen, 2001). Los hombres que declararon consumir 12 o más comidas basadas en pescado graso al mes mostraron niveles de PBDE 47 en el plasma nueve veces superiores a los de hombres que consumían entre ninguna y una comida con pescado al mes (2,4 frente a 0,26 ng/g en lípidos) (Comunidades Europeas 2001b, VKM, 2005).</p> <p>Aunque los datos de estudios de alimentos son limitados, los informes iniciales de Suecia indican que la ingesta estimada de PBDE totales estaría aproximadamente dentro del rango de 51 ng/persona/día para los adultos o de menos de 1 ng/kg pc/día (Darnerud y otros, 2001, en Peltola e Ylä-Mononen, 2001). En los resultados preliminares de estudios sobre la canasta básica en el Canadá se estimó que la ingesta diaria de PBDE totales a partir de alimentos es de aproximadamente 44 ng/persona, en comparación con una ingesta total de BPC de 285 ng/persona (Ryan y Patry, 2001 en Peltola e Ylä-Mononen, 2001).</p> <p>Entre los principales congéneres de PBDE hallados en varios productos alimenticios, se encontraban el 47, 99, 100, 153, 154 y 183, de los cuales el PBDE 47 representaba un 25 % y el PBDE 99 un 43 %, que suman aproximadamente el 68% del total. En el análisis de muestras de mantequilla recogidas en varios lugares del mundo, también se comprobó que los principales congéneres de PBDE presentes son los PBDE 47, 99 y 153, y que los PBDE 47 y 99 figuran en concentraciones prácticamente iguales (Jones y otros, 2001 en Peltola e Ylä-Mononen, 2001).</p> <p>Los niveles de PBDE en el pescado de los mercados japoneses oscilaban entre 0,017 y 1,72 ng/g en peso húmedo, y el PBDE 47 (2,2', 4,4') era el congénere predominante (aproximadamente 60% del total). Algunos de los primeros datos obtenidos sobre los residuos de PBDE provenientes de pescado capturado en Suecia indican que el PBDE 47 era el congénere presente más abundante, y que representaba entre un 70 y un 80% de la fracción de PBDE (Andersson y Blomkist, 1981 en Fjeld y otros, 2004).</p> <p>El total de PBDE encontrados en el salmón pescado en el Lago Michigan en 1996 estaba dentro del rango de 0,77 a 8,12 ppm (basado en los lípidos), y los congéneres 47, 99 y 100 representaban, en promedio, un 88% del total, mientras que el PBDE 47, el 65% aproximadamente (Manchester-Neesvig y otros, 2001 en Fjeld y otros, 2004). En diversas especies de peces capturados entre 1998 y 1999 en la región del Atlántico medio de los Estados Unidos (Virginia), el total de los PBDE iban de menos de 5 µg/kg (límite de detección) a los valores más altos de PBDE registrados en tejido de pescado comestible de 47,9 mg/kg (basado en los lípidos) (Hale y otros, 2001 en Fjeld y otros, 2004). El PBDE 47 representó entre el 40 y el 70% de los PBDE totales y, en algunos pescados, excedió la concentración del BPC 153 y el diclorodifenildicloroetileno (DDE).</p> <p>El salmón de piscifactoría de los mercados escoceses y europeos mostró una concentración PBDE totales menor (1,1-85,2 ng/g en lípidos) pero, al igual que con los peces salvajes, los congéneres 47, 99 y 100 de PBDE representaban en promedio el 77% del total (Fjeld y otros, 2004). A modo de comparación, los mismos tres congéneres de PBDE conforman casi el 80% de la fracción PBDE</p>
--	--

		<p>totales del Bromkal 70-5DE, una mezcla comercial de pentaBDE, pero el congénere PBDE 47 solo representa el 37 % del total. El análisis de muestras de tejidos de aves que se alimentan de peces reveló patrones de congéneres de PBDE similares. Los congéneres 47, 99 y 100 fueron los principales PBDE detectados en las águilas pescadoras de Suecia, y la presencia de PBDE 47 superó el 80% del total (Sellström y otros, 2001; en Environment Canada, 2005).</p> <p>Se ha intentado realizar estimaciones adicionales de la máxima ingesta diaria total de la c-pentaBDE, basadas tanto en las emisiones de fuentes locales (producción de espuma de poliuretano) como en los niveles generales en el aire, el agua y los alimentos (Comunidades Europeas, 2001b). Estimaciones posteriores mediante modelos a partir de la exposición en diversos medios arrojaron valores entre 2,0 y 53 µg/kg pc/día. En un ejercicio similar, se calculó la ingesta diaria crónica teórica de diversos grupos de edad de la población, mediante la aplicación del método de distribución de frecuencias de Monte Carlo para las concentraciones de PBDE halladas en una serie de alimentos y para las tasas de ingesta asociadas (Alaee y Wenning, 2002 en Environment Canada, 2005). Sobre la base de los principales congéneres hallados en las mezclas de c-pentaBDE, la estimación promedio determinista fue de 0,85 µg/kg pc/día, mientras que los percentiles probabilísticos 50 y 95 fueron 1,47 y 2,73 µg/kg pc/día, respectivamente.</p>
3.2	Aire	<p>Se han detectado PBDE en varias matrices ambientales, incluido el aire. Las emisiones al aire, mediante la volatilización y el transporte de polvo de pentaBDE, son significativas durante la vida útil de los artículos de poliuretano que contienen esta sustancia (POPRC, 2006).</p> <p>Se prevé que el total de emisiones de pentaBDE al aire sea mayor que el de las emisiones al agua (aguas residuales), sobre todo debido a la volatilización del producto de polímero durante su vida útil.</p> <p>Los componentes principales de la c-pentaBDE tienen suficiente semivida en el aire para ser transportados a gran distancia. La c-pentaBDE es altamente persistente en el aire y tiene una semivida de 11 a 19 días (Palm y otros, 2002, Vulykh y otros, 2004 en POPRC, 2006). En los estudios de vigilancia se ha detectado una presencia generalizada en la atmósfera europea (Shure y otros, 2004; Lee y otros, 2004; Jaward y otros, 2004; Harrad y Hunter 2004, Harrad y otros 2004; en POPRC, 2006) y en el Ártico (AMAP 2002 y AMAP 2005, Peltola e Ylä-Mononen, 2001; en POPRC, 2006).</p> <p>La elaboración de modelos y los estudios ambientales indican que el transporte hacia los polos se produce mediante una serie de saltos de deposición/volatilización, aunque se conoce también la importancia del transporte de partículas. Las principales emisiones a la atmósfera provienen de productos en uso por medio de la volatilización del pentaBDE y su transporte en el polvo (POPRC, 2006).</p>
3.3	Agua	<p>En las plantas de tratamiento de aguas residuales (agua), se prevé que el 90,7% de pentaBDE se adsorba en los fangos cloacales, el 0,19% se libere al aire y el 9,11% se libere al agua de superficie. El agua es el segundo receptor ambiental más importante para la liberación del pentaBDE al medio ambiente (POPRC, 2006).</p> <p>Si bien el pentaBDE tiene una baja solubilidad en agua, se lo ha detectado en lagos y mares, y puede ser transportado por agua en las fases soluble y particulada (Peltola e Ylä-Mononen, 2001).</p> <p>En consecuencia, es de esperar que las principales emisiones</p>

		industriales se produzcan hacia el agua y la tierra a través de los fangos cloacales. Pese a que se han detectado diversos PBDE en muestras terrestres (suelo, fango), parecería que el mayor potencial de exposición para los seres humanos se encuentra en el medio acuático, y sobre todo en las vías fluviales, donde se vierten directamente los productos industriales (documentación justificativa del Canadá, la UE y Noruega).
3.4	Exposición ocupacional	<p>La exposición ocupacional puede ocurrir durante la producción de pirorretardantes que contengan espumas de poliuretano y la fabricación de productos finales (Comunidades Europeas, 2001b).</p> <p>En Suecia, se ha observado exposición a los PBDE en el trabajo entre el personal del reciclado de productos de electrónica (Sjødín y otros, 1999; Thomsen y otros 2001; en Thomsen y otros, 2003) y los técnicos responsables de la reparación y el mantenimiento de computadoras (Jacobsson y otros, 2002 en POPRC, 2006; Hagmar y otros, 2000 en Peltola e Ylä-Mononen, 2001), así como en los operarios de una fábrica de caucho y de un incinerador de desechos municipal (Thuresson y otros, 2002, Lee y otros, 2002; en Thomsen y otros, 2003).</p> <p>Existe bastante incertidumbre con respecto a la caracterización de los riesgos para los trabajadores, sobre todo en relación con el grado de inhalación y exposición cutánea, el grado en que la absorción cutánea podría contribuir a la carga general corporal, el mecanismo de respuesta “similar al cloracné” observado en el estudio de la oreja de conejo, el significado de los efectos observados en el hígado de los roedores para la salud humana, y el enfoque de la evaluación del riesgo de esta sustancia, habida cuenta de su potencial bioacumulativo (Comunidades Europeas, 2001b).</p>
3.5	Datos médicos que contribuyen a la decisión sobre reglamentación	No se dispone de información.
3.6	Exposición del público	Es posible que el público esté expuesto, pues los congéneres de los PBDE, fundamentalmente específicos de las mezclas comerciales de éter de difenilo pentabromado, son transportados en la atmósfera a gran distancia, persisten en el medio ambiente y se bioacumulan en diversas especies (POPRC, 2006).
3.7	Resumen y evaluación global del riesgo	<p>Unión Europea</p> <p>Trabajadores Existe bastante incertidumbre con respecto a la caracterización de los riesgos para los trabajadores; por ende, no es posible caracterizar completamente en esta etapa el riesgo que supone para la salud de los seres humanos el lugar de trabajo. Se requiere más información para despejar las dudas.</p> <p>Consumidores La exposición al pentaBDE es insignificante y, por lo tanto, el riesgo al que están expuestos los consumidores es insignificante.</p> <p>Exposición indirecta a través del medio ambiente Al igual que con la caracterización del riesgo para los trabajadores, existen grandes incertidumbres con respecto a los datos sobre toxicidad disponibles y el enfoque para la caracterización del riesgo para una sustancia bioacumulativa. Además, existen dudas sobre los datos obtenidos a partir de modelos de exposición de fuentes de</p>

	<p>exposición locales. En consecuencia, se requiere más información para dar respuesta a estas incertidumbres.</p> <p><i>Exposición combinada</i> La exposición combinada está dominada por la exposición ocupacional. Las estimaciones tanto de la exposición en el lugar de trabajo como de la exposición a través del medio ambiente se realizan a partir de modelos y es necesario mejorarlas. Además, al igual que para los trabajadores, existen dudas con respecto a la caracterización del riesgo. Por lo tanto, se requiere más información para dar respuesta a los interrogantes.</p> <p><i>Lactantes a través de la leche</i> La evaluación del riesgo para los lactantes que están expuestos a través de la leche (leche materna y leche de vaca) se basa en numerosos supuestos relativos al contenido de pentaBDE en la leche, el lactante que se alimenta y el significado de los puntos finales toxicológicos que son motivo de preocupación en relación con los recién nacidos. Por lo tanto, la conclusión sobre la caracterización del riesgo es que se necesita más información para abordar estas incertidumbres.</p> <p>Sin embargo, tras acordarse las conclusiones sobre la evaluación del riesgo desde el punto de vista técnico, los Estados miembros tomaron nota de las dudas expresadas en relación con la caracterización del riesgo para los lactantes expuestos al pentaBDE a través de la leche materna. Tomaron nota además de la necesidad de contar con más información para despejar estas dudas y mejorar la evaluación del riesgo. A los Estados miembros les preocupó el tiempo que llevaría reunir la información y que la evaluación del riesgo resultante pudiera luego indicar la presencia de un riesgo para los lactantes que se alimentan de leche materna. Además, debido a las propiedades bioacumulativas de la sustancia, las concentraciones en la leche materna podrían aumentar durante el tiempo de recopilación de datos. En consecuencia, los Estados miembros acordaron que se deberán examinar sin demora las medidas de reducción del riesgo para las fuentes de este tipo de exposición.</p> <p>Noruega En 2000, el Consejo de Ministros Nórdicos, por iniciativa de Noruega, elaboró y publicó un informe sobre el pentaBDE (Peltola e Ylä-Mononen, 2001), que sentó las bases para que Noruega propusiera incluir el pentaBDE en el Convenio de Estocolmo (VKM, 2005). A su vez, fue de igual importancia para la evaluación del riesgo del pentaBDE de la UE (CE, 2001), así como para la literatura científica examinada por homólogos donde se aportan datos de Noruega, en el momento en que dicho país evaluó la prohibición nacional del pentaBDE (SFT, 2009).</p> <p>En el informe nórdico de evaluación del riesgo, se evaluó el pentaBDE con respecto a los criterios de selección del Convenio de Estocolmo sobre los COP (Peltola e Ylä-Mononen, 2001). Los datos de observación citados proporcionaron pruebas sobre la contaminación ambiental producida por el pentaBDE incluso en regiones alejadas. Esto se confirmó con los datos obtenidos a partir de análisis del aire, que demostraron que los componentes principales de la c-pentaBDE tienen suficiente semivida en el aire para ser transportados a gran distancia. Los estudios también pusieron de manifiesto el potencial bioacumulativo del pentaBDE, así como su capacidad para inducir efectos adversos tanto en organismos acuáticos como en terrestres. Los</p>
--	---

	<p>principales efectos informados sobre mamíferos de laboratorio fueron los trastornos hepáticos y la neurotoxicidad del desarrollo. A partir de estudios <i>in vitro</i>, se informó sobre alteraciones endocrinas y actividad similar a la producida por la dioxina. En el caso de organismos acuáticos, se documentaron efectos adversos en el desarrollo y la reproducción.</p> <p>El Comité Científico Noruego realizó una evaluación pormenorizada del riesgo de los PBDE (VKM, 2005). El informe no se hizo oficial hasta 2005, es decir, un año después de la entrada en vigor de la prohibición del pentaBDE en Noruega y la UE. En su informe, el Comité Científico Noruego de Seguridad Alimentaria determinó que el pescado representa $\frac{3}{4}$ de la ingesta alimentaria total de dichas sustancias en la población noruega. Los congéneres dominantes y las fuentes principales de exposición alimentaria a los PBDE se atribuyeron en su mayoría al tetraBDE y al pentaBDE. Asimismo, el Comité concluyó que, sobre la base de la literatura especializada disponible en el momento, no era posible establecer una ingesta diaria tolerable de PBDE. Se recomendó incluir a los principales congéneres de PBDE en el programa nacional de vigilancia de alimentos.</p> <p>Convenio de Estocolmo</p> <p>Se considera que la exposición durante períodos prolongados a dosis bajas de la c-pentaBDE podría ocasionar efectos adversos sobre la salud de los seres humanos porque se han demostrado los efectos adversos en estudios con animales, y se ha visto que la c-pentaBDE se acumula en el cuerpo humano (POPRC, 2006). Sin embargo, como se desconoce cuál es el período de semivida de la c-pentaBDE en los seres humanos, aún no se pueden extraer conclusiones sobre los efectos de la exposición a largo plazo. Esto es válido incluso para la situación en los Estados Unidos, donde los niveles pueden ser de 10 a 20 veces mayores que los observados en Europa, pero se carece de datos de farmacocinética, toxicología, exposición y otros de índole crítica. Sin embargo, los datos disponibles dan cuenta de que los posibles efectos endocrinos y en el desarrollo neurológico también pueden afectar a los seres humanos. Además, cabe señalar que los efectos neurotóxicos de los PBDE, incluidos los congéneres de la c-pentaBDE, son similares a los observados con los BPC, y los niños expuestos a PBDE son proclives a tener problemas de desarrollo, leves pero mensurables.</p> <p>Los grupos vulnerables serían las mujeres embarazadas, los embriones y los lactantes, debido a los efectos sobre el equilibrio de la hormona tiroidea y el desarrollo del sistema nervioso central de los fetos. Durante el embarazo, el mantenimiento del equilibrio de la hormona tiroidea es un desafío fisiológico, y los fetos y los lactantes son especialmente vulnerables a las reducciones de los niveles de esta hormona (VKM, 2005). Los lactantes están expuestos al pentaBDE a través de la ingesta de leche materna, pues el pentaBDE es lipofílico y se acumula en la leche (VKM, 2005).</p> <p>OMS (2003)</p> <p>Si bien las dudas con respecto a la exposición y la base de datos toxicológicos actuales dificultan la caracterización exacta del riesgo, hay indicios de que las estimaciones de los márgenes de seguridad podrían ser inadmisiblemente bajas, especialmente teniendo en cuenta la persistencia ambiental y la naturaleza bioacumulativa de estos</p>
--	---

		compuestos (OMS, 2003).
4	Destino y efectos ambientales	
4.1	Destino	<p>La c-pentaBDE se libera al medio ambiente desde varias fuentes, es decir, durante la fabricación del producto comercial, durante la fabricación y el uso de productos que contienen pentaBDE, en las tareas de desmantelamiento y reciclaje, y a través de los desechos y el fango cloacal (POPRC, 2006; 2001 en Sørmo y otros, 2001).</p> <p>La c-pentaBDE y sus principales congéneres son sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas capaces de ser transportadas a gran distancia y regiones alejadas (POPRC, 2006). Están reconocidos como contaminantes ambientales omnipresentes y se han detectado en diversas matrices ambientales, incluidos el aire, el agua, los sedimentos y la biota, y según lo establecido en el presente, también los seres humanos en todas las regiones de las Naciones Unidas. Dadas sus propiedades inherentes, los principales congéneres de la c-pentaBDE, es decir, el tetraBDE y el pentaBDE, se reconocen como COP de preocupación mundial y están sujetos a su prohibición internacional con arreglo al Convenio de Estocolmo (POPRC, 2006, POPRC, 2007).</p> <p>Al compararlos con otros COP, se encontró que los éteres de bromodifenilo, como el pentaBDE, tienen el potencial de bioacumulación más alto (factor de bioacumulación = 1,8 en millones para el pentaBDE; POPRC, 2006).</p> <p>El principal receptor es el suelo, seguido del agua y el aire (suelo >>> agua >> aire).</p>
4.1.1	Suelo	<p>El suelo es el principal receptor ambiental de todas las c-pentaBDE que se liberan al medio ambiente (POPRC, 2006). Según se sabe hasta el momento, no existen emisiones directas al suelo, pero la aplicación de fangos cloacales y las deposiciones atmosféricas son rutas previsibles de liberación hacia el suelo (Comisión Europea, 2000a; Comunidades Europeas 2001b). El elevado valor del Log K_{ow} indica que el pentaBDE se adsorbe en gran medida en los suelos. No obstante, la c-pentaBDE en el suelo puede escapar de distintas maneras, aunque la ruta de escape más importante parecerían ser los sólidos suspendidos que se filtran en el agua y la erosión producida por el viento (POPRC, 2006). Una pequeña parte de la c-pentaBDE en el suelo también puede volatilizarse, especialmente en la estación cálida.</p> <p>Pese a que su persistencia se comprobó de otras maneras, se utilizó el programa EPIWIN de Syracus Corporation para estimar el período de semivida del pentaBDE en diversos compartimentos ambientales, y se obtuvo como resultado 150 días (Palm 2001, Palm y otros 2002, en POPRC, 2006), un nivel inferior a los criterios numéricos de persistencia en el suelo (> 180 días) establecidos en el anexo D del Convenio de Estocolmo.</p> <p>Concentraciones ambientales previstas: Producción de espuma de poliuretano, local: 2,68 mg/kg peso húmedo. Producción de espuma de poliuretano, regional: 0,13 mg/kg peso húmedo. La afinidad del pentaBDE para hundirse en el suelo, el agua y el aire es la siguiente: suelo >>> agua >> aire.</p> <p>Concentraciones medidas en los sedimentos y el suelo: En los sedimentos del lago Mjøsa en Noruega: 0,6 a 27 ng/g peso en seco (Fjeld y otros, 2004).</p>

		<p>En la ensenada (norte) y en la desembocadura (sur) de la cuenca, las concentraciones estaban dentro del rango de 600 a 740 ng/g y 50 a -350 ng/g sobre la base del contenido de carbono orgánico total, respectivamente. La c-pentaBDE representaba entre el 60 y el 70% del PBDE totales (Fjeld y otros, 2004).</p> <p>Las concentraciones de PBDE en los sedimentos del río Drammens estaban dentro del rango comprendido entre 4 y 80 ng/g peso en seco. Una vez ajustadas según el contenido de carbono orgánico, las concentraciones se ubicaron dentro del rango comprendido entre 86 y 6900 ng/g carbono orgánico total (Fjeld y otros, 2004).</p> <p>En Wang y otros, 2005 (en POPRC, 2006), se informaron niveles de pentaBDE en suelos y sedimentos recogidos en zonas cercanas a unas instalaciones públicas de eliminación y reciclado de desechos electrónicos ubicadas en Guiyu, Guandong (China). En Hassanin <i>et al</i>, 2004 (en POPRC 2006), se informa sobre concentraciones de pentaBDE en suelos del Reino Unido de 78 a 3200 pg/g peso en seco. Los congéneres BDE-47 (tetraBDE), BDE-99 (pentaBDE), BDE-100, BDE-153 y BDE-154, que son los principales constituyentes de la c-pentaBDE, predominaron en el patrón de congéneres promedio en los suelos.</p> <p>En Palm y otros, 2002 (en POPRC, 2006), se informaron niveles de pentaBDE (BDE-99) en los sedimentos de <0,2 hasta 51,4 ng/g de peso en seco (valor más alto obtenido para los ríos en una fuente puntual).</p>
4.1.2	Agua	<p>Pese a que el pentaBDE tiene una baja solubilidad en agua, se lo ha detectado en lagos y mares, y puede ser transportado por agua en las fases soluble y particulada (Peltola e <i>Ylä-Mononen</i>, 2001, en POPRC 2006).</p> <p>La industria de la espuma de poliuretano liberaba la sustancia a las aguas superficiales a través de las plantas de tratamiento de aguas residuales. Concentraciones ambientales previstas: producción de espuma de poliuretano, local: 0,37 µg/l; Producción de espuma de poliuretano, regional: 0,0015 µg/l.</p> <p>Las aguas de lixiviación, las procesadas, las aguas subterráneas y las aguas superficiales provenientes de vertederos y zonas industriales de Noruega presentaban niveles en el rango de 1 y 15 ng/l (PBDE totales; Fjeld y otros, 2004).</p>
4.1.3	Aire	<p>Concentraciones ambientales previstas: producción de espuma de poliuretano, local: 28,3 ng/m³; producción de espuma de poliuretano, regional: 0,27 ng/m³</p> <p>Se ha encontrado BDE-47 y BDE-99 en el aire del Ártico en zonas alejadas de Alert, en el Canadá, y Dunai, en la Federación de Rusia. Las concentraciones totales eran <1 – 28 pg/m³ y los congéneres más abundantes en las muestras recogidas en 1994 fueron el BDE-47 y el BDE-99 (Alaee y otros, 2000 en Environment Canada 2006). En otra zona alejada del Ártico, en Pallas, Finlandia, se midieron las concentraciones de BDE-47 y de BDE 99 y se ubicaron entre 0,3 y 2 pg/m³ (Peltola, 2001 en Peltola e <i>Ylä-Mononen</i>, 2001). Los mismos congéneres también se observaron en dos lugares en Suecia, Ammarnäs y Hoburgen, alejados de fuentes puntuales (Bergander y otros, 1995 en Peltola e <i>Ylä-Mononen</i>, 2001). En general, el total de concentración de PBDE en el aire en este estudio variaba entre aproximadamente 1 y 10 pg/m³ (Peltola e</p>

		<p>Ylä-Mononen, 2001).</p> <p>Según lo establecido en POPRC (2006), las emisiones de pentaBDE a la atmósfera a nivel mundial durante la producción de espuma de poliuretano en el año 2000 oscilaban entre 7500 y 13.500 kg.</p> <p>En Wong y otros, 2001 (en POPRC, 2006) se examinaron las características de la separación en la atmósfera de los BDE 47, 99 y 153 y se predijo que los congéneres del tetrabromo y pentabromo pasarían a estado gaseoso a temperaturas del aire más altas. Por lo tanto, aunque los valores bajos de presión de vapor medidos para los PBDE indican que a temperaturas normales del aire la volatilización es mínima, es muy posible su liberación al aire a las temperaturas elevadas que se alcanzan durante la curación (Comunidades Europeas 2001 en POPRC 2006).</p> <p>En estudios de receptores de incineradores de desechos municipales sólidos, se detectaron niveles de pentaBDE superiores a los niveles básicos, tanto en fracciones gaseosas como en partículas, en el aire de las zonas cercanas a las instalaciones (Agrell y otros, 2004, Law 2005, ter Schure y otros, 2004b; en POPRC 2006).</p> <p>Para más información véase también la sección 3.2 de este documento.</p>
4.1.4	Bioconcentración y bioacumulación	<p>El pentaBDE es un contaminante del medio ambiente con capacidad de transporte atmosférico de largo alcance, persistencia ambiental, y bioacumulable en varias especies.</p> <p>El coeficiente de separación octanol/agua ($\text{Log } K_{ow}$) del pentaBDE es de 6,5 a 7,4, lo que indica que la c-pentaBDE tiene el potencial de bioacumularse en varias especies. El pescado contaminado con pentaBDE podría ser una fuente alimentaria importante de envenenamiento secundario para los seres humanos (POPRC, 2006).</p> <p>Factor de bioconcentración en peces: 14,350 l/kg (Comunidades Europeas, 2001b).</p> <p>El potencial de bioconcentración y bioacumulación del pentaBDE se corrobora en los datos de vigilancia disponibles, que muestran un incremento de las concentraciones de pentaBDE en la biota con niveles tróficos crecientes en las redes alimentarias pelágicas y del Ártico. Los valores calculados en la literatura especializada se resumen en el cuadro 2.4 a continuación (POPRC, 2006).</p>

Cuadro 2.4 Factores calculados de bioconcentración (BCF), bioacumulación (BAF) y biomagnificación (BMF) de un pentaBDE (BDE-99) en la bibliografía de estudios ambientales de redes alimentarias pelágicas y del Ártico. Los datos se calculan utilizando las concentraciones medias de peso en lípidos, excepto en el caso del estudio efectuado por Sermo y otros 2006; en este caso, los valores entre paréntesis son BMF calculados a partir de las concentraciones medias en todo el cuerpo.

Variable	Organismo	Zona	Valor	Referencia
BAF	<i>Dreissena polymorpha</i>	Lago Mälaren, Suecia	1.8	Lithner y otros 2003
BMF	Huevas de arao/arenque	Mar Báltico	17	Sellström 1996
	Foca gris/arenque	Mar Báltico	4.3	Sellström 1996
	Salmón/espadin	Mar Báltico	10	Bureau y otros 1999
	Salmón/espadin	Mar Báltico	5.9	Bureau y otros 2000
	Salmón del Atlántico/ Arenque pequeño	Atlántico norte	3.8	Bureau y otros 2000
	Plancton neto /Organismos bénticos	Lago Ontario, Canadá	7.1	Alaee y otros 2002
	Organismos bénticos/peces que sirven de alimento a otros peces	Lago Ontario, Canadá	0.8	Alaee y otros 2002
	<i>T. libellula</i> /Copépodos	Svalbard, Ártico noruego	0.65 (1.3)	Sermo y otros 2006
	<i>G.wilkitzkii</i> /Copépodos	Svalbard, Ártico noruego	47.6 (19.0)	Sermo y otros 2006
	Bacalao polar/Copépodos	Svalbard, Ártico noruego	2.1 (1.6)	Sermo y otros 2006
	Bacalao polar/ <i>T. inermis</i>	Svalbard, Ártico noruego	1.9 (1.2)	Sermo y otros 2006
	Bacalao polar/ <i>T. libellula</i>	Svalbard, Ártico noruego	3.4 (1.3)	Sermo y otros 2006
	Bacalao polar/ <i>G.wilkitzkii</i>	Svalbard, Ártico noruego	0.04 (0.1)	Sermo y otros 2006
	Foca anillada/ <i>T. inermis</i>	Svalbard, Ártico noruego	26.8 (54.5)	Sermo y otros 2006
	Foca anillada/ <i>T. libellula</i>	Svalbard, Ártico noruego	43.1 (60.0)	Sermo y otros 2006
	Foca anillada/ <i>G.wilkitzkii</i>	Svalbard, Ártico noruego	0.6 (3.9)	Sermo y otros 2006
	Foca anillada/Bacalao polar	Svalbard, Ártico noruego	13.7 (56.6)	Sermo y otros 2006
	Oso polar/Foca anillada	Svalbard, Ártico noruego	0.3 (0.29)	Sermo y otros 2006
	Oso polar/Foca anillada	Ártico canadiense	3.4	Muir y otros 2006
	Oso polar/Foca anillada	Ártico canadiense	11	Muir y otros 2006
	Oso polar/Foca anillada	Ártico canadiense	8.0	Muir y otros 2006
	Oso polar/Foca anillada	Groenlandia	1.0	Muir y otros 2006
	Oso polar/Foca anillada	Svalbard, Ártico noruego	5.9	Muir y otros 2006

En la sección 2.2.2.1(POPRC, 2006), se resumen resultados de estudios sobre bioacumulación y biomagnificación en redes alimentarias locales.

4.1.5 Persistencia

La c-pentaBDE es biológica y ambientalmente persistente y se reconoce como COP a nivel mundial con arreglo al Convenio de Estocolmo (POPRC, 2006, POPRC, 2007).

Su período de semivida atmosférica se estima en 12,6 días, y no es fácilmente ni intrínsecamente biodegradable.

En POPRC, 2006, se informa sobre la semivida estimada del pentaBDE (BDE-99) en diversos compartimentos ambientales. Véase la tabla a continuación:

Compartimento ambiental	Estimación de semivida (d)	Referencias
Suelo	150	Palm 2001, Palm y otros, 2002
Sedimentos aeróbicos	600	Palm 2001, Palm y otros, 2002
Agua	150	Palm 2001, Palm y otros, 2002
Aire	19	Palm y otros, 2002
	11	Vulykh y otros, 2004

Las estimaciones se realizaron utilizando el programa EPIWIN de Syracus Corporation.

Si bien el criterio de persistencia en el suelo no se cumple con estos datos, sí se cumplen todos los demás.

Por otra parte, se puede corroborar la persistencia de la c-pentaBDE en

		los datos de vigilancia disponibles que documentan la presencia de los congéneres 47 y 99 de PBDE, los constituyentes principales de la c-PentaBDE, en varios compartimentos ambientales, de la biota y de los seres humanos.
4.2	Efectos sobre organismos no previstos	
4.2.1	Vertebrados terrestres	No se dispone de información.
4.2.2	Especies acuáticas	<p>La c-pentaBDE está presente en el medio ambiente acuático y es captada por los organismos de todos los niveles tróficos (véase la sección 4.1.4 y POPRC, 2006).</p> <p>Además, se han documentado niveles elevados en los principales depredadores, incluidos los mamíferos; por ejemplo, los niveles de BDE-99 observados en los mamíferos acuáticos varían entre 0,8 ng/g peso en lípidos, en el caso del zifio de Baird, y 87 ng/g peso en lípidos, en el caso del tursión, y entre 3,0 ng/g peso en lípidos, en el caso del zifio de Baird, y 275 ng/g peso en lípidos, en el caso de las orcas, mientras que el delfín listado y el rorcual aliblanco mostraron niveles intermedios (Wolkers y otros, 2004, en Sørmo y otros, 2006). Entre los efectos adversos informados, se incluyen los trastornos del crecimiento, de la capacidad reproductiva y del aprendizaje conductual. Estos efectos se observaron en algas, zooplancton, y peces, respectivamente (Källqvist y otros, 2006, Timme-Laragy y otros 2006, en POPRC, 2006; véase POPRC, 2006 para un panorama general).</p> <p>Concentraciones ambientales previstas y concentraciones con efecto:</p> <p>Trucha arco iris: NOEC: 8,9 µg/l LOEC: 16 µg/l (Wildlife International, 2000, en Comunidades Europeas, 2001b).</p> <p>Calanoide <i>Acartia tonsa</i>: CL_{50 48h}, 2,37 mg/l (Breitholz y otros, 2001 en Peltola e Ylä-Mononen, 2001).</p> <p>Cladócero <i>dafnia magna</i>: EC_{50 48h}, en <i>dafnia magna</i>: 14 µg/l NOEC: 4,9 µg/l (CITI 1982, en Comunidades Europeas, 2001b). NOEC en ciclo de reproducción de 21 días: 5,3 µg/L LOEC: 9,8 µg/l (Drottar y Krueger, 1998, en Comunidades Europeas, 2001b).</p>
4.2.3	Abejas y otros artrópodos	No se dispone de información.
4.2.4	Lombrices de tierra	Concentraciones ambientales previstas: 34,3 mg/kg peso húmedo. La especie <i>lumbriculus variegatus</i> presenta la NOEC más baja: 3,1 mg/kg peso en seco.
4.2.5	Microorganismos del suelo	No se hicieron pruebas con microorganismos presentes en el fango cloacal.
4.2.6	Plantas terrestres	Plantas terrestres con una NOEC de 16 mg/kg peso en seco y una concentración ambiental sin efectos previstos (PNEC) de 0,38 mg/kg peso en seco con un factor de evaluación de 50 (notificación de la UE).
5	Exposición ambiental y evaluación del riesgo	
5.1	Vertebrados terrestres	Durante la fabricación, el compartimento terrestre puede sufrir un

		riesgo local de exposición a partir de fuentes locales.
5.2	Especies acuáticas	Se midieron seis congéneres del BDE, que son componentes comunes de las mezclas comerciales del pentaBDE, en toda la red alimentaria acuática del lago Michigan en los Estados Unidos, observándose su presencia en todas las muestras. El congénere dominante del BDE fue el PBDE 47, cuyos niveles fueron sistemáticamente superiores a los del BDE 99, a pesar de que ambos compuestos se encuentran en niveles similares en las mezclas comerciales (Stapleton y Baker 2003, en Environment Canada, 2005). En los estudios se encontraron diferentes niveles de ng/g peso en lípidos de tetraBDE y pentaBDE en mamíferos marinos, como los delfines y las ballenas, mientras que en la orca y el tursi3n se observaron niveles altos. Los niveles varían desde 0,8, en el caso del zifio de Baird, a 87, en el caso del tursi3n, y entre 3,0 ng/g peso en lípidos, en el caso del zifio de Baird, y 275 ng/g peso en lípidos, en el caso de las orcas, mientras que el delfín listado y el rorcual aliblanco mostraron niveles intermedios (Wolkers y otros, 2004, en Sørmo y otros, 2006).
5.3	Abejas	Posible riesgo local para las abejas (otros insectos) derivado de las fuentes locales atmosféricas durante la fabricación.
5.4	Lombrices de tierra	Concentraciones ambientales previstas: 34,3 mg/kg peso húmedo.
5.5	Microorganismos del suelo	Concentraciones ambientales previstas en suelos agrícolas: producción de espuma de poliuretano, local: 2,68 mg/kg peso húmedo. Producción de espuma de poliuretano, regional: 0,13 mg/kg peso húmedo.
5.6	Resumen-evaluación global del riesgo ⁶	<p>La información disponible indica que el pentaBDE tiene un alto potencial de bioconcentración y bioacumulación. Los datos de que se dispone sobre toxicidad en mamíferos permiten establecer una PNEC para el envenenamiento secundario de 1 mg/kg de alimento.</p> <p>En un análisis del cociente de riesgo elaborado en el Canadá, donde se integraron las exposiciones conocidas o potenciales con los efectos adversos conocidos o potenciales, se sugiere la existencia de riesgo de efectos ambientales adversos tanto para organismos b3nticos como para los consumidores de animales silvestres (POPRC, 2006). Además, se determinó un riesgo inadmisibles para los principales depredadores debido al envenenamiento secundario (Comunidades Europeas, 2001b, Comisi3n Europea, 2000a).</p>
		<p>Canadá</p> <p>La siguiente informaci3n se encuentra en la documentaci3n justificativa presentada por el Canadá.</p> <p>Los PBDE de menor bromaci3n (tetraBDE a pentaBDE) son ligeramente m3s solubles en agua y m3s propensos a la volatilizaci3n y al transporte atmosférico que los PBDE m3s bromados. Wania y Dugani (2003) examinaron la posibilidad de transporte a gran distancia de los PBDE mediante diversos modelos (TaPL3-2.10, ELPOS-1.1.1, Chemrange-2, y Globo-POP-1.1), y varias propiedades físicas y químicas, (a saber, solubilidad en agua, presi3n de vapor, Log K_{ow}, Log K_{oa}, Log K_{aw}, y los períodos estimados de semivida en diversos medios). Observaron resultados comparables en todos los modelos: el tetraBDE demostr3 el mayor potencial de transporte atmosférico, y el decaBDE, el menor. Los investigadores estimaron valores de distancia de transporte característica (DTC) de 1113 a 2483 km para el</p>

6 Las referencias citadas en esta secci3n pueden encontrarse en la documentaci3n justificativa presentada por los países notificantes.

		<p>tetraBDE, 608 a 1349 para el pentaBDE y 480 a 735 para el decaBDE. La DTC se define como la distancia recorrida por una masa de aire hasta que se extrae 1/e (aproximadamente el 63%) de la sustancia química, por procesos de degradación o deposición (Gouin y Mackay, 2002)</p> <p>En un estudio previo, Dugani y Wania (2002) también utilizaron modelos para predecir que, de los diversos congéneres de los PBDE, los de cuatro a cinco átomos de bromo tendrían mayor potencial de transporte a gran distancia que los congéneres de mayor o menor número de átomos de bromo. Observaron que el transporte de los congéneres menos bromados se ve limitado por su degradación en la atmósfera, mientras que el transporte de los congéneres más bromados se ve limitado por su baja volatilidad. Dado que la degradación atmosférica se reduce a temperaturas menores, es posible que algunos de los modelos subestimen el potencial de transporte a gran distancia de los congéneres más livianos (Dugani y Wania, 2002).</p> <p>Las concentraciones de PBDE medidas en la biota norteamericana indican que los niveles de PBDE en la biota canadiense van en aumento, y en las últimas dos décadas, se ha observado un enorme incremento de las concentraciones tisulares. En las regiones industrializadas es donde se registran los niveles más elevados en la biota; sin embargo, la creciente incidencia de los PBDE en la biota ártica demuestra la capacidad de transporte atmosférico a gran distancia de estos compuestos (Stern e Ikonomou, 2000). Se han detectado PBDE en todos los medios naturales, al igual que en el fango cloacal, y existen pruebas de un incremento de sus niveles en el medio ambiente norteamericano. También se han encontrado PBDE en muestras de sedimento y suelo de América del Norte, y se han medido concentraciones elevadas en el fango cloacal. Para determinar los niveles de PBDE en los sedimentos de los afluentes del lago Ontario, Kolic y otros (2004) midieron los PBDE totales (tri, tetra, penta, hexa, hepta y decaBDE) en muestras de sedimentos tomadas de 14 sitios de los afluentes (se informó sobre seis sitios), que variaron entre aproximadamente 12 a 430 µg/kg peso en seco. De los resultados de sedimentos informados, las concentraciones de tetraBDE y pentaBDE oscilaron entre aproximadamente 5 a 49 µg/kg peso en seco. Los BDE 47 y 99 fueron los congéneres predominantes medidos en los sedimentos. Rayne y otros (2003a) midieron las concentraciones de PBDE (un total de 8 congéneres de di- a pentaBDE) y obtuvieron valores de entre 2,7 y 91 µg/kg de carbono orgánico en 11 sedimentos superficiales recogidos en 2001 de diferentes sitios del sistema del río Columbia al sudeste de la Columbia Británica. Se determinó que las aguas residuales domésticas que surgen de campos sépticos son posibles fuentes importantes de PBDE en la región. Dodder y otros, 2002 comunicaron concentraciones totales de tetraBDE y pentaBDE de entre aproximadamente 5 y 38 µg/kg peso en seco en sedimentos de un lago de los Estados Unidos ubicado cerca de sitios que podrían ser fuentes de PBDE. Hale y otros, (2002, 2003) notificaron concentraciones de PBDE totales (tetraBDE y pentaBDE) de 76 µg/kg peso en seco en suelos próximos a una fábrica de espuma de poliuretano en los Estados Unidos, y de 13,6 µg/kg peso en seco en suelos ubicados en la dirección del viento que viene desde las instalaciones.</p> <p>En 2004, Kolic y otros determinaron los niveles de PBDE en biosólidos procedentes de plantas de tratamiento de aguas residuales</p>
--	--	---

	<p>municipales de la zona sur de Ontario (Reiner, 2004, comunicación personal). En los resultados de biosólidos comunicados, las concentraciones totales de tetraBDE y pentaBDE oscilaron entre aproximadamente 1350 y 1900 pg/kg peso en seco, y los BDE 47 y 99 predominaron en las muestras. La Guardia y otros (2001) analizaron 11 muestras de sedimentos, antes de su aplicación en la tierra, provenientes de una planta de tratamiento de aguas residuales en la región de Toronto; Kolic y otros (2003) estudiaron los niveles de PBDE en fangos cloacales procedentes de 12 sitios en la región sur de Ontario; Hale y otros (2002) midieron los PBDE (la suma de los BDE 47 y 99) en muestras de fango extraídas en 2000 de una planta regional de tratamiento de aguas residuales que descarga en el río Dan en Virginia, y los resultados indicaron concentraciones de PBDE 47 y 99 de 1700 a 3500 µg/kg peso en seco de fango.</p> <p>El programa AOPWIN (v 1.90) predice que la semivida de degradación atmosférica del tetraBDE y el pentaBDE supera los dos días (es decir, varían entre 7,14 y 317,53 días). Por otra parte, en el medio ambiente ártico se midió el tetraBDE y el pentaBDE pese a su muy baja presión de vapor, lo que demuestra que son objeto de transporte atmosférico a gran distancia. Gouin y otros (2002) midieron el PBDE totales (la suma de 21 congéneres), cuyos niveles oscilaron entre 10 y 1300 pg/m³ en muestras de aire recogidas en una localidad rural al sur de Ontario a comienzos del segundo trimestre de 2000. El nivel de PBDE totales (no se especificaron los congéneres) alcanzó hasta 28 pg/m³ en muestras de aire del Ártico canadiense recogidas en el período de 1994 a 1995 (Alaee y otros, 2000).</p> <p>Luckey y otros (2002) midieron concentraciones totales (disueltas y en fases particuladas) de PBDE (congéneres de monoBDE a heptaBDE) de aproximadamente 6 pg/l en las aguas superficiales del lago Ontario en 1999. Más del 60% del total estaba compuesto por PBDE 47 (tetraBDE) y PBDE 99 (pentaBDE). Stapleton y Baker (2001) analizaron las muestras de agua del lago Michigan en 1997, 1998 y 1999 y observaron que las concentraciones totales de PBDE (los PBDE 47, 99 y 100) oscilaban entre 31 y 158 pg/l. Se ha demostrado que el PBDE 47 no sufre una biodegradación anaeróbica estadísticamente significativa durante un período de 32 semanas. En estudios a corto plazo realizados bajo condiciones aeróbicas, se observó que tampoco el pentaBDE es fácilmente biodegradable. Por estas razones, además de su estructura química en común, y cuestiones relacionadas con su transformación química, el pentaBDE y sus constituyentes bromados se evalúan como grupo.</p> <p>Alaee y otros (1999) informaron concentraciones promedio en la grasa hipodérmica de mamíferos marinos del Ártico canadiense, de 25,8 µg/kg en lípidos en hembras de foca anillada (<i>Phoca hispida</i>), de 50,0 µg/kg en la grasa de los machos, de 81,2 µg/kg en lípidos en hembras de ballena beluga (<i>Delphinapterus leucus</i>) y de 160 µg/kg en lípidos en los machos. En estas muestras, los congéneres predominantes fueron el tetraBDE y el pentaBDE. Ikonomou y otros (2000) informaron concentraciones de PBDE en muestras de biota de la costa occidental y los Territorios del Noroeste del Canadá. La mayor concentración de residuos de PBDE totales, 2269 µg/kg en lípidos, se observó en la grasa hipodérmica de una marsopa común del área de Vancouver. Con una concentración de aproximadamente 1200 µg/kg en lípidos, el congénere tetraBDE representó una proporción ligeramente superior a la mitad del PBDE totales de la muestra.</p>
--	---

	<p>Ikonomou y otros, (2002a, b) analizaron las tendencias temporales en los mamíferos marinos del Ártico, mediante la medición de los niveles de PBDE en la grasa hipodérmica de focas anilladas macho de dicha zona a lo largo del período 1981–2000. Se observó un incremento exponencial de las concentraciones medias totales, de aproximadamente 0,6 µg/kg en lípidos en 1981 a 6,0 µg/kg en lípidos en 2000, un aumento de más de 8 veces con respecto a los valores iniciales.</p> <p>Una vez más, el compuesto predominante fue el tetraBDE, seguido del pentaBDE. También resultó evidente el marcado incremento de los niveles tisulares de PBDE en las muestras de grasa recogidas en focas del puerto de la Bahía de San Francisco, en el período de 1989 a 1998 (She y otros, 2002). Las concentraciones de PBDE totales (principalmente tetraBDE y pentaBDE) se elevaron de 88 µg/kg en lípidos en 1989 a un máximo de 8325 µg/kg en lípidos en 1998, en un período de tan solo diez años. Stern e Ikonomou (2000) examinaron los niveles de PBDE en la grasa hipodérmica de ballenas belugas macho del sudeste de la Bahía de Baffin durante el período de 1982 a 1997, y observaron un aumento significativo en los niveles de PBDE totales (congéneres tri a hexaBDE). Las concentraciones medias de PBDE totales fueron de alrededor de 2 µg/kg en lípidos en 1982, y alcanzaron un valor máximo de alrededor de 15 µg/kg en lípidos en 1997. Los residuos totales de PBDE en las muestras de grasa hipodérmica de ballenas beluga del estuario de San Lorenzo recogidas entre 1997 y 1999 alcanzaron 466 (±230) µg/kg de peso húmedo de grasa en los machos adultos, y 655 (±457) µg/kg de peso húmedo de grasa en las hembras adultas. Estos valores resultaron aproximadamente veinte veces mayores que las concentraciones en las muestras de belugas recogidas de 1988 a 1990 (Lebeuf y otros, 2001).</p> <p>Los datos medidos indican que el tetraBDE y el pentaBDE son altamente bioacumulativos, y exhiben factores de bioconcentración superiores a 5000 para las especies acuáticas, por ende, cumplen con los criterios de bioacumulación descritos en la CEPA 1999, Reglamento de Persistencia y Bioacumulación. El riesgo calculado para cada producto comercial es el resultado de la actividad combinada de los diferentes PBDE coexistentes, lo que agrega complejidad a la interpretación de los resultados. Los datos empíricos y previstos indican que todos los PBDE objeto de la evaluación ecológica de antecedentes son altamente persistentes, y cada uno cumple con los requisitos de persistencia definidos por el Reglamento de Persistencia y Bioacumulación de la CEPA 1999 (véase el cuadro 6 de la documentación justificativa del Canadá).</p> <p>En los estudios se ha mostrado la transformación de PBDE más bromados (ej.: de heptaBDE a decaBDE) a congéneres de menor número de átomos de bromo (ej.: de tetraBDE a pentaBDE), que se asocian a niveles más elevados de bioacumulación. En un estudio de la exposición alimentaria, se demostró que los congéneres del pentaBDE se biotransforman rápidamente en el intestino de la carpa (<i>Cyprinus carpio</i>), y al menos entre un 10 y un 12% se desbroma a congéneres del tetraBDE (Stapleton y otros, 2004b, c; Stapleton y Baker, 2003).</p> <p>Los datos de toxicidad de los PBDE para la flora y fauna silvestres son insuficientes. En estudios recientes en roedores, se hallaron pruebas de que la exposición a los PBDE podría provocar trastornos del comportamiento, distorsión de la actividad normal de la hormona tiroidea y efectos hepáticos (ej.: Eriksson y otros, 2002; Zhou y otros,</p>
--	---

	<p>2001 y 2002, <i>Great Lakes Chemical Corporation</i>, 1984). Hasta el momento, no está claro qué relación guardan estos estudios con los posibles efectos de la acumulación en la flora y fauna silvestres.</p> <p>Diversos datos indican que todos los congéneres de PBDE objeto de esta evaluación son altamente persistentes y que todos cumplen con los requisitos de persistencia definidos en el Reglamento de Persistencia y Bioacumulación de la CEPA 1999.</p> <p>Caracterización del riesgo del Canadá</p> <p>El enfoque de la Evaluación ecológica de antecedentes consistió en examinar diversos documentos de apoyo y elaborar 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. Se prestó especial atención a los análisis del cociente de riesgo y a la persistencia, la bioacumulación, la transformación química y las tendencias de las concentraciones ambientales.</p> <p>En la evaluación se utilizaron datos correspondientes a productos comerciales, congéneres individuales y grupos homólogos/isómeros. Tanto la presentación de los datos, como los análisis del cociente de riesgo, se elaboraron para productos comerciales de PBDE, pues de ellos se obtuvieron numerosos datos empíricos que fueron fundamentales para la evaluación (es decir, importantes para la toxicidad ambiental). Sin embargo, el análisis del riesgo y las pruebas científicas presentadas en este informe se refieren a todos los congéneres presentes en el producto comercial pentaBDE.</p> <p>El riesgo calculado para cada producto comercial es el resultado de la actividad combinada de los diferentes PBDE coexistentes, lo que agrega complejidad a la interpretación de los resultados. Por estas razones, además de su estructura química en común, y cuestiones relacionadas con su transformación química, el pentaBDE y sus constituyentes bromados se evalúan como grupo.</p> <p>Se realizaron análisis del cociente de riesgo, que integran las exposiciones conocidas o potenciales con los efectos ambientales adversos conocidos o potenciales, para cada uno de los productos comerciales de PBDE objeto de la evaluación. Se procedió al análisis de las vías de exposición para determinar, seguidamente, los receptores sensibles, y así seleccionar los puntos finales de la evaluación ecológica (ej.: los efectos reproductivos adversos sobre las especies de peces sensibles en una comunidad). Para cada punto final, se seleccionó un valor de exposición estimado (EEV) basado en los datos empíricos obtenidos en los estudios de vigilancia. En caso de no disponerse de datos de vigilancia, el valor se obtiene a partir de cálculos simples, que tienen en cuenta en cierta medida las condiciones ambientales locales, pero que se basan fundamentalmente en parámetros ambientales genéricos. Para determinar el valor de exposición estimado, se utilizaron concentraciones químicas en el medio ambiente canadiense y norteamericano, de preferencia. No obstante, ante la insuficiencia de datos canadienses de calidad satisfactoria, o para aportar el peso de la prueba, se utilizaron datos de otras regiones del mundo. En general, los valores representaban el escenario más desfavorable, y daban un indicio del potencial de estas sustancias para alcanzar concentraciones preocupantes, y de las áreas donde se pueden encontrar.</p> <p>Asimismo, se determinó el valor estimado sin efecto (ENEV) al dividir el valor de toxicidad crítica (CTV) por un factor de aplicación. Los</p>
--	---

	<p>valores de toxicidad crítica representaban sobre todo los valores de ecotoxicidad más bajos de un conjunto de datos disponibles y aceptables. Se dio preferencia, fundamentalmente, a los datos de toxicidad crónica, pues la exposición a largo plazo era un motivo de preocupación. En caso de no haberlos, se utilizaron, por orden de preferencia, los siguientes datos: agudos, análogos, de la relación cuantitativa estructura/actividad (QSAR), y datos derivados de los métodos de partición en equilibrio.</p> <p>Se obtuvieron factores de aplicación mediante un método multiplicativo, que utiliza: diez factores para explicar las diversas fuentes de incertidumbre derivadas de la extrapolación y las inferencias asociadas a variaciones intra e interespecíficas; puntos finales biológicos de distinta sensibilidad; la extrapolación de los resultados del laboratorio al terreno, a fin de poder extrapolar los resultados de estudios de una sola especie a los ecosistemas; y los posibles efectos de la presencia simultánea de otras sustancias. Para el caso de las sustancias que cumplen los criterios de persistencia y bioacumulación que se detallan en el Reglamento de la CEPA 1999 (véase cuadro 6 de la documentación justificativa del Canadá), se aplica un factor adicional de 10 al valor de toxicidad crítica.</p> <p>En el cuadro 8, se resumen los cocientes de riesgo para los PBDE. Los datos relativos a la exposición utilizados como valores de exposición estimados figuran en los cuadros 4 y 5, y también están resumidos en las notas del cuadro 8. En el cuadro 7 de la documentación justificativa canadiense, se resumen los datos sobre toxicidad que se utilizaron para determinar los valores de toxicidad crítica y los valores estimados sin efecto.</p> <p>El análisis del cociente de riesgo indica que el mayor potencial de riesgo de los PBDE en el medio ambiente canadiense radica en el envenenamiento secundario de la fauna silvestre por el consumo de presas con elevadas concentraciones de congéneres de pentaBDE y octaBDE. Las elevadas concentraciones de componentes del pentaBDE en los sedimentos pueden significar un riesgo para los organismos benthicos. Por lo tanto, el riesgo asociado a los componentes del pentaBDE puede deberse al uso del octaBDE o a la desbromación de los PBDE más bromados, sumado al uso del propio pentaBDE. Si bien en el análisis del riesgo para los organismos del suelo se señalan cocientes de riesgo inferiores a 1 para el pentaBDE, los datos que caracterizan las concentraciones de PBDE en suelos y fangos cloacales aplicados a los suelos son insuficientes, por lo que se deberá seguir investigando. El pentaBDE plantearía poco riesgo de toxicidad directa a los organismos pelágicos debido a su muy baja solubilidad en agua. En la columna de agua, el riesgo relacionado con los componentes del pentaBDE (congéneres tetraBDE y pentaBDE) puede ser por bioacumulación y toxicidad para los consumidores de segundo orden.</p> <p>No se dispone de suficientes datos sobre la toxicidad de los PBDE para la flora y fauna silvestres. En estudios recientes en roedores, se hallaron pruebas de que la exposición a los PBDE podría provocar trastornos del comportamiento, distorsión en la actividad normal de la hormona tiroidea y efectos hepáticos (ej.: Eriksson y otros, 2002; Zhou y otros, 2001 y 2002, Great Lakes Chemical Corporation, 1984). Hasta el momento, la relación de estos estudios con los efectos potenciales causados por la acumulación en la flora y fauna silvestres es incierta.</p> <p>Diversos datos indican que todos los congéneres de PBDE objeto de la</p>
--	--

	<p>evaluación son altamente persistentes, y cada uno cumple con los requisitos de persistencia definidos por el Reglamento de Persistencia y Bioacumulación de la CEPA 1999.</p> <p>Pese a la incertidumbre acerca de los posibles productos de transformación del decaBDE, hay suficientes pruebas que permiten concluir que podría haber cierto grado de fototransformación del decaBDE en el medio ambiente, y que durante este proceso se formarían los PBDE de menor bromación. Es posible que estos productos sean más bioacumulativos que los compuestos iniciales, y podrían considerarse persistentes y ser directamente tóxicos para los organismos.</p> <p>Los datos medidos indican que el tetraBDE y el pentaBDE son altamente bioacumulativos y cumplen con los criterios de bioacumulación del reglamento de la CEPA 1999. Las concentraciones de PBDE en los huevos de gaviota argétea se han incrementado exponencialmente entre 1981 y 2000 en los sitios de extracción de muestras de los lagos Ontario, Hurón y Michigan. También las concentraciones de PBDE (predominantemente los congéneres tetraBDE y de pentaBDE) han aumentado exponencialmente entre 1981 y 2000 en las focas anilladas macho del Ártico.</p> <p>Mediante pirólisis y calentamiento extremo, todos los PBDE pueden formar dibenzoparadioxinas y dibenzofuranos bromados (Comunidades Europeas 2001, 2002, 2003), y estos productos de transformación se consideran análogos bromados de las dibenzoparadioxina policloradas y los dibenzofuranos del Nivel 1 según la Política de gestión de sustancias tóxicas.</p> <p>Los PBDE objeto de esta evaluación presentan baja presión de vapor y una baja constante de la Ley de Henry, y no se espera una partición significativa hacia la atmósfera. Como tales, se espera que su riesgo sea insignificante en comparación con procesos atmosféricos como el calentamiento global, la disminución del ozono estratosférico y la formación de ozono troposférico. No obstante, residen en la atmósfera, adsorbidos a partículas suspendidas, y pueden transportarse a gran distancia.</p> <p>Conclusión del Canadá para el medio ambiente Se concluye que el tetraBDE y el pentaBDE, componentes del pentaBDE comercial, ingresan al medio ambiente en cantidades, concentraciones o condiciones que tienen, o pueden tener, un efecto nocivo inmediato o a largo plazo sobre el medio ambiente o su biodiversidad y, por lo tanto, cumplen con los criterios detallados en el párrafo 64 a) de la CEPA 1999. Considerando su posible contribución a los procesos atmosféricos, se concluye que los PBDE no ingresan al medio ambiente en cantidades, concentraciones o condiciones que sean o puedan ser peligrosas para el medio ambiente del cual depende la vida y, por ende, no cumplen con los criterios expuestos en el párrafo 64 (b) de la CEPA 1999.</p> <p>Los datos disponibles respecto de la persistencia y la bioacumulación del tetraBDE y el pentaBDE indican que estos satisfacen los criterios descritos en el Reglamento de Persistencia y Bioacumulación de la CEPA 1999. Su presencia en el medio ambiente es consecuencia principalmente de la actividad de los seres humanos, y no son radionucleidos o sustancias orgánicas de origen natural.</p> <p>Unión Europea La caracterización del riesgo se lleva a cabo mediante la comparación</p>
--	---

	<p>de la concentración ambiental prevista (PEC) y la concentración ambiental sin efectos previstos (PNEC) pertinente para cada compartimento/punto final del medio ambiente. Será motivo de preocupación la obtención de un cociente entre ambos superior a 1; en consecuencia, es posible:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. que exista un riesgo local para el compartimento acuático (sedimento), derivado de fuentes locales durante la fabricación de espuma de poliuretano; 2. que exista un riesgo para el compartimento del suelo, derivado de fuentes locales durante la producción de espuma de poliuretano; 3. que los depredadores principales corran riesgo de envenenamiento secundario debido a la producción de espuma de poliuretano y su posterior uso. <p>Como no se dispone de datos sobre la toxicidad, no es posible comparar la PEC y la PNEC para los microorganismos de las aguas residuales.</p> <p>Otro tema de preocupación relativo a la toxicidad directa y el envenenamiento secundario es la posible formación de dibenzoparadióxinas y dibenzofuranos bromados a partir de artículos que contengan la sustancia durante la combustión u otros procesos a elevadas temperaturas (ej.: la incineración, los posibles incendios en vertederos, o los incendios accidentales). A modo de conclusión, el pentaBDE puede contribuir, como fuente de bromo (no exclusiva) a la formación de dibenzoparadióxinas y furanos halogenados generados durante tales procesos. Sin embargo, no es posible conocer las cantidades o evaluar el significado ambiental de estos productos.</p> <p>Noruega</p> <p>La información a continuación es parte de la documentación justificativa de Noruega (véase el resumen específico en Noruega, 2010).</p> <p>Se llevó a cabo una evaluación exhaustiva del riesgo del pentaBDE según el Reglamento sobre sustancias existentes 793/93/CEE (CE, 2001). Como parte del Espacio Económico Europeo (EEE), Noruega participó activamente en la evaluación del riesgo del pentaBDE. En la UE, y en los países del EEE que aplicaron el Reglamento sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (UE, 2008), el pentaBDE se clasifica como sustancia que puede dañar los órganos tras una exposición prolongada o repetida, y que es nociva para los lactantes alimentados con leche materna y muy tóxica para los organismos acuáticos, pues produce efectos nocivos duraderos (CE, 2001, UE, 2008, SFT, 2009). Se informa que los efectos adversos tienen lugar con bajas concentraciones (CE, 2001). En una prueba de toxicidad aguda de 48 horas a <i>Daphnia magna</i>, incluida en la evaluación del riesgo de la UE, se alcanzó una EC₅₀ de 14 µg/l y una NOEC de 4,9 µg/l. Por otro lado, en un estudio del ciclo de vida de 21 días de <i>Daphnia magna</i> se alcanzó una NOEC de 5,3 µg/l y una LOEC de 9,8 µg/l. El primero de estos estudios sirvió de fundamento para la propuesta de clasificar a esta sustancia como “N; R50/53: muy tóxica para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático”. En peces, se informó una NOEC por ciclo de crecimiento de 8,9 µg/l, a partir de una prueba de toxicidad en etapas tempranas de la vida con la trucha arco iris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) (CE, 2001). La LOEC para el mismo punto final fue 16 µg/l. Se informaron también efectos adversos del</p>
--	---

	<p>pentaBDE en plantas terrestres. En los estudios en tomates y soja, se observaron efectos leves, aunque significativos, en el crecimiento, aunque solo pudo cuantificarse una NOEC de 125 mg/kg peso en seco para el tomate. En los vertebrados, se encontró que el principal órgano diana afectado por la exposición al pentaBDE era el hígado, y a partir de un estudio de 30 días en ratones, se estableció un NOEL para efectos hepáticos de 0,45 mg/kg/día. Entre los efectos en el hígado informados, cabe mencionar el aumento del peso del hígado y la hepatocitomegalia con cambios histopatológicos, la inducción de varias enzimas hepáticas, y distorsiones en la síntesis del colesterol y la porfirina. Los estudios en roedores indican, además, efectos neurotóxicos y de comportamiento, distorsiones del equilibrio de la hormona tiroidea (disminución de la tiroxina sérica) y síntomas similares al cloracné tras la exposición cutánea. Se observó un riesgo de envenenamiento secundario tanto por la exposición ambiental al pentaBDE, como por la formación de dibenzoparadioxinas y dibenzofuranos bromados a partir de artículos que contienen pentaBDE durante su combustión u otros procesos a elevadas temperaturas (ej.: incineración, posibles incendios en vertederos, o incendios accidentales). Otros factores de riesgo, reconocidos como una amenaza para la salud humana, fueron la exposición en el lugar de trabajo y la ingestión de leche materna por lactantes.</p> <p>El pentaBDE cumple todos los criterios para ser clasificado como contaminante orgánico persistente, pues es persistente, tóxico, bioacumulable y se transporta a gran distancia (Peltola e Ylä-Mononen, 2001; véase además POPRC, 2006 para más información actualizada). Desde 2009, tras la propuesta de Noruega en 2005, el pentaBDE es oficialmente un contaminante orgánico persistente (COP), según lo dispuesto en el Convenio de Estocolmo, y está comprendido en una prohibición mundial (Convenio de Estocolmo, 2009b). Debido a las similitudes estructurales, pueden anticiparse efectos aditivos con otros pirorretardantes bromados como el pentaBDE (Schlabach y otros, 2002; Kortenkamp y otros, 2009).</p> <p>Resumen de la exposición real (o potencial) y riesgos para los seres humanos a partir de la exposición ambiental</p> <p>La información disponible sobre la absorción, el metabolismo y la excreción del pentaBDE en seres humanos y animales sugiere que la sustancia es captada y absorbida rápidamente por todas las especies sometidas a prueba (Comunidades Europeas, 2001b; Peltola e Ylä-Mononen, 2001). La ruta de exposición no parece influir demasiado sobre la captación y la absorción, y una vez absorbida la sustancia, el metabolismo sería reducido (véase Comunidades Europeas, 2001b y sus referencias). Por lo tanto, en virtud de su relativamente alto nivel de solubilidad en grasa y su persistencia biológica, el pentaBDE y/o sus metabolitos se distribuyen y almacenan en el tejido adiposo durante períodos de tiempo prolongados. El hígado es el principal órgano diana. La excreción se realiza por vía biliar y fecal, y por la leche materna.</p> <p>En la bibliografía citada en la notificación del pentaBDE (SFT, 2009), se documenta la presencia de congéneres de PBDE en la sangre humana (Thomsen y otros, 2002c) y en la leche materna (Thomsen y otros, 2002b, Thomsen y otros, 2002a), lo cual concuerda con la exposición al pentaBDE y la captación sistémica en la población noruega. Los datos de tendencias temporales revelaron que los niveles de pentaBDE en tejidos humanos se habían incrementado fuertemente</p>
--	--

	<p>entre 1972 y 1997, y que podrían continuar aumentando (Peltola e Ylä-Mononen, 2001). Se tuvieron en cuenta la presencia y los indicios de aumento en los niveles de pentaBDE en la leche materna, debido a la particular vulnerabilidad de los niños, en especial los lactantes (SFT, 2009).</p> <p>En la población noruega (VKM, 2005), al igual que en otras (Comunidades Europeas, 2001b), el consumo de pescado es una importante ruta de exposición a los congéneres de la c-pentaBDE. Esto resultó alarmante, pues la población noruega consume cantidades relativamente altas de pescado (Fluge y otros, 1998), y creó especial preocupación en las poblaciones cuya alimentación depende del pescado (ej.: los indígenas). El período de semivida en la atmósfera de los COP, como el pentaBDE, permite su transporte a gran distancia (Peltola e Ylä-Mononen, 2001, véase también POPRC, 2006 y EB AIR, 2005 para consultar datos más recientes). Se transportan con las corrientes marítimas y atmosféricas hacia las regiones más frías en donde permanecen y se acumulan en el medio ambiente y en la biota. El pentaBDE también resiste la degradación abiótica y biótica, y persiste en el medio ambiente durante un período de tiempo prolongado, además de poseer un gran potencial de bioconcentración y bioacumulación (Comunidades Europeas, 2001b, Peltola e Ylä-Mononen, 2001). Los datos de vigilancia disponibles proporcionan pruebas de biomagnificación. En la carpa, el factor de concentración biológica total para la c-pentaBDE fue de 27.400 l/kg. Se han detectado congéneres de la c-pentaBDE en compartimentos ambientales del continente y del Mar Ártico noruego (Schlabach y otros, 2002) y se han hecho mediciones de varias muestras abióticas y bióticas en diferentes localidades. Además de su presencia en muestras humanas, se detectó pentaBDE en organismos marinos, incluidos los mejillones y el bacalao (Schlabach y otros, 2002). En los peces del lago noruego Mjøsa, ya se habían detectado elevados niveles de PBDE, incluidos los congéneres de la c-pentaBDE, así como en los sedimentos y en los peces de otras localidades de Noruega (Schlabach y otros, 2002, Fjeld y otros, 2004). En un estudio en Svalbard, Noruega, se observó que el pentaBDE se bioacumulaba en el zooplancton, en el bacalao polar y en las focas anilladas, y se comprobó que los congéneres del pentaBDE se biomagnificaban en las cadenas alimenticias árticas (Sørmo y otros, 2006).</p> <p>Es posible detectar algunos congéneres de PBDE específicos en todos los niveles tróficos ambientales, incluidos la biota y los seres humanos. Sobre la base de resultados limitados de encuestas sobre la canasta básica y residuos de los seres humanos, las mezclas comerciales que reflejan mejor la exposición real son las del pentaBDE (ej.: Bromkal 70-5 DE, DE-71, Saytex 115) (OMS, 2003). Por lo general, las mezclas comerciales del pentaBDE se componen principalmente de isómeros tetraBDE (24 a 38%), pentaBDE (50 a 60%) y hexaBDE (hasta 10%). Para la mayoría de los productos, el PBDE 47 (2,2',4,4'-) es el tetraBDE principal, mientras que los PBDE 99 (2,2',4,4',5-) se encuentran entre los congéneres de pentaBDE más importantes (OMS, 2003).</p>
--	--

Anexo 2 – Pormenores de las medidas reglamentarias firmes comunicadas

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 Ley de protección ambiental del Canadá, 1999. |
| 2 | Datos sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s) | La medida reglamentaria notificada guarda relación con las mezclas comerciales de éter de pentabromodifenilo (c-pentaBDE) y su uso industrial como pirorretardante. Se adoptó la decisión de prohibir el uso, la fabricación, la venta, la oferta de venta y la importación de tetraBDE y pentaBDE, así como de los PBDE que cumplan los criterios para su eliminación prácticamente total con arreglo a la CEPA 1999, y de los polímeros y resinas que contengan PBDE, a excepción de los PBDE presentes en productos de control de plagas o polímeros, resinas u otras mezclas que contienen PBDE para su uso a) en un laboratorio de análisis; b) en investigaciones científicas; c) como norma analítica de laboratorio; o c) los que están presentes como contaminantes (Reglamento sobre los éteres de difenilo polibromado (SOR/2008-218)), como se establece en la CEPA 1999. |
| 3 | Razones para la adopción de medidas | <p>La medida reglamentaria fue adoptada para proteger el medio ambiente. Environment Canada, en aplicación de la CEPA 1999, procedió a realizar una evaluación del peligro y el riesgo de los PBDE. El resultado fue publicado en el Informe de evaluación ecológica de antecedentes de junio de 2006, en el que se concluyó que los PBDE entraban en el medio ambiente en concentraciones o condiciones que tienen o podrían tener un efecto nocivo inmediato o a largo plazo en el medio ambiente o en su diversidad biológica. En el Informe se señalaba que los mayores riesgos potenciales de los PBDE en el medio ambiente del Canadá eran el envenenamiento secundario de la fauna y flora silvestres debido al consumo de presas con 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 (Alaee, M. y otros, 1999 en Environment Canada, 2005).</p> <p>La medida reglamentaria firme constituye un mecanismo de prevención para asegurar que estas actividades no se introduzcan en el Canadá.</p> |
| 4 | Fundamentos para la inclusión en el anexo III | La medida reglamentaria firme se adoptó para proteger el medio ambiente y se basó en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones imperantes en el Canadá. |
| 4.1 | Evaluación del riesgo | Los PBDE están ingresando al medio ambiente en concentraciones o en condiciones que tienen, o pueden tener, un efecto nocivo inmediato o a largo plazo sobre el medio ambiente o su biodiversidad, especialmente el envenenamiento secundario de la fauna y flora silvestres debido al consumo de presas con elevadas concentraciones de PBDE y los efectos sobre los organismos bénticos. |
| 4.2 | Criterios aplicados | Riesgo al medio ambiente |

Importancia para otros Estados y para la región	Se espera que la medida reglamentaria no surta efectos en otros estados y regiones, habida cuenta de que el uso del pentaBDE ya se ha eliminado por completo en el Canadá.
5 Alternativas	<p>Productos químicos alternativos</p> <p>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.</p> <p>Técnicas alternativas</p> <p>Es posible reducir la necesidad de PBDE empleando técnicas alternativas como:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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); 2. uso de tejidos, envolturas o revestimientos protectores para las espumas a fin de sustituir piroretardantes químicos; o 3. 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 problemas, como el mayor peso de los productos finales y los métodos para recolectar, reutilizar y recomponer productos que contengan PBDE.
6 Gestión de los desechos	Técnicas para reutilizar los componentes que contienen PBDE como alternativa al uso de vertederos o al reciclaje de materiales plásticos que contienen PBDE. Algunas de estas técnicas alternativas plantean problemas, como el incremento del peso de los productos finales, y los métodos para recolectar, reutilizar y recomponer productos que contienen PBDE.
7 Otros	No se notificaron medidas.

Notificaciones previas	No se notificaron medidas.
-------------------------------	----------------------------

Nombre del país: Unión Europea

- 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 con la Directiva a partir del 15 de agosto de 2004.
- Referencia al documento reglamentario**

Directiva 2003/11/CE 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 a las restricciones de la comercialización y el uso de determinadas 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). Disponible en:
<http://europa.eu.int/eur-lex/>.
- 2 Datos sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)**

La decisión fue restringir rigurosamente los usos y prohibir todas las aplicaciones del éter de difenilo, el derivado pentabromado de fórmula $C_{12}H_5Br_5O$ como sustancia y en preparados o en artículos si contienen la sustancia en concentraciones superiores a 0,1% en masa.
- 3 Razones para la adopción de las medidas**

La medida reglamentaria fue adoptada para proteger la salud humana y el medio ambiente. El pentaBDE se ha utilizado como aditivo piroretardante. La decisión se basó en una evaluación del riesgo 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 a través del 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. Los riesgos para los trabajadores fueron que la carga corporal estimada de pentaBDE debido a la exposición en el lugar de trabajo, fundamentalmente por contacto cutáneo, era aproximadamente el cuádruple del nivel sin efecto nocivo observado (NOAEL) que surgió del estudio de los roedores (efectos en el hígado). Se detectaron riesgos inadmisibles para la salud humana, incluidos la exposición a través del medio ambiente y la exposición de los lactantes por medio de la leche materna. La producción y/o el uso de espumas de poliuretano suscitaron también preocupación en relación con el medio acuático y el terrestre.
- 4 Fundamentos para la inclusión en el anexo III**

La medida reglamentaria firme se adoptó para proteger la salud humana y el medio ambiente, y restringe los usos de las mezclas comerciales de PBDE conforme a la evaluación del riesgo según las condiciones imperantes en la Comunidad Europea.
- 4.1 Evaluación del riesgo**

Los riesgos inadmisibles para la salud humana y el medio ambiente requerían una medida reglamentaria. Los riesgos para los trabajadores fueron que la carga corporal estimada de pentaBDE debido a la exposición en el lugar de trabajo, fundamentalmente por contacto cutáneo, era aproximadamente el cuádruple del NOAEL que surgió del estudio de los roedores (efectos en el hígado). Se detectaron riesgos inadmisibles para la salud humana, incluidos la exposición a través del medio ambiente y la exposición de los lactantes por

medio de la leche materna. La producción y/o el uso de espumas de poliuretano suscitaron también preocupación en relación con el medio acuático y el terrestre.

- 4.2 **Criterios aplicados** Riesgo para los seres humanos y el medio ambiente
- Importancia para otros Estados y para la región** En otros países donde se utiliza la sustancia, en particular en los países en desarrollo, podrían surgir problemas ambientales y de salud análogos.
- 5 **Alternativas** No se proporcionó información.
- 6 **Gestión de desechos** No se proporcionó información.
- 7 **Otras cuestiones** No se realizó una evaluación socioeconómica exhaustiva. El pentaBDE se utiliza exclusivamente para dar resistencia a la ignición a polímeros, principalmente al poliuretano flexible que se utiliza en los muebles. Habida cuenta de que solamente el Reino Unido posee una norma de inflamabilidad para muebles del hogar, se espera que la eliminación del material del mercado de la Comunidad Europea tenga pocas repercusiones económicas debido a su uso limitado.

Notificaciones previas	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), párrafos 2 a 20
Pirorretardantes bromados. Ministerio de Medio Ambiente. Ley Núm. 922 de 1 de junio de 2004.

http://www.lovddata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20040601-0922.html . |
| 2 Datos sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s) | Se prohíbe la producción, importación, exportación, venta y uso del éter de pentabromodifenilo en forma pura, en preparados, en productos, y en partes de productos que contengan concentraciones superiores o iguales a 0,1% por peso de pentaBDE. |
| 3 Razones para la adopción de las medidas | <p>Posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente en las condiciones existentes en Noruega.</p> <p>La medida reglamentaria fue adoptada para proteger la salud humana y el medio ambiente. La evaluación del riesgo del pentaBDE en Noruega se basó en evaluaciones de riesgos elaboradas por la UE y en un informe del Consejo de Ministros Nórdicos, así como en los datos científicos que se consideraron de especial interés para el contexto de Noruega. En la evaluación nacional, se tuvieron en cuenta la producción, el uso, el destino ambiental y el comportamiento, la exposición y la toxicidad para los seres humanos y la fauna y flora silvestres, además de considerarse factores sociales y económicos. Todos los datos evaluados indicaban que el pentaBDE era un importante contaminante del medio ambiente noruego y causaba suficiente preocupación en relación con la salud humana y la fauna y flora silvestres para justificar su prohibición a nivel nacional. Se han detectado congéneres del pentaBDE en diversas muestras bióticas y abióticas; por ejemplo, en muestras tomadas a seres humanos, así como en el hígado del bacalao y en los mejillones. Se detectaron niveles altos de pentaBDE en los peces del lago noruego Mjøsa, y cantidades significativas de esta sustancia en los sedimentos y en peces en diversos lugares del país.</p> <p>Esta evaluación ha suscitado preocupaciones por los graves daños para la salud humana causados por la exposición prolongada e inquietudes con respecto a los lactantes alimentados con leche materna. Se encontró pentaBDE en la mayoría de los compartimentos del medio ambiente noruego, principalmente en los peces, que se consideran una importante fuente de exposición de los seres humanos en el país. Esto resultó alarmante, especialmente para las poblaciones que dependen del pescado para su alimentación (ej.: los indígenas).</p> |
| 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 de las mezclas comerciales de pentaBDE sobre la base de una evaluación del riesgo en las condiciones existentes en Noruega. |
| 4.1 Evaluación del riesgo | Los datos evaluados indicaban que el pentaBDE era un importante contaminante del medio ambiente noruego y causaba suficiente preocupación en relación con la salud humana y la fauna y flora silvestres para justificar su prohibición a nivel nacional. Esta evaluación ha suscitado preocupaciones por los graves daños para la salud humana causados por la exposición prolongada e inquietudes con respecto a los lactantes alimentados con leche materna. Se |

encontró pentaBDE en la mayoría de los compartimentos del medio ambiente noruego, principalmente en los peces, que son una importante fuente de exposición para los seres humanos en el país, sobre todo para las poblaciones cuya dieta se basa en el pescado (ej.: los indígenas).

- 4. Criterios aplicados**
2 Importancia para otros Estados y para la región
 Riesgo para los seres humanos y el medio ambiente
 El PentaBDE está ampliamente reconocido como contaminante orgánico persistente, con gran potencial de bioconcentración, bioacumulación y transporte a gran distancia a regiones alejadas (POPRC, 2006, véase la información justificativa de Noruega, 2010). Probablemente se encuentren razones de preocupación similares a las detectadas y notificadas por Noruega en otros países donde se utiliza la sustancia.
- 5 Alternativas**
 Se preparó un informe de orientación para el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes del Convenio de Estocolmo sobre las alternativas al uso de la c-pentaBDE. En él se indica que en el mercado se comercializan piroretardantes (tanto químicos como no químicos) menos peligrosos que el pentaBDE. (Orientación para los piroretardantes que constituyen alternativas viables al éter de pentabromodifenilo (pentaBDE), 2008).
 Puede consultarse el informe en el sitio web del Convenio de Estocolmo.
- 6 Gestión de los desechos**
 Los productos con contenido superior a 0,25% de pentaBDE se clasifican como desechos peligrosos en el momento de su eliminación. En Noruega, están prohibidos el reciclado y la reutilización de éter de pentabromodifenilo y de materiales que lo contengan. (POPRC, 2006, información de apoyo de Noruega, 2010).
 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.lovdato.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20040601-0930.html>.
- 7 Otros**
 No se proporcionó información.

Notificaciones previas	No se notificaron medidas.
-------------------------------	----------------------------

Anexo 3 – Direcciones de las autoridades nacionales designadas

Canadá

Institución	Environment Canada Environmental Stewardship Branch Chemicals Sector Directorate Chemical Production Division
Dirección	200 Sacré-Coeur Blvd., 3 rd Floor Gatineau, Quebec, K1A 0H3 CANADÁ
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

Unión Europea

Institución	Dirección General de Medio Ambiente Unión Europea
Dirección	Rue de la Loi, 200 B-1049 Bruselas Bélgica
Nombre del funcionario a cargo	Jürgen Helbig
Cargo	Administrator
Teléfono	+322 299 48 60
Fax	+32229676 17
Correo electrónico	Juergen.Helbig@cec.eu.int

Noruega

Institución	Climate and Pollution Agency
Dirección	P.O. box 8100 Dep, 0032 Oslo, Noruega
Nombre del funcionario a cargo	Christina C. Tolsen
Cargo	Senior Adviser
Teléfono	22 57 3738
Fax	22 67 67 06
Correo electrónico	christina.charlotte.tolsen@klif.no

Anexo 4 – Referencias

Medidas reglamentarias

1. Reglamento de los éteres de difenilo polibromado (SOR/2008-218) con arreglo a la Ley de protección ambiental del Canadá, 1999. Versión consolidada del 6 de octubre de 2010. <http://laws-lois.justice.gc.ca>
2. Directiva 2003/11/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de febrero de 2003 por la que se modifica por vigesimocuarta vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limita la comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (éter de pentabromodifenilo, éter de octabromodifenilo) (Diario Oficial de la Unión Europea L42 del 15.2.2003, págs. 45 a 46) disponible en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:042:0045:0046:es:PDF>.
3. 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), párrafos 2 a 20 Pirorretardantes bromados. Ministerio de Medio Ambiente. Ley Núm. 922 de 1 de junio de 2004.

Otros documentos

Documentación justificativa presentada por el Canadá

1. Canada (2011) Response to Request for Information on International Trade. Documento UNEP/FAO/RC/CRC.7/8/Add. 1, pág. 42
2. Environment Canada (2006): Ecological Screening Assessment Report on Polybrominated Diphenyl Ethers (PBDEs) under the Canadian Environmental Protection Act, 1999 (CEPA 1999) (en inglés y francés).
3. Goodman, J. (2011): Information on trade names of chemicals recently notified by Canada. Documento UNEP/FAO/RC/CRC.7/8/Add. 1, pág. 101

Documentación justificativa presentada por la Unión Europea

1. Reglamento (UE) N° 757/2010 de la Comisión de 24 de agosto de 2010 por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre contaminantes orgánicos persistentes, con respecto a los anexos I y III. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:223:0029:0036:ES:PDF>
2. Comunidades Europeas (2001a): Diphenyl Ether, Pentabromo Derivative - Summary Risk Assessment Report. Comisión Europea. Joint Research Centre.
3. Comunidades Europeas (2001b): European Union Risk Assessment Report diphenyl ether, pentabromo derivate. Comisión Europea, Joint Research Centre.
4. Comisión Europea (2000a): dictamen del Comité científico de la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente (CCTEMA) sobre la evaluación “Human Risk Assessment of: Pentabromodiphenyl ether [CAS N° 32534-81-9]”, llevada a cabo en el marco del Reglamento (CEE) N° 793/93 sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes. Dictamen expresado en la 16ª reunión plenaria del CCTEMA, Bruselas, 4 de febrero de 2000. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/opinions/sctee/sct_out55_en.htm
5. Comisión Europea (2000b): dictamen del Comité científico de la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente (CCTEMA) sobre la evaluación “Human Risk Assessment of: Pentabromodiphenyl ether [CAS N° 32534-81-9]”, llevada a cabo en el marco del Reglamento (CEE) N° 793/93 sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes. Dictamen expresado en la 13ª reunión plenaria del CCTEMA, Bruselas, 19 de junio de 2000. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/opinions/sctee/sct_out64_en.htm

Documentación justificativa presentada por Noruega

1. Noruega (2010): Focused Summary Pentabromodiphenyl Ether. Documento UNEP/FAO/RC/CRC.7/8/Add.4
2. Fjeld, E., Knutzen, J., Brevik, E., Schlabach, M., Skotvold, T. Borgen, A. R. & Wiborg, M. (2001): Halogenated organic pollutants and mercury in Norwegian freshwater fish, 1995-1999. Report TA 1813/2001 (solo disponible en noruego). Oslo. NIVA, SFT, SNT.
3. Fjeld, E., Schlabach, M., Berge, J. A., Eggen, T., Snilsberg, P., Källberg, G., Rognerud, S., Enge, E. K., Borgen, A. & Gundersen, H. (2004): Screening of selected new organic contaminants - brominated flame

- retardants, chlorinated paraffins, bisphenol-A and trichlosan. Report TA-2006/2004 (en noruego, resumen completo en inglés). Oslo. SFT, Organismo de Control de la Contaminación Noruego.
4. Peltola, J. & Ylä-Mononen, L. (2001): Pentabromodiphenyl ether as a global POP. Finnish Environment Institute, Chemicals Division. TemaNord 2001, vol. 579. Copenhagen: Consejo de Ministros Nórdicos; ISBN 92-893-0690-4
 5. Schlabach, M., Mariussen, E., Borgen, A., Dye, C., Enge, E., Steinnes, E., Green, N. & Mohn, H. (2002). Screening of brominated flame retardants and chlorinated paraffins. Report TA-1924/2002 (solo disponible en noruego). Oslo. SFT, Organismo de Control de la Contaminación Noruego.
 6. SFT (2009): Guidance on alternative flame retardants to the use of commercial pentabromodiphenylether (c-PentaBDE). Documento elaborado durante el proceso de evaluación de la c-pentaBDE para su clasificación como contaminante orgánico persistente. Véase también : www.pops.int > POPRC4: UNEP/POPS/POPRC.4/INF/13
 7. Sørmo, E. G., Salmer, M. P., Jenssen, B. M., Hop, H., Baek, K., Kovacs, K. M., Lydersen, C., Falk-Petersen, S., Gabrielsen, G. W., Lie, E. & Skaare, J. U. (2006): Biomagnification of polybrominated diphenyl ether and hexabromocyclododecane flame retardants in the polar bear food chain in Svalbard, Norway. *Environ Toxicol Chem*, 25, 2502-2511.
 8. Thomsen, C., Lundanes, E. & Becher, G. (2002). Brominated flame retardants in archived serum samples from Norway: a study on temporal trends and the role of age. *Environ Sci Technol*, 36, 1414-1418.
 9. Thomsen, C., Frøshaug, M., Leknes, H. & Becher, G. (2003): Brominated flame retardants in breast milk from Norway. *Organohalogen Compounds*, 64, 33-36.
 10. VKM - Norwegian Scientific Committee for Food Safety (2005): Risk assessment of PBDE (solo disponible en noruego)

Otras publicaciones

1. ESWI (2011): Study on waste related issues of newly listed POPs and candidate POPs. http://ec.europa.eu/environment/waste/studies/pdf/POP_Waste_2010.pdf
2. POPRC (2006): Perfil de riesgos del éter de pentabromodifenilo. Documento UNEP/POPS/POPRC.2/17/Add.1
3. POPRC (2007): Evaluación de la gestión de riesgos del éter de pentabromodifenilo de calidad comercial. Documento UNEP/POPS/POPRC.3/20/Add.1
4. OMS (2003): Health Risk of Persistent Organic Pollutants from Long-Range Transboundary Air Pollution.

Directrices y documentos de referencia pertinentes

1. Guidance on flame-retardant alternatives to pentabromodiphenyl ether (PentaBDE), 2009. Documento de orientación elaborado para el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes del Convenio de Estocolmo. Véase la documentación justificativa de Noruega: SFT 2009
2. USEPA. (2002): A Review of the Reference Dose and Reference Concentration Processes. IRIS Guidance Document EPA/630/P-02/002F, diciembre de 2002. <http://www.epa.gov/raf/publications/review-reference-dose.htm>
3. USEPA. (2005). Guidelines for Carcinogen Risk Assessment IRIS Guidance document EPA/630/P-03/001F, marzo de 2005. <http://www.epa.gov/cancerguidelines/>