

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

Ácido perfluorooctano sulfónico, los sulfonatos
de perfluorooctano, las sulfonamidas de
perfluorooctano y los perfluorooctanos sulfonilos



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



Introducción

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

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

En su sexta reunión, celebrada en Ginebra, del 28 de abril al 10 de mayo de 2013, la Conferencia de las Partes acordó incluir el ácido perfluorooctano sulfónico, los sulfonatos de perfluorooctano, las sulfonamidas de perfluorooctano y los perfluorooctanos sulfonilos en el anexo III del Convenio y aprobó el documento de orientación para la adopción de decisiones a los efectos de que ese grupo de productos químicos quedase sujeto 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. Los documentos de orientación para la adopción de decisiones se envían a todas las Partes solicitándoseles que adopten una decisión sobre las futuras importaciones del producto químico.

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

Puede llegar a haber más Partes que hayan tomado medidas reglamentarias para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico y otras que no lo hayan hecho. Las evaluaciones del riesgo o la información sobre medidas alternativas de mitigación presentadas por dichas Partes pueden encontrarse en el sitio web del Convenio de Rotterdam (www.pic.int).

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

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

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.

Descargo de responsabilidad

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

Aunque se estima que la información proporcionada es exacta según los datos disponibles a la fecha de preparación del presente documento de orientación para la adopción de decisiones, la FAO y el PNUMA declinan toda responsabilidad por omisiones o por las consecuencias que de ellas pudieran derivarse. Ni la FAO ni el PNUMA serán responsables por lesiones, pérdidas, daños o perjuicios del tipo que fueren a que pudieran dar lugar la importación o prohibición de la importación de este producto químico.

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

LISTA BÁSICA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS CORRIENTES

<	menor que
≤	menor o igual a
>	mayor que
≥	mayor o igual a
µg	microgramo
µm	micrómetro
ADN	ácido desoxirribonucleico
AFFF	espumas ignífugas acuosas
atm	atmósfera
°C	grado Celsius (centígrado)
CA	Chemicals Association
CAS	Chemical Abstract Service
cc	centímetro cúbico
C.E.	Comunidad Europea
CEE	Comunidad Económica Europea
CEPA	Ley de protección ambiental del Canadá
CFP	Consentimiento fundamentado previo
cm	Centímetro
COP	contaminante orgánico persistente
DMT	dosis máxima tolerada
DRA	dosis de referencia aguda
DRf	dosis de referencia para la exposición oral crónica (comparable a la IDA)
EbC ₅₀	concentración eficaz para la biomasa, 50%
EC ₅₀	concentración eficaz, 50%
ED ₅₀	dosis eficaz, 50%
EE.UU.	Estados Unidos de América
EINECS	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas en la Comunidad
ErC ₅₀	concentración eficaz para la tasa de crecimiento, 50%
EtFOSE	1-octanosulfonamida, <i>N</i> -etil-1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-heptadecafluoro- <i>N</i> -(2-hidroxietilo)-(N-etilperfluorooctano sulfonamidoetanol
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FBC	factor de bioconcentración
g	Gramo
h	hora
ha	hectárea
HBCD	Hexabromociclododecano
i.a.	ingrediente activo
IC ₅₀	concentración de inhibición, 50%;
IDA	ingesta diaria admisible
i.m.	intramuscular
i.p.	Intraperitoneal
IPCS	Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
JMPR	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (Reunión conjunta del Cuadro de expertos de la FAO en residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente y el Grupo de expertos de la OMS en residuos de plaguicidas)
k	kilo- (x 1000)
kg	kilogramo
K _{oc}	coeficiente de separación carbono orgánico-agua

LISTA BÁSICA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS CORRIENTES

l	litro
LC ₅₀	concentración letal, 50%
LD ₅₀	dosis letal, 50%
LD _{LO}	dosis letal mínima
LOAEL	nivel mínimo con efecto nocivo observado
LOEL	nivel mínimo con efecto observado
m	Metro
MeFOSE	1-octanosulfonamida, <i>N</i> -etil-1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8-heptadecafluoro- <i>N</i> -(2-hidroxietilol)- <i>N</i> -metilo-(<i>N</i> -metilperfluorooctano sulfonamidoetanol)
mg	miligramo
ml	mililitro
mPa	milipascal
ng	Nanogramo
NOAEL	nivel sin efecto nocivo observado
NOEC	concentración sin efecto observado
NOEL	nivel sin efecto observado
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OIT	Organización Internacional del Trabajo
OMS	Organización Mundial de la Salud
p	peso
Pa	Pascal
PBT	persistente, bioacumulativo, tóxico
pc	peso corporal
p.e.	punto de ebullición
p.f	punto de fusión
PFOA	ácido perfluorooctanoico
PFOS	ácido perfluorooctano sulfónico
PFOSF	fluoruro de perfluorooctano sulfonilo
ph	peso húmedo
PNEC	concentración ambiental sin efectos previstos
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
P _{ow}	coeficiente de separación octanol-agua
ppm	partes por millón (usado únicamente en referencia a la concentración de un plaguicida en un régimen alimenticio experimental. En todos los demás contextos se usan los términos mg/kg o mg/l).
ppmm	partes por mil millones
ps	peso seco
RPA	Risk and Policy Analysts Limited
RTECS	Registro de Efectos Tóxicos de las Sustancias Químicas
SCHER	Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (UE)
SGA	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos
UE	Unión Europea
USEPA	Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos
UV	ultravioleta

Documento de orientación para la adopción de decisiones sobre productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos

Perfluorooctano sulfonato, sus sales y el precursor fluoruro de perfluorooctano sulfonilo Publicado: 10 de agosto de 2013

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

Nombre común

Ácido perfluorooctano sulfónico (PFOS)

Nota: Las siglas PFOS en general pueden hacer referencia a cualquiera de las formas ácidas, aniónicas o salinas del perfluorooctano sulfonato.

Ejemplos de ácidos y sales de PFOS

Ácido 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-heptadecafluoro-1-octansulfónico

Ácido heptadecafluoro-1-octansulfónico

Ácido perfluoro-*n*-octansulfónico

Nombre químico y otros nombres o sinónimos

Ácido perfluorooctano sulfónico

Ácido perfluorooctil sulfónico

Sal de amonio del perfluorooctano sulfonato

Sal de dietanolamina del perfluorooctano sulfonato

Sal de potasio del perfluorooctano sulfonato

Sal de litio del perfluorooctano sulfonato

Precursor del PFOS

Fluoruro de perfluorooctano sulfonilo (PFOSF)

Fórmula molecular

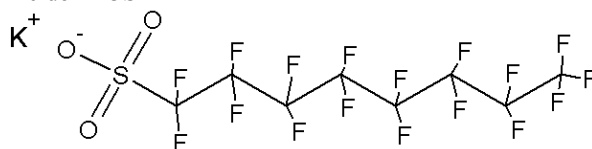
$C_8F_{17}SO_2X$

(X = OH, sal metálica (OM^+), haluro, amida, y otros derivados)

Estructura química
(EA, 2004)



Ácido PFOS



Sal potásica

No. del CAS

El anión perfluorooctano sulfonato (PFOS) no tenía un número CAS específico cuando se enviaron las notificaciones. Recientemente se ha incluido el número CAS 45298-90-6 en algunas bases de datos de productos químicos como correspondiente al anión PFOS (ión (-1) del ácido 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-heptadecafluoro-1-octansulfónico). El ácido y las sales tienen los siguientes números CAS:

1763-23-1 (ácido)

29081-56-9 (sal de amonio)

70225-14-8 (sal de dietanolamina (DEA))

2795-39-3 (sal de potasio)

29457-72-5 (sal de litio)

El precursor fluoruro de perfluorooctano sulfonilo tiene el siguiente número CAS:
307-35-7

Código aduanero del sistema armonizado	2904 90
Otros números	RTECS KL2975000 EINECSW 203-860-0 Código combinado de nomenclatura de la Unión Europea (código CN) 2904 90 20
Categoría	Industrial
Categoría regulada	Industrial
Uso(s) en la categoría regulada	<p>Canadá Las principales aplicaciones del PFOS y sus sales y precursores antes de la adopción de la medida reglamentaria eran como repelentes del agua, el aceite la suciedad y la grasa para su uso en superficies y en aplicaciones a base de papel como alfombras y esteras, tejidos y tapicería, y envases de alimentos. Estas aplicaciones han cesado en gran medida a partir de la eliminación gradual del uso de PFOS por parte de los principales fabricantes en 2002 y la entrada en vigor de la normativa sobre PFOS en 2008. El uso de PFOS y sus sales en espumas ignífugas y en supresores de humo sigue estando permitido hasta finales de mayo de 2013. Para algunos otros usos, como el que se hace en los fluidos hidráulicos para aviación y en los productos para los procesos fotográficos o fotolitográficos, siguen estando permitidos.</p> <p>Unión Europea El principal uso del PFOS y las sustancias relacionadas con él en aplicaciones de consumo era aportar resistencia a la grasa, el aceite y el agua a materiales como alfombras, cuero/ropa, tejidos/tapicería, papel y envases, revestimientos y productos de limpieza industrial y doméstica. Estos usos se han abandonado en gran medida a partir de la decisión de 3M, principal productor en todo el mundo, de suspender gradualmente la fabricación y el uso del PFOS en las aplicaciones de consumo.</p> <p>El uso industrial/profesional de PFOS en menor volumen continúa y ha sido confirmado en los siguientes sectores de la UE (demanda en 2004):</p> <ul style="list-style-type: none">- Chapado metálico (cromo) (8.600-10.000 kg/año)- Espumas contra incendios (cantidad estimada en stock: 122 toneladas)- Industria fotográfica (aproximadamente 850 kg/año)- Industria de los semiconductores (436 kg/año)- Industria de la aviación (fluidos hidráulicos; aproximadamente 730 kg/año) <p>Japón Chapado metálico, fotomáscaras para semiconductores, agente decapante, resina fotosensible y espumas contra incendios.</p> <p>Convenio de Estocolmo sobre COP Entre las aplicaciones y los usos históricos del PFOS se incluyen: espumas contra incendios, alfombras, cuero/ropa, tejidos/tapicería, revestimientos y aditivos para revestimientos, plaguicidas e insecticidas, industria fotográfica, procesos fotolitográficos e industria de los semiconductores, fluidos hidráulicos y chapado metálico (POPRC, 2006, POPRC, 2010). Además de estos usos, China utilizaba también el PFOS en el sector petrolífero y en el procesamiento de nanomateriales (POPRC, 2010).</p> <p>El PFOS se encuentra en la lista del anexo B del Convenio de Estocolmo con excepciones. El actual uso intencional del PFOS es amplio y comprende: piezas eléctricas y electrónicas, espuma contra incendios, fotografía, fluidos hidráulicos y textiles. El PFOS se sigue produciendo en varios países.</p>

Nombres comerciales	PFOS FC-95
Tipos de formulación	<p><i>Esta lista sólo es indicativa. No pretende ser exhaustiva.</i></p> <p>El principal proceso de producción del PFOS y las sustancias relacionadas con él es la fluoración electroquímica (ECF) (POPRC, 2006). El método ECF genera una mezcla de isómeros y homólogos con un 35-40% de fluoruro de perfluorooctano sulfonilo (PFOSF)³ de cadenas lineales de 8 carbonos. El PFOSF es el principal intermediario en la síntesis de PFOS y sustancias relacionadas (OCDE, 2002). Adicionalmente, puede reaccionar con metilamina o etilamina para formar <i>N</i>-metilperfluorooctansulfonamida o <i>N</i>-etilperfluorooctansulfonamida y, a continuación, con carbonato de etileno para formar <i>N</i>-hidroxietil-<i>N</i>-metilperfluorooctansulfonamida y <i>N</i>-hidroxietil-<i>N</i>-etilperfluorooctansulfonamida (<i>N</i>-MeFOSE y <i>N</i>-Et FOSE). <i>N</i>-EtFOSE y <i>N</i>-MeFOSE eran los principales componentes de los productos de 3M. El PFOS se forma por hidrólisis química o enzimática del PFOSF (POPRC, 2006).</p>
Usos en otras categorías	Insecticidas contra las hormigas bravas rojas importadas y termitas. Cebos para el control de hormigas cortadoras de hojas <i>Atta</i> spp. y <i>Acromyrmex</i> spp. (POPRC, 2010).
Principales fabricantes	<p>Según diversas guías de compradores de productos químicos (Directory of World Chemical Producers, 2000; ChemSources USA, 2000; OPD Chemical Buyers Directory, 2000), se han identificado las siguientes empresas que venden sustancias relacionadas con el PFOS (OCDE, 2002)⁴:</p> <ul style="list-style-type: none"> 3M (Bélgica, EE.UU.) Miteni S.p.A. (Italia) EniChem Synthesis S.p.A. (Italia) Dianippon Ink & Chemicals, Inc. (Japón) Midori Kaguka Co., Ltd. (Japón) Tohkem Products Corporation (Japón) Tokyo Kasei Kogyo Company, Ltd. (Japón) Fluka Chemical Co, Ltd. (Suiza) BNFL Fluorochemicals Ltd. (Reino Unido) Fluorochem Ltd. (Reino Unido) Milenia Agro Ciencias S.A. (Brasil) Changjiang Chemical Plant (China) Indofine Chemical Company, Inc. (India) Scientific Industrial Association P & M Ltd. (Federación Rusa) <p>Anteriormente, 3M era el principal productor mundial de PFOS, pero en mayo de 2000 anunció la suspensión gradual voluntaria a partir de 2001 (POPRC, 2006), y a principios de 2003 cesó completamente la producción.</p> <p>Cabe destacar que las cuatro compañías japonesas citadas en la lista anterior detuvieron su producción de PFOS en 2010.</p> <p><i>Esta es una lista indicativa de fabricantes antiguos y actuales y no se pretende que sea exhaustiva⁴</i></p>

2. Razones para la inclusión en el procedimiento de CFP

El PFOS, sus sales y el precursor fluoruro de perfluorooctano sulfonilo (PFOSF) están incluidos en el procedimiento de CFP como sustancias químicas industriales sobre la base de las medidas reglamentarias firmes que restringen severamente su uso según lo notificado por el Canadá, la Unión Europea y el Japón.

³ Por otra parte, los productos comerciales con PFOSF fueron una mezcla de impurezas derivadas del PFOSF, de las cuales aproximadamente el 70% eran de cadena lineal y el 30% de cadena ramificada (POPRC, 2006).

⁴ Esta información no ha sido corroborada de manera independiente excepto en el caso de Miteni S.p.A. de Italia. La lista se actualizó sobre la base de la información recibida de las Partes implicadas.

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

Canadá

El perfluorooctano sulfonato, sus sales y otros compuestos determinados están regulados por el artículo 93 1) de la Ley de protección ambiental del Canadá de 1999 (CEPA, 1999). El PFOS y sus sales están incluidos en la Lista de sustancias tóxicas del anexo 1 de la CEPA 1999.

La normativa prohíbe la fabricación, el uso, la venta, la oferta de venta y la importación de PFOS, sus sales y sus precursores (incluido el PFOSF) o de cualquier producto que contenga alguna de estas sustancias, a menos que la sustancia esté presente de manera accidental. A continuación se enumera una serie de exenciones.

La normativa no se aplica al PFOS, sus sales y sus precursores cuando:

- a) están contenidos en desechos peligrosos, material reciclable peligroso o desechos no peligrosos a los que se aplica la División 8 de la Parte 7 de la CEPA 1999;
- b) forman parte de un producto para el control de plagas según el significado que se le da al término en la sección 2 1) de la Ley de productos para el control de plagas;
- c) están presentes como contaminantes en un producto químico que se utiliza como materia prima en un proceso del cual no se produce liberación de dicha sustancia y siempre que, en el proceso, la sustancia sea destruida o completamente transformada en otra diferente de la indicada en la sección 1 de la normativa;
- o
- d) se utilizan en el laboratorio con fines analíticos, en la investigación científica o como patrón de análisis de laboratorio.

Se permite la fabricación, el uso, la venta, la oferta de venta y la importación de los productos siguientes que contienen PFOS, sus sales o sus precursores:

- a) resinas fotosensibles o revestimientos antirreflectantes para los procesos de fotolitografía;
- y
- b) películas fotográficas, papel fotográfico y placas de impresión.

También se permite el uso, la venta, la oferta de venta y la importación de los fluidos hidráulicos que contienen PFOS, sus sales o sus precursores.

El uso de PFOS, sus sales o su precursor, así como cualquier producto que contenga alguna de estas sustancias, como supresor de humos en los procesos siguientes, así como su venta, oferta de venta o importación para dicho uso, está permitido hasta el 29 de mayo de 2013:

- a) cromado electrolítico, anodización con cromo y grabado invertido;
- b) galvanización no electrolítica con níquel-politetrafluoroetileno; y
- c) grabado de sustratos plásticos antes de su metalización.

Se permite el uso, la venta o la oferta para venta de artículos que contengan PFOS, sus sales o sus precursores si se fabricaron o se importaron antes del 29 de mayo de 2008.

El uso de espumas ignífugas acuosas (AFFF) que contengan PFOS, sus sales o sus precursores está permitido:

- a) en todo momento, si la concentración de la sustancia es inferior o igual a 0,5 ppm; o
- b) hasta el 29 de mayo de 2013, excepto para la realización de pruebas o entrenamientos, si la concentración de la sustancia es mayor de 0,05 ppm y la espuma se fabricó o se importó antes del 29 de mayo de 2008.

Las AFFF que contienen PFOS, sus sales o su precursor cloruro de perfluorooctano sulfonilo pueden:

- a) utilizarse en buques militares desplegados antes del 29 de mayo de 2008 o durante los cinco años siguientes a dicha fecha, para operaciones militares; o
- b) utilizarse o importarse en un buque militar o un vehículo militar para la lucha contra incendios contaminado durante una operación militar extranjera realizada después del 29 de mayo de 2008.

Razón: Medio ambiente

Unión Europea

En cumplimiento del Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) enmendado por el Reglamento (CE) nº 552/2009 de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006:

- a) El PFOS no puede salir al mercado ni utilizarse como sustancia o constituyente de preparaciones en una concentración igual o superior a 0,005% en peso⁵.
- b) El PFOS no puede salir al mercado en productos o artículos semielaborados, o partes de los mismos, si la concentración de PFOS iguala o supera el 0,1% en peso, calculado en referencia a la masa de las partes estructural o microestructuralmente diferentes que contengan PFOS o, en tejidos u otros materiales revestidos, si la cantidad de PFOS es igual o superior a 1 µg/m² del material revestido.

Estas restricciones no se aplican a productos que estuvieran en uso en la Unión Europea antes del 27 de junio de 2008.

De acuerdo con la misma normativa, siguen estando permitidos el uso y la primera salida al mercado de los elementos siguientes, así como el uso de las sustancias y preparados necesarios para producirlos:

- a) Resinas fotosensibles o revestimientos antirreflectantes para los procesos de fotolitografía;
- b) Revestimientos fotográficos aplicados a películas, papel o placas de impresión;
- c) Supresores de niebla para el cromado duro no decorativo y agentes humectantes para su uso en sistemas de galvanización electrolítica controlada en los que la cantidad de PFOS liberada al ambiente sea mínima gracias a la aplicación de las mejores técnicas relevantes disponibles desarrolladas en el entorno de la Directiva 2008/1/CE del 15 de enero de 2008, relativa a la prevención y el control integrados de la contaminación (Diario Oficial L24, 29.01.2008, pág. 8);
- d) Fluidos hidráulicos para la aviación.

Hasta el día 27 de junio de 2011 también están permitidas las espumas contra incendios que salieron al mercado antes del 27 de diciembre de 2006, con el fin de limitar las emisiones a las de las existencias actuales de espumas contra incendios.

En la normativa, se solicita a la Comisión Europea que revise cada una de las derogaciones del párrafo 3 tan pronto como esté disponible nueva información sobre los detalles de los usos y de las sustancias o tecnologías alternativas más seguras.

También se le solicita que realice un seguimiento de las actividades en curso de evaluación de riesgo y de la disponibilidad de sustancias o tecnologías alternativas más seguras relativas al uso del ácido perfluorooctanoico y sustancias relacionadas, y que proponga todas las medidas necesarias para reducir los riesgos identificados, incluidas las restricciones en el mercado y en el uso, en concreto cuando haya disponibles sustancias o tecnologías alternativas más seguras que sean técnica y económicamente viables.

Razón: Salud de las personas y medio ambiente⁵

Japón

En Japón el uso de PFOS está rigurosamente restringido por la Ley de Control de las Sustancias Químicas (CSCL) y su orden de aplicación, y el producto está clasificado como sustancia química especificada de clase I. Se prohíbe fabricar, importar o utilizar esta sustancia química. No obstante, se permiten algunos usos esenciales bajo un estricto control, como excepción; se enumeran a continuación:

- a) Agentes decapantes para los filtros de voltaje o los semiconductores compuestos de alta frecuencia;
- b) Resinas fotosensibles para la producción de semiconductores;
- c) Películas fotográficas para fines industriales;
- d) Espumas contra incendios.

Es imprescindible cumplir las normas técnicas y las obligaciones de etiquetado.

Razón: Salud humana

⁵ A partir de la inclusión del PFOS en el Convenio de Estocolmo, la UE adoptó en 2010 restricciones adicionales y redujo esta cifra hasta el 0,001% en peso. Hubo cambios adicionales a las restricciones ya existentes, como el establecimiento de un límite temporal en el 26 de agosto de 2015 para los agentes humectantes de uso en sistemas controlados de galvanización (Reglamento (UE) nº 757/2010 de la Comisión).

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

Canadá

Medio ambiente

Se realizó una evaluación inicial de riesgos ecológicos del perfluorooctano sulfonato (PFOS), sus sales y los precursores que contienen los grupos $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ o $C_8F_{17}SO_2N$ (Environment Canada, 2006). El PFOS es resistente a la hidrólisis, la fotólisis, la degradación microbiana y el metabolismo en vertebrados. El PFOS se ha detectado en peces y en fauna silvestre de todo el mundo y del hemisferio norte. Esto incluye la fauna silvestre canadiense que vive lejos de las fuentes conocidas o de los lugares de fabricación, lo que significa que el PFOS o sus precursores pueden sufrir transporte a larga distancia. Entre las concentraciones máximas en hígado de la biota en zonas remotas del Ártico canadiense encontramos:

- a) Visón ($20 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$)
- b) Gavia ($26 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$)
- c) Foca anillada ($37 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$)
- d) Trucha de arroyo ($50 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$)
- e) Zorro ártico ($1.400 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$)
- f) Oso polar ($>4.000 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$)

A diferencia de muchos otros contaminantes orgánicos persistentes, algunas sustancias perfluoradas, como el PFOS, están presentes en forma de iones en los medios naturales, y se unen preferentemente a proteínas en el hígado y en la sangre en lugar de a lípidos. Por lo tanto, el potencial de bioacumulación del PFOS puede no estar relacionado con los típicos mecanismos asociados a la bioacumulación en tejidos ricos en lípidos. Los criterios numéricos para la bioacumulación, señalados en las *Normas de persistencia y bioacumulación* (CEPA, 1999) están basados únicamente en los datos de bioacumulación en especies acuáticas (peces) y para sustancias que prevalentemente se unen a lípidos en las particiones. Así pues, los criterios numéricos pueden no reflejar completamente el potencial de bioacumulación del PFOS que es, preferentemente, unirse a las proteínas del hígado, la sangre y los riñones en los mamíferos terrestres y marinos.

Unión Europea

Salud humana

Basándose en un informe de evaluación de riesgos ambientales del Reino Unido (EA, 2004) y un documento sobre estrategias de reducción de riesgos preparado por RPA para las autoridades del Reino Unido (RPA, 2004), y teniendo en cuenta la asimilación oral del PFOS en peces y mamíferos y la baja tasa de eliminación, el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (SCHER, 2005) concluyó que el PFOS plantea preocupaciones ambientales similares a las que provocan otras sustancias muy bioacumulativas (SCHER, 2005). En su opinión, el SCHER confirmó la toxicidad asociada a la exposición oral del PFOS y la gran persistencia de la sustancia, y concluyó que una evaluación científica de la persistencia, la bioacumulación y la toxicidad indicaban que el PFOS cumple con los criterios para ser clasificado como sustancia muy persistente, muy bioacumulativa y tóxica. Además, estableció que hay una preocupación potencial por el envenenamiento secundario, incluso a nivel regional, si se tienen en cuenta las concentraciones observadas en algunos organismos acuáticos y terrestres de determinadas áreas, y que existe la necesidad de poner en marcha estrategias de reducción de riesgos. También puso de relieve que los niveles séricos de los trabajadores (de hasta $13 \mu\text{g}/\text{ml}$) ya se encuentran en el rango de los niveles para los cuales se ha observado toxicidad en estudios con animales, y apeló a la necesidad de llevar a cabo una evaluación completa de los riesgos para la salud humana. Una evaluación de peligros de la OCDE también concluyó que el PFOS es persistente, bioacumulativo y tóxico en mamíferos, y aportó la documentación que muestra que el PFOS estaba presente en el suero tanto de los trabajadores expuestos como de los individuos de la población general (OCDE, 2002). La evaluación también establecía que existe una asociación estadísticamente significativa entre la exposición a PFOS y el cáncer de vejiga, y que parece existir un aumento del riesgo de episodios de neoplasia del aparato reproductor masculino, cáncer y tumores benignos en general, y neoplasias del tubo digestivo.

Puesto que el PFOS y las sustancias relacionadas con él suponen un riesgo potencial para la salud humana y el medio ambiente, el SCHER coincidió con la evaluación de RPA (RPA, 2004) en que era necesario poner en marcha medidas de reducción del riesgo. El SCHER consideró que los usos críticos en aviación y en el sector de la fotografía y de los semiconductores que se hacen actualmente del PFOS no plantean un riesgo relevante, ya que la liberación al medio ambiente y la exposición en el sitio de trabajo son mínimas, mientras que en lo que respecta a las espumas contra incendios, se deben evaluar los riesgos de las sustancias de sustitución antes de tomar una decisión definitiva. También propuso minimizar el uso del PFOS en el sector de la galvanización mediante la aplicación de las mejores técnicas disponibles (MTD).

Medio ambiente

Teniendo en cuenta la asimilación oral en peces y mamíferos y los bajos índices de eliminación, el SCHER concluyó que el PFOS plantea problemas ambientales de bioacumulación similares a los de las sustancias muy bioacumulativas. Se confirma la toxicidad asociada con la exposición por vía oral, así como su alta persistencia. Así pues, una evaluación científica de la persistencia, la bioacumulación y la toxicidad indica que el PFOS cumple los criterios de las sustancias muy persistentes, muy bioacumulativas y tóxicas.

Para ser considerada un contaminante orgánico persistente según el Convenio de Estocolmo, una sustancia tiene que ser persistente, bioacumulativa, tener potencial para ser transportada a larga distancia y tener la capacidad de presentar efectos adversos. El PFOS cumple con todos los criterios establecidos para determinar estas propiedades, citados en el anexo D del Convenio de Estocolmo, y fue incluido en el anexo B en su cuarta reunión en mayo de 2009 de la Conferencia entre las Partes.

La evaluación del peligro de la OCDE (OCDE, 2002) mostraba que se había detectado PFOS en tejidos de algunas especies de fauna silvestre (pájaros silvestres y fauna marina, incluidos algunos mamíferos marinos), en aguas superficiales y en sedimentos, en efluentes de las estaciones de tratamiento de aguas residuales, lodos de depuración y lixiviados de vertedero. Los datos mostraron que el PFOS es persistente en el ambiente y que se bioacumula. También había evidencias de que se bioconcentra en peces y es extremadamente tóxico para las abejas de miel pero, al parecer, de poco a moderadamente tóxico para los organismos acuáticos. La evaluación no ofrecía información sobre los efectos en los organismos del suelo y los que habitan en los sedimentos.

Japón

Salud humana

En el Japón se realizó una evaluación inicial de riesgos ecológicos del PFOS y sus sales sobre la base de los datos de monitorización ambiental recogidos desde principios de 2002 hasta finales de 2007 por el Ministerio de Medio Ambiente para verificar la eficacia de determinadas restricciones. Se observó que la cantidad de exposición máxima estimada basada en concentraciones ambientales estaba por debajo de las cantidades aceptables (es decir, el nivel en que no se observan efectos adversos para humanos / la concentración estimada en que no se observan efectos para la flora y la fauna en el ambiente humano, según los datos de toxicidad respecto al PFOS y sus sales).

Al mismo tiempo, el NITE (Incorporated Administrative Agency, National Institute of Technology and Evaluation) llevó a cabo una evaluación de riesgos centrada en la bahía de Tokio. Los resultados mostraron que las concentraciones ambientales de PFOS y sus sales descendieron rápidamente en asociación con la reducción de sus emisiones. La evaluación de riesgos teniendo en cuenta la concentración biológica causada por los tres usos indicados y el uso de espumas contra incendios en el momento de un accidente también mostró que la cantidad máxima estimada de exposición era inferior a la cantidad/concentración aceptable para humanos, flora y fauna en el entorno humano, así como para los animales depredadores del nivel trófico superior.

Basándose en dicha evaluación de riesgos, se concluyó que si el uso de PFOS y sus sales quedaba restringido en los años siguientes a los tres usos para los que son poco sustituibles, y según la información actualmente disponible, se pudo concluir que suponen poco riesgo de daño para los humanos, la flora y la fauna en los entornos humanos, teniendo en cuenta que las cantidades utilizadas disminuirán gradualmente, y con ellas sus emisiones al medio ambiente.

También se realizaron evaluaciones de la biodegradabilidad, el potencial de bioacumulación y la toxicidad a largo plazo del PFOS y sus sales, sobre la base de la información disponible, que incluía los perfiles de riesgo preparados por el Convenio de Estocolmo. Como resultado, se les calificó como sustancias químicas especificadas de clase I.

La consecuencia de este proceso normativo es que el uso de PFOS está rigurosamente restringido y el producto está clasificado como sustancia química especificada de clase I. Se prohíbe fabricar, importar o utilizar esta sustancia química. No obstante, se permiten algunos usos esenciales bajo estricto control, como excepción.

3. Medidas protectoras que se han aplicado relacionadas con el producto

3.1 Medidas normativas para reducir la exposición

Canadá La prohibición de fabricación, uso, venta, oferta de venta o importación de PFOS y sus precursores tiene como objetivo conseguir la práctica eliminación de la sustancia. Así pues, esta acción normativa también provocará una reducción del riesgo para el medio ambiente del Canadá.

Unión Europea La rigurosa restricción pretende cubrir la mayor parte de los riesgos de exposición, mientras que el resto de usos minoritarios exentos no parecen suponer un riesgo. Aunque el PFOS es persistente, se considera que mientras no se permita el resurgimiento de usos mayoritarios previos, la concentración de PFOS en el medio ambiente puede acabar disminuyendo.

Japón Prohibición de fabricación, importación y uso de PFOS, aunque algunos usos esenciales se permiten bajo control estricto, como excepción. Véase la sección 2.1 para más información. El efecto final esperado de la medida reglamentaria firme es la reducción de la exposición humana a esta sustancia a medida que su uso disminuye gradualmente.

3.2 Otras medidas para reducir la exposición

Canadá
No hay información disponible.

Unión Europea
En los informes de Risk & Policy Analysts Ltd. (RPA, 2004) y del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (SCHER, 2005) se hicieron algunas propuestas para reducir la exposición en sectores en los que el uso de PFOS siguiera existiendo durante periodos definidos.

Espumas contra incendios

Se sugirió que el uso actual de las existencias estuviera sujeto a una serie de condiciones, como que no se utilicen en accidentes en los que no sea posible la contención de los residuos provocados en la extinción.

Sectores de la fotografía y los semiconductores

Las condiciones para permitir el uso deben incluir que las sustancias relacionadas con el PFOS se utilicen únicamente en sistemas cerrados y que la incineración de todos los desechos que contengan PFOS se realice a altas temperaturas. También se sugirió un acuerdo sectorial voluntario para asegurar el control de las emisiones y la incineración a altas temperaturas de los desechos que contengan sustancias relacionadas con el PFOS.

Industria de la aviación

El PFOS y las sustancias relacionadas deben estar sujetos a las condiciones para permitir su uso, que implican las medidas para la recogida y la eliminación de los fluidos hidráulicos para la aviación a través de la incineración a altas temperaturas, con esfuerzos para asegurar un acuerdo sectorial voluntario.

Japón
No hay información disponible.

General
No hay información disponible.

3.3 Alternativas

Es fundamental que antes de que un país considere alternativas sustitutorias se cerciore de que su uso es adecuado para las necesidades nacionales y establezca las condiciones locales de uso previstas. También hay que evaluar los peligros de los materiales de sustitución y los controles necesarios para un uso seguro.

Canadá
Alternativa para la espuma ignífuga acuosa (AFFF): AFFF sin PFOS.
Alternativas para los supresores de humo en las industrias de galvanización de metales: supresores de humos que no

estén basados en PFOS; otras tecnologías de control como las almohadillas de malla compuestas o las cubiertas cerradas.

Unión Europea

RPA (2004) ha sugerido una serie de alternativas.

Galvanización de metales

Para el cromado decorativo, se consideró la posibilidad de sustituir el Cr(VI) por Cr(III), con el consiguiente descenso del uso de PFOS para la supresión de niebla.

Espumas contra incendios

Existen algunas alternativas y hay otras que están siendo desarrolladas, como:

- a) Tensioactivos fluorados no basados en PFOS;
- b) Tensioactivos basados en silicona;
- c) Tensioactivos basados en hidrocarburos;
- d) Espumas contra incendios sin flúor; y
- e) Otras espumas contra incendios en desarrollo que no emplean flúor.

Industria fotográfica

Entre las alternativas satisfactorias al PFOS se incluyen sustancias no perfluoradas como los tensioactivos hidrocarbonados, sustancias con cadenas perfluoradas cortas (C₃-C₄), siliconas, telómeros, y en algunos casos, ha sido posible reformular los revestimientos para que, inherentemente, sean menos sensibles a la acumulación estática. Los esfuerzos de sustitución han dado como resultado la eliminación de determinados usos del PFOS en los productos para la creación de imágenes: antiespumantes, fotogeneradores ácidos y agentes tensioactivos.

Para los sectores de los semiconductores y de los fluidos hidráulicos para la aviación es más difícil desarrollar alternativas (RPA, 2004).

Japón

No hay información disponible.

Otros

Convenio de Estocolmo sobre COP

El Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes (POPRC) del Convenio de Estocolmo desarrolló unas directrices sobre alternativas al PFOS (POPRC, 2010) con el fin de ayudar a las Partes a identificar alternativas al PFOS. En sus directrices, el POPRC identificó las siguientes áreas de uso y las alternativas al PFOS:

Tabla 1. Áreas de uso del PFOS y alternativas

Área de uso	Uso de sustancias relacionadas con el PFOS	Alternativas utilizadas
Impregnación de tejidos, cuero y alfombras	Las sustancias relacionadas con el PFOS han sido eliminadas gradualmente en la mayoría de los países de la OCDE	Otros compuestos fluorados, como los C ₆ -fluorotelómeros y el perfluorobutano sulfonato (PFBS), los productos con base de silicona, el cloruro de estearamidometilpiridina
Impregnación de papel y cartón	Las sustancias relacionadas con el PFOS han sido eliminadas gradualmente en la mayoría de los países de la OCDE	Sustancias basadas en fluorotelómeros y fosfatos, procesos mecánicos
Limpiadores, ceras/pulimentos para automóviles y pisos	Las sustancias relacionadas con el PFOS han sido eliminadas gradualmente en la mayoría de los países de la OCDE	Sustancias basadas en fluorotelómeros, poliéteres fluorados y compuestos C ₄ -perfluorados
Revestimiento de superficies, pinturas y barnices	Las sustancias relacionadas con el PFOS han sido eliminadas gradualmente en la mayoría de los países de la OCDE	Compuestos basados en telómeros, poliéteres fluorados, PFBS, sustancias aromáticas polipropiladas, tensioactivos de silicona, sulfosuccinatos, éteres de polipropilenglicol
Producción de petróleo y minería	Los derivados del PFOS se pueden utilizar ocasionalmente como tensioactivos en los sectores del petróleo y la minería	PFBS, tensioactivos fluorados basados en telómeros, aminas, ácidos, aminoácidos y ácidos de tioéter, sustituidos con perfluoroalquilos

Industria fotográfica	El desplazamiento hacia las técnicas digitales ha reducido drásticamente su uso	Productos tensioactivos basados en telómeros, tensioactivos hidrocarbonados, productos de silicona, sustancias C ₃ -C ₄ -fluoradas
Piezas eléctricas y electrónicas	Las sustancias basadas en el PFOS se utilizan o se han utilizado en la fabricación de cámaras digitales, teléfonos móviles, impresoras, escáners, satélites de comunicación y sistemas de radar, etc.	Para la mayoría de estos usos existen alternativas o están en fase de desarrollo
Industria de los semiconductores	Se sigue utilizando el PFOS, pero en concentraciones más bajas	No se han identificado sustitutos de eficacia comparable, y el hacerlo puede llevar hasta 5 años, según el sector. Es posible que se puedan utilizar PFBS, poliéteres fluorados o telómeros
Fluidos hidráulicos para aviación	Se pueden seguir utilizando compuestos relacionados con el PFOS	Se podrían usar otras sustancias fluoradas y compuestos de fosfato
Plaguicidas	La sulfluramida se utiliza en algunos países como sustancia activa y tensioactivo en los productos plaguicidas contra las termitas, las cucarachas y otros insectos. Se pueden utilizar otros tensioactivos fluorados como tensioactivos “inertes” en otros plaguicidas	Los compuestos sintéticos de piperonilo como S-metopreno, piriproxifeno, fipronilo y clorpirifos son sustancias activas alternativas; en ocasiones se utilizan en combinación. Pueden existir tensioactivos alternativos
Dispositivos médicos	Los viejos videoendoscopios de los hospitales contienen un filtro de color con un DCA que contiene una pequeña cantidad de PFOS. El PFOS también se utiliza como agente dispersante eficaz para los agentes de contraste en catéteres radioopacos	La reparación de estos videoendoscopios requiere un filtro de color con un DCA que contiene PFOS. Los nuevos filtros DCA no contienen PFOS. Para el tetrafluoroetileno de etileno radioopaco, el PFBS puede sustituir al PFOS
Galvanización de metales	Los compuestos de PFOS se siguen utilizando en el cromado duro. En el cromado decorativo, el Cr(III) ha sustituido al Cr(VI)	Se han comercializado algunas alternativas no fluoradas, pero no se consideran igual de eficaces en el cromado duro. Se está utilizando un C ₆ -fluorotelómero como sustituto que puede ser eficaz. También se pueden usar derivados del PFBS. Asimismo, se pueden aplicar barreras físicas
Espumas contra incendios	El uso de sustancias relacionadas con el PFOS ha sido eliminado gradualmente en la mayoría de los países de la OCDE. Se siguen utilizando las existencias remanentes	Los C ₆ -fluorotelómeros se están utilizando como sustitutos en productos nuevos; las alternativas no fluoradas se utilizan en ejercicios de entrenamiento y, posiblemente, en instalaciones que no estén frente a las costas

3.4 Efectos socioeconómicos

Canadá

Los costes asociados a la prohibición de las espumas ignífugas acuosas (AFFF) están relacionados con la eliminación segura de las existencias remanentes, así como con el aumento del coste de sustituir dichas existencias con alternativas. Los costes asociados con la galvanización se refieren a la sustitución de las existencias con alternativas o la conversión hacia otras tecnologías de control. Los costes soportados por el gobierno federal están relacionados con la aplicación y la conformidad de las actividades de promoción. Entre los beneficios de prohibir el PFOS, sus sales y sus precursor se encuentra la protección frente a la exposición a PFOS de la fauna silvestre y los ecosistemas, incluidos los de zonas remotas como el Ártico canadiense, como resultado de la reducción del uso del PFOS, y la protección de las fuentes de agua mediante el control de la contaminación provocada por el manejo, la liberación y el uso del PFOS. De este modo se eliminan los costes asociados con la explotación de recursos hídricos alternativos.

Existe más información disponible sobre los costes y beneficios en la Evaluación del impacto regulatorio que se publicó con la normativa.

Unión Europea

No hay información disponible.

Japón

No hay información disponible.

4. Peligros y riesgos para la salud humana y el medio ambiente

4.1 Clasificación de peligros

OMS/IPCS	1b
IARC	No se ha evaluado
Unión Europea	<p>Clasificación del peligro en virtud de la Directiva 67/548/CEE:</p> <p>Cancerígeno categoría 3 R40 – Evidencias limitadas de efectos cancerígenos. Tóxico para la reproducción categoría 2; R61 – Puede causar daños al feto. T; R48/25 - Tóxico: peligro de daños graves para la salud si se ingiere, a causa de la exposición prolongada al producto. Xn; R20/22 – Nocivo por inhalación y si se ingiere. R64 – Puede causar daños a los lactantes. N; R51-53 – Tóxico para los organismos acuáticos, puede causar efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente acuático.</p> <p>Clasificación del peligro en virtud del Reglamento (CE) n° 1272/2008 que adopta los criterios del SGA de la ONU:</p> <p>Carc. 2 – H351 – Se sospecha que provoca cáncer Repr. 1B – H360D – Puede dañar al feto STOT RE 1 - H372 – Causa daños en determinados órganos por exposición prolongada o repetida Acute Tox. 4* - H332 – Nocivo en caso de inhalación Acute Tox. 4* - H302 – Nocivo en caso de ingestión Lact. - H362 – Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna Aquatic Chronic 2 - H411 – Tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos * = Esta clasificación debe ser considerada como una clasificación de mínimos.</p>
US EPA	-

4.2 Límites de exposición

Agua potable

En vista de los accidentes de contaminación, una serie de organismos nacionales han publicado directrices para el PFOS basadas en los efectos para la salud humana.

Alemania – En 2006 se publicaron las directrices sobre los valores máximos de PFOS y ácido perfluorooctanoico (PFOA) combinados. Estos valores estaban en un rango de 0,1 a 5 µg/l (Wilhelm *et al.* 2008 J Toxicol. Environ. Health, Part A, 71, 725-733).

Reino Unido – En 2007 el Drinking Water Inspectorate of England and Wales publicó una guía basada en un sistema de tres niveles con valores que iban desde 0,3 µg/l a 9 µg/l, con la exigencia de aumentar el seguimiento para poder actuar y disminuir la concentración.

EE.UU. – En 2009 la Agencia de Protección Ambiental estadounidense estableció una recomendación provisional para la salud de 0,2 µg/l como máximo.

4.3 Envasado 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 envasado:	-
Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas (IMDG)	Ninguno
Tarjeta de emergencia para el transporte	Ninguna

4.4 Primeros auxilios

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

No existen primeros auxilios específicos para el PFOS por parte de la Organización Mundial de la Salud ni de los países notificantes. No hay ninguna Ficha Internacional de Seguridad Química preparada para el PFOS por el IPCS. En ausencia de esta información, los datos siguientes están tomados de un documento sobre peligro químico preparado por la Health Protection Agency del Reino Unido (HPA, 2008).

Descontaminación y primeros auxilios

Notas importantes

- El personal de ambulancia, el personal sanitario y el departamento de urgencias que traten a personas químicamente contaminadas deberán estar equipados con trajes de descontaminación herméticos a gases (Respirex) basados en EN466:1995, EN12941:1998 y prEN943-1:2001, cuando sea necesario.
- La descontaminación debe realizarse siguiendo protocolos locales en áreas específicas, como cubículos de descontaminación, con la ventilación adecuada.

Exposición cutánea

- Aleje al paciente de la fuente de exposición.
- Libere al paciente de toda la ropa y los efectos personales.
- Coloque la ropa dentro de una bolsa de plástico doble e introdúzcala en un contenedor cerrado, claramente etiquetada como peligro biológico.
- Quite con un cepillo cualquier partícula sólida adherente y seque con cuidado cualquier líquido adherente que haya sobre el paciente.
- Lave el pelo y toda la piel contaminada con agua abundante (preferentemente caliente) y jabón durante al menos 10 o 15 minutos. Descontamine en primer lugar las heridas abiertas y evite la contaminación de la piel que no haya estado expuesta.
- Ponga especial atención en los pliegues de la piel, las axilas, las orejas, las uñas, las zonas genitales y los pies.

Exposición ocular

- Aleje al paciente de la fuente de exposición.
- Quite las lentes de contacto si es necesario e irrigue inmediatamente el ojo afectado con agua abundante o solución salina al 0,9% durante al menos 10 o 15 minutos.
- Los pacientes con daños en la córnea o aquellos cuyos síntomas no remitan rápidamente deberán someterse a un análisis oftalmológico urgente.

Inhalación

- Aleje al paciente de la fuente de exposición.
- Proporcione aire fresco y una ventilación adecuada.
- Administre oxígeno a los pacientes sintomáticos.
- Aplique otras medidas de apoyo según lo determine el estado clínico del paciente.

Ingestión

- Administre oxígeno a los pacientes sintomáticos.
- Aplique otras medidas de apoyo según lo determine el estado clínico del paciente.

4.5 Gestión de los desechos

Convenio de Basilea

En todos los casos, los desechos deben eliminarse de conformidad con las disposiciones del Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación (1996), las directrices allí contenidas (Secretaría del Convenio de Basilea, 1994) y los demás acuerdos regionales pertinentes.

Las medidas relevantes identificadas son las siguientes:

- a) clasificación como desecho peligroso; y
- b) especificación de la eliminación, los métodos y las condiciones, por ejemplo, incineración (temperatura y tiempo).

Estas medidas hacen hincapié en la eliminación de los productos finales de la fabricación tras su uso industrial y profesional.

En un futuro próximo, las directrices técnicas del Convenio de Basilea sobre el procesamiento ambientalmente

racional de los contaminantes orgánicos persistentes se actualizará para englobar al PFOS junto con el resto de nuevos COP enumerados en el Convenio de Estocolmo en 2009. La realización del trabajo se ha propuesto en colaboración con el Convenio de Estocolmo (POPRC-6/3).

Unión Europea

Tras la inclusión de los nueve nuevos COP, incluido el PFOS, en el Convenio de Estocolmo en 2009, la UE encargó un estudio exhaustivo sobre COP y desechos que aportara información sobre las fuentes, las concentraciones, los usos pasados, los desechos y el reciclaje de estas sustancias (ESWI, 2011). El informe será utilizado por la UE y sus Estados Miembros para identificar, gestionar y regular los desechos que contengan COP para, entre otras cosas, establecer valores límite de COP en los desechos y determinar si un desecho contiene o no COP.

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 presentada en este anexo refleja las conclusiones de las tres Partes notificantes, el Canadá, la Unión Europea y el Japón. Donde ha sido posible, la información proporcionada por las tres partes se ha presentado conjuntamente, mientras la evaluación de los riesgos, que son específicos de las condiciones que prevalecen en cada una de las Partes, se presentan por separado. Esta información está extraída de los documentos a los que se hace referencia en las notificaciones de apoyo de las medidas reglamentarias firmes que restringen rigurosamente el perfluorooctano sulfonato (PFOS), sus sales y el precursor fluoruro de perfluorooctano sulfonilo (PFOSF). Este documento de orientación para la adopción de decisiones es el resultado de cuatro notificaciones: perfluorooctano sulfonato, sus sales y el precursor fluoruro de perfluorooctano sulfonilo, que contiene uno de los grupos perfluorooctilsulfonilo (Canadá); perfluorooctano sulfonatos (Unión Europea); perfluorooctano sulfonato (PFOS) y sus sales (Japón), y fluoruro de perfluorooctano sulfonilo (PFOSF) (Japón). Las cuatro notificaciones se tuvieron en cuenta en el CRC7 y, en consecuencia, el CRC recomendó la inclusión del ácido perfluorooctano sulfónico, sus cuatro sales y el PFOSF.

Existen algunas revisiones sobre el PFOS, sus sales y el precursor fluoruro de perfluorooctano sulfonilo, principalmente por parte de los EE.UU. (OCDE, 2002), el Reino Unido (RPA, 2004; EA, 2004) y el Canadá (Health Canada, 2004; Environment Canada, 2006). El Comité de Examen de Contaminantes Orgánicos Persistentes del Convenio de Estocolmo también preparó un perfil de riesgo del PFOS (POPRC, 2006). Estos informes se han tenido en cuenta en la medida reglamentaria firme del Canadá, la Unión Europea y el Japón, y aparecen como referencias del presente documento. Se ha realizado un gran número de estudios sobre el PFOS desde la publicación de dichos informes, pero no han sido revisados por un organismo competente, de manera que aunque se mencionan, no se consideran en detalle en este documento de orientación para la adopción de decisiones.

Anexo 1 – Información adicional sobre el PFOS, sus sales y el precursor fluoruro de perfluorooctano sulfonilo

1. Propiedades fisicoquímicas

1.1	Denominación	PFOS
1.2	Fórmula	$C_8F_{17}SO_2X$ (X = OH, sal metálica (O ⁻ M ⁺), haluro, amida, y otros derivados)
1.3	Aspecto	Polvo blanco
1.4	Punto de fusión	$\geq 400^\circ C$
1.6	Punto de ebullición	No calculable
1.7	Presión de vapor	$3,31 \times 10^{-4}$ Pa a $20^\circ C$ ($3,27 \times 10^{-9}$ atm)
1.8	Constante de la ley de Henry	$3,5 \times 10^{-9}$ atm·m ³ /mol (agua pura) $4,7 \times 10^{-9}$ atm·m ³ /mol (agua dulce) $1,4 \times 10^{-7}$ atm·m ³ /mol (agua del mar sin filtrar) $2,4 \times 10^{-8}$ atm·m ³ /mol (agua del mar filtrada) $4,43 \times 10^{-7}$ atm·m ³ /mol a $20^\circ C$ (agua pura)
1.9	Solubilidad en agua	570 mg/l (agua pura) 370 mg/l (agua dulce) 12,4 mg/l (agua del mar sin filtrar) 25 mg/l (agua del mar filtrada) (OCDE, 2002)

2. Propiedades toxicológicas

2.1	General	Los datos de toxicidad que se dan a continuación son principalmente para el PFOS y sus sales. La información para el precursor fluoruro de perfluorooctano sulfonilo, aunque más limitada y variable, indica que sus efectos toxicológicos son similares a los del propio PFOS. Según los datos identificados, los efectos para la salud asociados a la exposición a estas sustancias serían en cierto modo menos graves y/o se observarían a exposiciones (dosis) más altas que las asociadas con la exposición al PFOS (Health Canada, 2004).
2.1.1	Modo de acción	El PFOS parece ser tóxico para el hígado y el tiroides y provoca tumores en estos dos órganos en animales experimentales. Las pruebas sugieren que no es genotóxico. El mecanismo de acción subyacente a esta toxicidad no está claro actualmente (OCDE, 2002; Health Canada, 2004).
2.1.2	Síntomas de intoxicación	No se han registrado casos de intoxicación aguda en humanos.
2.1.3	Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos	<i>Unión Europea</i> Se ha observado que el PFOS se absorbe bien por administración oral. A las 24 horas de la administración oral de PFOS marcado radiactivamente a ratas, se había absorbido aproximadamente el 95% de la radioactividad total. Cerca del 86% de la radioactividad se encontró en los cuerpos. No hay pruebas de retención selectiva en los eritrocitos. Se ha observado que la excreción urinaria es la vía principal de excreción en ratas; 89 días después de la administración de una sola dosis intravenosa de PFOS marcado radiactivamente, se recuperó el $30,2 \pm 1,5\%$ de la radioactividad total en la orina. La media de las excreciones fecales acumuladas fue de $12,6 \pm 1,2\%$. Se registró una semivida de eliminación del PFOS del plasma de las ratas macho de 7,5 días. Hay evidencias de recirculación enterohepática del PFOS. En dos estudios independientes de exposición en humanos, se calcularon unas vidas medias de PFOS sérico de aproximadamente 4 años y 8,67 años.
2.2	Estudios toxicológicos	Los resultados que se aportan son para el PFOS a menos que se indique lo contrario.

2.2.1 Toxicidad aguda	<p>Toxicidad aguda: PFOS LD₅₀ (rata, oral, macho): 233 mg/kg pc (95% C.I. de 160-339 mg/kg pc) LD₅₀ (rata, oral, hembra): 271 mg/kg pc (95% C.I. de 200-369 mg/kg pc) LD₅₀ (rata, oral): 251 mg/kg pc (95% C.I. de 199-318 mg/kg pc) LD₅₀ (rata, oral); >50–<1.500 mg/kg pc LC₅₀ (rata, inhalación); 5,2 mg/L (95% C.I. de 4,4 y 6,4 mg/L)</p> <p>Irritación y sensibilización: Se ha observado que el PFOS no es irritante para la piel de los conejos. En un estudio de irritación ocular, se observó a los conejos 1, 24, 48 y 72 horas después del tratamiento con PFOS. La máxima irritación se registró tras 1 hora y 24 horas; sin embargo, la gravedad de la irritación no se registró, si bien la revisión de Health Canada la calificó de irritación grave.</p>
2.2.2 Toxicidad a corto plazo	<p>Toxicidad subcrónica: Rata (dieta, 90 días) LOAEL = 30 mg/kg dieta (aproximadamente 1,5 mg/kg pc·día) (disminución del peso corporal y del consumo de alimento, aumento del peso absoluto y relativo del hígado (hembras))</p> <p>Monos (engorde, 90 días): LOAEL = 10 mg/kg pc·día (muerte de todos los animales) (engorde, 90 días): LOAEL = 0,5 mg/kg pc·día (toxicidad ocasional del tubo digestivo, disminución ocasional de la actividad) (cápsulas orales, 6 meses): NOAEL = 0,03 mg/kg pc·día (alteraciones de la concentración de colesterol asociado a lipoproteínas (ambos sexos) y de la concentración de triyodotironina (hembras))</p>
2.2.3 Genotoxicidad (incluida la mutagenia)	<p>Se registraron resultados negativos en los ensayos <i>in vitro</i> de retromutación en <i>Salmonella typhimurium</i> y <i>Escherichia coli</i>, con y sin activación metabólica. Se registraron resultados negativos en un ensayo de síntesis de ADN no programada realizado en hepatocitos murinos, y también fueron negativos en un ensayo de aberración cromosómica llevado a cabo en linfocitos humanos con y sin activación metabólica. También se obtuvieron resultados negativos en ensayos <i>in vivo</i> de micronúcleos en médula ósea de ratones.</p> <p>Igualmente, los resultados fueron negativos en los ensayos <i>in vitro</i> de T-2247 CoC (solución de la sal de dietanolamina del PFOS al 50% en peso) con <i>Salmonella typhimurium</i> y <i>Saccharomyces cerevisiae</i>.</p>
2.2.4 Toxicidad a largo plazo y carcinogenia	<p>Toxicidad crónica: Ratas (dieta, 2 años, machos): NOAEL = 0,5 mg/kg dieta (aproximadamente 0,025 mg/kg pc·día) (hepatotoxicidad) (dieta, 2 años, hembras): NOAEL = 2 mg/kg dieta (aproximadamente 0,1 mg/kg pc·día) (hepatotoxicidad)</p> <p>Carcinogenia: Ratas En ambos sexos aumentaron las incidencias de adenomas hepatocelulares, adenomas de las células foliculares del tiroides y adenomas y carcinomas de las células foliculares del tiroides combinados. En las hembras aumentaron las incidencias de los adenomas y carcinomas hepatocelulares combinados, los fibroadenomas/adenomas mamarios y los fibroadenomas/adenomas y carcinomas mamarios combinados.</p>
2.2.5 Efectos en la reproducción	<p>Ratas (estudio del desarrollo): NOAEL materno = 1 mg/kg pc·día (reducción del peso corporal, postura encorvada, anorexia, flujo vaginal con sangre, manchas uterinas, alopecia, pelaje áspero)</p>

NOAEL del desarrollo = 1 mg/kg pc·día (disminución del peso del feto)
 (estudio del desarrollo): NOAEL materno = 1 mg/kg pc·día (disminución del peso corporal)
 NOAEL del desarrollo = 1 mg/kg pc·día (mortalidad de la cría)
 (estudio de 2 generaciones): NOAEL de los machos F0 = 0,1 mg/kg pc·día
 (disminución del aumento del peso corporal y del consumo de alimento)
 NOAEL de las hembras F0 = 0,1 mg/kg pc·día (disminución del aumento del peso corporal y del consumo de alimento)
 LOAEL de los machos parentales F1 = 0,1 mg/kg pc·día (disminución del consumo de alimento)
 NOAEL de las hembras parentales F1 = 0,1 mg/kg pc·día (disminución del aumento del peso corporal y del consumo de alimento)
 NOAEL de la descendencia F1 = 0,4 mg/kg pc·día (reducción del número de sitios de implantación, tamaño de la camada, viabilidad de las crías, peso corporal de las crías y supervivencia)
 NOAEL de la descendencia F2 = 0,1 mg/kg pc·día (disminución del aumento de peso corporal)

Ratones

(estudio del desarrollo): NOAEL materno = 1 mg/kg pc·día (aumento del peso del hígado)
 NOAEL del desarrollo = 5 mg/kg pc·día (mortalidad del feto)

Conejos

(estudio del desarrollo): NOAEL materno = 0,1 mg/kg pc·día (disminución del aumento del peso corporal)
 NOAEL del desarrollo = 1 mg/kg pc·día (disminución del peso del feto y reducción de la osificación del esternón)
 (OCDE, 2002; Health Canada, 2004)

2.2.6 Neurotoxicidad / Neurotoxicidad retrasada, estudios especiales si los hubiera

No hay

2.2.7 Resumen de la toxicidad en mamíferos y evaluación global

Existe suficiente información para tratar todos los parámetros toxicológicos. Estos estudios indican que el PFOS es persistente, bioacumulativo y tóxico para los mamíferos. Existen diferencias en la semivida de eliminación del PFOS: 100 días en ratas, 200 días en monos y años en humanos. El perfil de toxicidad en ratas y monos es similar con exposición a dosis repetidas, y tiene como resultado hepatotoxicidad y mortalidad. La curva dosis-respuesta es muy pronunciada para la mortalidad. Esta respuesta se produce en animales de todas las edades, si bien los neonatos son más sensibles. El PFOS y sus sales no son genotóxicos; no obstante, un bioensayo de dos años de duración en ratas ha demostrado que la exposición al PFOS provoca adenomas hepatocelulares y adenomas foliculares en el tiroides. Los hepatoadenomas no parecen estar relacionados con la proliferación de peroxisomas, que es un mecanismo no genotóxico. Estudios adicionales para aclarar las diferencias en la toxicocinética entre especies y el modo de acción del PFOS incrementará nuestra capacidad para predecir el riesgo para las personas. Estudios epidemiológicos han demostrado una asociación entre la exposición a PFOS y la incidencia del cáncer de vejiga; es necesario realizar estudios adicionales para entender esta asociación (OCDE, 2002).

3 Exposición de las personas/evaluación del riesgo

3.1 Alimentos

No se dispone de datos sobre la presencia de PFOS en alimentos en los exámenes fiables en los que se basan las medidas reglamentarias de las Partes notificantes. Sin embargo, en una serie de estudios más recientes se demuestra

		que el PFOS está presente, en concentraciones reducidas, en los alimentos en varios países de todo el mundo, con inclusión de Europa y el Canadá. Se ha descrito la presencia de esta sustancia principalmente en pescados, crustáceos, mariscos y residuos de pescado (para consultar un ejemplo de estudio y referencias de otros estudios de todo el mundo, véase FSA, 2008)
3.2	Aire	Los procesos de fabricación constituyen una de las principales fuentes de emisiones de PFOS al medio ambiente. Durante estos procesos es posible que se liberen en el medio ambiente sustancias volátiles relacionadas con el PFOS. En general, se ha llegado a la conclusión de que el PFOS en sí mismo es una sustancia de volatilidad muy baja, posiblemente insignificante. (OCDE, 2002)
3.3	Agua	<p>A través de las aguas residuales también podría liberarse PFOS y sustancias relacionadas. Se encontraron concentraciones elevadas de PFOS en el hígado y la sangre de peces recogidos en el río Misisipi, en las inmediaciones de una planta de fluoroquímicos de 3M en Cottage Grove, Minnesota. Las áreas de entrenamiento para la lucha contra el fuego también se han revelado como fuente de emisiones de PFOS, debido a la presencia de esa sustancia en espumas contra incendios. En Suecia se detectaron niveles altos de PFOS en humedales cercanos a áreas de entrenamiento.</p> <p>También se detectó PFOS en el agua superficial como resultado de un derrame de espuma contra incendios del Aeropuerto Internacional de Toronto (Canadá) en el arroyo Etobicoke aledaño. Se detectaron concentraciones de PFOS de entre <0,017 y 2210 µg/l durante un período de 153 días, con niveles de 31 ng/l y 54 ng/l en el lago Erie y el lago Ontario, respectivamente. Estos resultados son similares a los encontrados en aguas ambientales de todo el mundo.</p> <p>En muchos estudios recientes publicados a partir de los informes fiables, se ha detectado la presencia de PFOS en aguas ambientales y en el agua potable tras los incidentes de contaminación registrados en el Reino Unido, Alemania y los Estados Unidos. Asimismo, se ha detectado PFOS en aguas superficiales, aguas subterráneas y agua potable en todo el mundo.</p>
3.4	Exposición ocupacional	<p>Se ha completado una serie de estudios, y hay otros en preparación, sobre trabajadores expuestos a compuestos de PFOS en plantas de fabricación, principalmente en los Estados Unidos, pero también en Europa. Los primeros estudios se analizaron en el examen de la OCDE de 2002. Desde entonces se ha informado de una serie de estudios nuevos, pero estos no han sido examinados por organismos competentes, por lo que no se incluyen en el presente documento.</p> <p>En muestras de sangre humana, se ha detectado PFOS en el suero de trabajadores y de la población en general. El nivel más alto, de 12,83 ppm, se detectó en un empleado de la planta de 3M en Decatur, Alabama, en 1995. En esa planta, y en otra ubicada en Amberes (Bélgica), se han reducido desde entonces los niveles promedio, que en el año 2000 fueron de 1,32 y 0,80 ppm, respectivamente.</p>
3.5	Datos médicos utilizados para adoptar la decisión reglamentaria	Se han llevado a cabo varios estudios ocupacionales en voluntarios de las plantas de 3M ubicadas en Decatur y Amberes. En 1995 y 1997, estudios transversales basados en un programa de vigilancia médica no revelaron efectos uniformes en los parámetros hematológicos, hormonales y de química clínica de los trabajadores cuyo nivel de PFOS era inferior a 6 ppm. En un estudio más extenso llevado a cabo en el año 2000 que incluía a empleados de sexo masculino de ambas plantas, se observó que ciertos parámetros clínicos (triglicéridos, fosfatasa alcalina, bilirrubina total y alanina aminotransferasa) estaban elevados en los trabajadores que tenían más alto el nivel de PFOS (1,69-10,06 ppm). Entre los marcadores tiroideos, la concentración de triyodotironina en suero era significativamente más elevada y la tasa de fijación de la hormona tiroidea era menor en los trabajadores que tenían más alto el nivel de PFOS. En un análisis longitudinal no se observaron

asociaciones estadísticamente significativas a lo largo del tiempo entre la exposición al PFOS y el colesterol, los triglicéridos y otros parámetros lipídicos y hepáticos. En ese estudio no se incluyeron las hormonas.

Los dos tipos de estudios tienen una serie de limitaciones, entre las que cabe mencionar la cantidad de sujetos, la supervisión médica voluntaria y las diferencias en exposición, etc., entre ambos trabajos.

En un estudio sobre mortalidad en el que se hizo un seguimiento de trabajadores durante 37 años, no se observó aumento alguno de los riesgos de mortalidad para la mayoría de los tipos de cáncer y causas no relacionadas con el cáncer. Sin embargo, se observó un aumento significativo del riesgo de muerte por cáncer de vejiga con la muerte de tres trabajadores de sexo masculino (cuando lo previsto era de 0,12). Todos ellos habían sido empleados de la planta por más de 20 años y ocupado puestos de alta exposición al menos durante 5 años. Para estudiar la morbilidad, se analizaron las consultas por motivos de salud de los empleados que trabajaban en la planta entre 1993 y 1998 y se examinaron muchos tipos de cáncer y afecciones benignas. Se informó de un aumento del riesgo de cánceres del sistema reproductor masculino, cáncer y tumores benignos en general, y cáncer del tubo digestivo. Estos cocientes de riesgo eran más elevados en los empleados que habían sufrido exposiciones mayores y más prolongadas a productos fluorocarbónicos.

3.6 Exposición pública

Se han detectado compuestos de PFOS en muestras de suero sanguíneo tomadas de la población en general, tanto en inmediaciones de las fábricas como en todo el mundo. En la población en general, el suero obtenido de bancos de sangre y fuentes comerciales indican niveles promedio de PFOS de 30 a 53 ppm. En muestras individuales de suero extraídas a adultos y niños de diversas regiones de los Estados Unidos, se observaron niveles promedio de PFOS de unas 43 ppm. En los Países Bajos, Bélgica y Alemania se observaron resultados similares. Al igual que con la exposición ocupacional, a partir del examen de la OCDE se siguieron estudiando los niveles de fondo en la sangre de la población en general, pero los resultados no fueron evaluados por un organismo competente. No obstante, sí fueron publicados en revistas científicas y revelan una tendencia a la baja en los compuestos de PFOS presentes en el suero de la población en general.

3.7 Resumen y evaluación global del riesgo

Cuando la OCDE publicó su examen, solo se contaba con datos limitados sobre las emisiones y trayectorias del PFOS al medio ambiente. La presencia de PFOS en el medio ambiente es consecuencia de la fabricación y el uso antropógenos, ya que el PFOS no es una sustancia natural. Es probable que las emisiones de PFOS y sus sustancias relacionadas se produzcan a lo largo de todo su ciclo de vida. Pueden liberarse durante la producción, al incorporarse en un producto comercial, durante la distribución y uso comercial o individual, y también desde vertederos tras el uso de los productos.

Otros estudios recientes han demostrado la presencia de PFOS en los alimentos, el aire, el agua ambiental y el agua potable. Se siguieron haciendo estudios epidemiológicos sobre los efectos del PFOS en la salud de poblaciones expuestas por motivos ocupacionales y de la población en general que vive en los alrededores. Sin embargo, esos estudios todavía no han sido examinados por un organismo competente y no hay opiniones consensuadas al respecto, por lo que no se detallan en el presente documento de orientación para la adopción de decisiones.

Los datos sobre el PFOS revelan claramente que se trata de una sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica para los mamíferos. Se ha detectado PFOS en el suero de trabajadores y de la población en general. Existe una relación estadísticamente significativa entre la exposición al PFOS y el cáncer de vejiga y, al parecer, hay un mayor riesgo de neoplasia del sistema reproductor masculino, cáncer y tumores benignos en general, y neoplasias del tubo digestivo.

4 Destino y efectos ambientales

4.1 Destino	Japón <p>El PFOS satisface los criterios de los COP del Convenio de Estocolmo y es sumamente persistente. No ha demostrado degradación en los ensayos de hidrólisis, fotólisis ni biodegradación en ninguna de las condiciones ambientales sometidas a ensayos. La única condición conocida por la cual se degrada el PFOS es a través de la incineración a altas temperaturas (POPRC, 2006).</p> <p>El PFOS es un COP atípico ya que no sigue el patrón “clásico” de partición en tejidos grasos seguido de acumulación, típico de muchos contaminantes orgánicos persistentes. Esto se debe a que el PFOS es al mismo tiempo hidrofóbico y lipofóbico. A diferencia de otras sustancias, el PFOS se liga preferentemente a proteínas en el plasma, como la albúmina y las β-lipoproteínas, y en el hígado, como las proteínas que unen ácidos grasos de hígado (L-FABP). Debido a las propiedades del PFOS, que se une preferentemente a las proteínas de los tejidos no lipídicos, tal vez no sea apropiado aplicar criterios numéricos para el FBC o el factor de bioacumulación, cuyos valores se derivan de mediciones basadas en las sustancias que se particionan en lípidos (POPRC, 2006).</p>
4.1.1 Suelo	<p>En una serie de estudios aeróbicos y anaeróbicos, se ha llegado a la conclusión de que el PFOS no es biodegradable.</p> <p>Por la degradación del EtFOSE y el MeFOSE se forman el anión PFOS y el PFOA.</p> <p>En un estudio sobre la degradación en un cultivo de suelo y sedimento no se observó degradación del PFOS a lo largo de 20 semanas.</p> <p>En estudios de sorción del PFOS en tres tipos de suelo, se midió el sedimento y el lodo de una planta local de tratamiento de aguas residuales con un método basado en el 106 de la OCDE. En todos los casos se produjo una rápida adsorción y la concentración se mantuvo bastante constante al cabo de 16 horas.</p>
4.1.2 Agua	<p>Las concentraciones de PFOS detectadas en aguas ambientales se presentaron en la sección 3.3 precedente.</p> <p>En la hidrólisis de la sal de potasio de PFOS estudiada en un rango de valores de pH de entre 1,5 y 11 no se observaron pérdidas de PFOS.</p> <p>Aparentemente el PFOS no se fotoliza.</p> <p>Se midió la biodegradación del PFOS en un ensayo MITI I y en 28 días no se observó una degradación significativa, ni en cuanto a la demanda neta de oxígeno del compuesto de origen, ni a la pérdida del carbono orgánico total, ni a la pérdida de la identidad del compuesto de origen.</p>
4.1.3 Aire	<p>En general, se ha llegado a la conclusión de que el PFOS es en sí mismo una sustancia de volatilidad muy baja, posiblemente insignificante. El período de semivida estimado es de 114 días. Ese valor y su baja volatilidad indican que no es probable que se produzca una degradación significativa en la atmósfera.</p>
4.1.4 Bioconcentración	Unión Europea <p>En un ensayo de flujo continuo llevado a cabo en peces luna de agallas azules (<i>Lepomis macrochirus</i>), se calculó el FBC en los tejidos comestibles, no comestibles y en el pez entero a partir de las velocidades de absorción y depuración, porque no se había alcanzado un estado estable al cabo de 56 días de exposición. Los valores de FBC obtenidos fueron de 1.124 (comestible), 4.103 (no comestible) y 2.796 (pez entero). Se registró una concentración de exposición de 0,086 mg/l.</p> <p>En un ensayo de flujo continuo en carpas (<i>Cyprinus carpio</i>), se obtuvieron valores de factor de bioconcentración inferiores: 720 a 20 μg/l de exposición y de 200-1.500 a 2 μg/l. Se ha informado de valores de FBC más elevados, de 6.300 a 125.000, en mediciones efectuadas en el lugar donde se produjo un</p>

derrame de espuma contra incendios, pero se consideró que esos valores se debían a la absorción de derivados que luego se metabolizaron en PFOS, por lo que los valores se habían sobrestimado.

En resumen, en estudios de laboratorio se han medido valores de FBC de hasta 2.800, por lo que se satisface el criterio B = bioacumulativo del SGA.

La presencia de PFOS en una gama de biotas respalda esta conclusión. En Europa se ha detectado PFOS en una serie de organismos superiores, entre ellos, focas, delfines, ballenas, cormoranes, águilas, peces espada, atunes y salmones. El programa mundial de vigilancia Global Biophase Monitoring Programme detectó PFOS en el hígado, la sangre y otros tejidos de animales, en particular en animales piscívoros.

4.1.5 Bioacumulación

Japón

El PFOS se bioacumula; se han hallado concentraciones muy altas en los predadores de los eslabones superiores, como el oso polar, la foca, el águila cabeza blanca y el visón (los niveles informados están disponibles en POPRC, 2006). Sobre la base de las concentraciones encontradas en las presas de esos animales, se han estimado factores de biomagnificación elevados para esos predadores. Sin embargo, el PFOS, que es al mismo tiempo hidrofóbico y lipofóbico, es un COP atípico que no sigue el patrón “clásico” de partición en tejidos grasos seguida de acumulación, típico de muchos contaminantes orgánicos persistentes. A diferencia de otras sustancias, el PFOS se une preferentemente a proteínas en el plasma, como la albúmina y las β -lipoproteínas, y en el hígado, como las proteínas que unen ácidos grasos de hígado (L-FABP). Debido a las propiedades del PFOS, que se une preferentemente a las proteínas de los tejidos no lipídicos, tal vez no sea apropiado aplicar criterios numéricos para el FBC o el factor de bioacumulación, cuyos valores se derivan de mediciones basadas en sustancias que se particionan en lípidos (POPRC, 2006).

Canadá

A diferencia de muchos otros contaminantes orgánicos persistentes, algunas sustancias perfluoradas, como el PFOS, están presentes en forma de iones en medios ambientales y no se particionan en lípidos, sino preferentemente en proteínas en el hígado y la sangre. Por lo tanto, tal vez el potencial de bioacumulación del PFOS no esté relacionado con los mecanismos típicos de la bioacumulación en tejidos ricos en lípidos (Environment Canada, 2006).

4.1.6 Persistencia

Unión Europea

El PFOS es persistente en el medio ambiente. No se hidroliza, fotoliza ni se volatiliza del medio acuático. El PFOS no se biodegrada; en 28 días no se observó degradación significativa en cuanto a la pérdida neta de oxígeno, ni de carbono orgánico total, ni de la identidad del compuesto de origen. En las pruebas que figuran a continuación, no se observaron indicios de biodegradación:

- a) Lodo activado
- b) Lodo activado tratado (con inclusión de materiales de suelo y sedimentos agregados) tanto en exposiciones aeróbicas como en exposiciones en recipiente cerrado
- c) Cultivos de suelos y sedimentos aeróbicos
- d) Lodo anaeróbico de digestor de lodo
- e) Cultivos de un solo microorganismo

Se llega a la conclusión de que el PFOS satisface los criterios P, persistente y mP, muy persistente, del SGA.

Canadá

El PFOS es resistente a la hidrólisis, la fotólisis, la degradación microbiana y el metabolismo en vertebrados. Se ha detectado PFOS en peces, en la fauna y flora silvestre de todo el mundo y en el hemisferio norte, con inclusión de la fauna y flora silvestre del Canadá que se encuentra lejos de las fuentes

conocidas o de las instalaciones de producción, lo que indica que el PFOS y/o sus precursores pueden transportarse a gran distancia. Se ha detectado PFOS en el hígado de biotas de zonas remotas del Ártico canadiense (Environment Canada, 2006).

4.2 Efectos sobre organismos no previstos

4.2.1 Vertebrados terrestres

Aves terrestres (OCDE, 2002)

Ánade real

Anas platyrhynchos: NOEC (peso corporal) = 73 mg/kg de alimento (sal de potasio de PFOS, 5 días de exposición y observación posterior de 3 a 17 días)

Anas platyrhynchos: NOEC (mortalidad) = 146 mg/kg de alimento (sal de potasio de PFOS, 5 días de exposición y observación posterior de 3 a 17 días)

Anas platyrhynchos: LC₅₀ = 628 mg/kg de alimento (sal de potasio de PFOS, 5 días de exposición y observación posterior de 3 a 17 días)

Codorniz

Colinus virginianus: NOEC (peso corporal) = 73 mg/kg de alimento (sal de potasio de PFOS, 5 días de exposición y observación posterior de 3 a 17 días)

Colinus virginianus: NOEC (mortalidad) = 73 mg/kg de alimento (sal de potasio de PFOS, 5 días de exposición y observación posterior de 3 a 17 días)

Colinus virginianus: LC₅₀ = 220 mg/kg de alimento (sal de potasio de PFOS, 5 días de exposición y observación posterior de 3 a 17 días)

4.2.2 Especies acuáticas

Especies de agua dulce (OCDE, 2002)

Algas: agudo, estático

Algas verdes

Selenastrum capricornutum: EC₅₀ de 96 horas (densidad celular) = 71 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Selenastrum capricornutum: EbC₅₀ de 96 horas (área bajo la curva) = 71 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Selenastrum capricornutum: ErC₅₀ de 96 horas (tasa de crecimiento) = 126 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Selenastrum capricornutum: NOEC de 96 horas (densidad celular, tasa de crecimiento y área bajo la curva) = 44 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Selenastrum capricornutum: EC₅₀ de 72 horas (densidad celular) = 70 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Selenastrum capricornutum: EbC₅₀ de 72 horas (área bajo la curva) = 74 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Selenastrum capricornutum: ErC₅₀ de 72 horas (tasa de crecimiento) = 120 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Selenastrum capricornutum: NOEC de 72 horas (densidad celular, tasa de crecimiento y área bajo la curva) = 70 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Selenastrum capricornutum: EC₅₀ de 96 horas (densidad celular) = 71, 82 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Selenastrum capricornutum: EC₁₀ de 96 horas (densidad celular) = 10 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Selenastrum capricornutum: NOEC de 96 horas (densidad celular) = 35 mg/l (sal de potasio de PFOS) (OCDE, 2002)

Algas: agudo

Algas verde-azuladas

Anabaena flosaquae: NOEC de 96 horas (tasa de crecimiento) = 94 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Anabaena flosaquae: EC₅₀ de 96 horas (tasa de crecimiento) = 176 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Diatomea

Navicula pelliculosa: NOEC de 96 horas (tasa de crecimiento) = 206 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Navicula pelliculosa: EC₅₀ de 96 horas (tasa de crecimiento) = 305 mg/l (sal de potasio de PFOS)

(OCDE, 2002)

Algas: crónico, estático

Algas verdes

Selenastrum capricornutum: NOEC de 14 días (densidad celular) = <26 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Selenastrum capricornutum: EC₁₀ de 14 días (densidad celular) = 16 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Selenastrum capricornutum: EC₅₀ de 14 días (densidad celular) = 95 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Plantas: crónico

Lenteja de agua

(*Lemna gibba*): IC₅₀ de 7 días = 108 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Invertebrados: agudo, estático

Pulga de agua

Daphnia magna: NOEC de 48 horas = 33 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Daphnia magna: EC₅₀ de 48 horas = 14-61 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Daphnia magna: EC₅₀ de 48 horas = 27 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Daphnia magna: EC₅₀ de 24 horas = >42 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Daphnia magna: NOEC de 48 horas = 100 mg/l (sal de litio de PFOS)

Daphnia magna: EC₅₀ de 48 horas = 210 mg/l (sal de litio de PFOS)

Daphnia magna: NOEL de 48 horas = 2,2 mg/l (perfluorooctano sulfonato de didecildimetilamonio al 35%)

(*Daphnia magna*): EL₅₀ de 48 horas = 4,0 mg/l (perfluorooctano sulfonato de didecildimetilamonio al 35%)

Invertebrados: agudo, semiestático

Mejillón

Unio complamatus: NOEC de 96 horas = 50 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Unio complamatus: EC₅₀ de 96 horas = 59 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Invertebrados: crónico, semiestático

Pulga de agua

Daphnia magna: NOEC de 21 días (reproducción) = 12 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Daphnia magna: NOEC de 21 días (supervivencia) = 12 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Daphnia magna: NOEC de 21 días (crecimiento) = 12 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Daphnia magna: EC₅₀ de 21 días (reproducción) = 12 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Daphnia magna: NOEC de 28 días (reproducción) = 7 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Daphnia magna: EC₅₀ de 28 días (reproducción) = 11 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Peces: agudo, estático

Piscardo

Pimephales promelas: NOEC de 96 horas = 3,3 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Pimephales promelas: LC₅₀ de 96 horas = 9,5-51 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Pimephales promelas: LC₅₀ de 96 horas = 4,7 mg/l (sal de litio de PFOS al 24,5%)

Pimephales promelas: LC₅₀ de 96 horas = 21 mg/l (sal de amonio de PFOS)

Pimephales promelas: NOEL de 96 horas = <170 mg/l (perfluorooctano sulfonato de didecildimetilamonio al 35%, perfluoroquímicos residuales al 5%)

Pez luna de agallas azules

Lepomis macrochirus: NOEC de 96 horas = 4,5 mg/l (sal de dietanolamina de PFOS al 25%)

Lepomis macrochirus: LC₅₀ de 96 horas = 7,8 mg/l (sal de dietanolamina de PFOS al 25%)

Lepomis macrochirus: LC₅₀ de 96 horas = 68 mg/l (sal de potasio de PFOS al 25%)

Trucha arco iris

Oncorhynchus mykiss: LC₅₀ de 96 horas = 7,8 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Oncorhynchus mykiss: LC₅₀ de 96 horas = 22 mg/l (sal de potasio de PFOS al 86,7%)

Peces: crónico, flujo continuo

Piscardo

Pimephales promelas: NOEC de 42 días (supervivencia) = 0,3 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Pimephales promelas: NOEC de 42 días (crecimiento) = 0,3 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Pimephales promelas: NOEC de 5 días (eclosión) = 4,6 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Pimephales promelas: NOEC de 30 días (primeros estadios de vida) = 1 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Pez luna de agallas azules

Lepomis macrochirus: NOEC de 62 días (supervivencia) = >0,086 a <0,87 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Anfibios: agudo

Rana de uñas

Xenopus laevis: EC₅₀ de 96 horas (malformación) = 12,1 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Xenopus laevis: LC₅₀ de 96 horas = 13,8 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Xenopus laevis: IC mínima (crecimiento) = 7,97 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Especies marinas

(OCDE, 2002)

Algas: agudo

Diatomea

Skeletonema costatum: NOEC de 96 horas (tasa de crecimiento) = >3,2 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Skeletonema costatum: EC₅₀ de 96 horas (tasa de crecimiento) = >3,2 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Invertebrados: agudo, estático

Camarón místico

Mysidopsis bahia: NOEC de 96 horas = 1,1 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Mysidopsis bahia: EC₅₀ de 96 horas = 3,6 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Ostión virgínico

Crassostrea virginica: NOEC de 96 horas = 1,9 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Crassostrea virginica: EC₅₀ de 96 horas = >3,0 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Artemia

Artemia sp. LC₅₀ de 48 horas = 8,9 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Invertebrados: crónico, flujo continuo

Camarón místico

Mysidopsis bahia: NOEC de 35 días (reproducción) = 0,25 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Mysidopsis bahia: NOEC de 35 días (supervivencia) = 0,55 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Mysidopsis bahia: NOEC de 35 días (crecimiento) = 0,25 mg/l (sal de potasio de PFOS)

Peces: agudo, semiestático

Bolín

(*Cyprinodon variegatus*) LC₅₀ = >15 mg/l (sal de potasio de PFOS al 86,7%)

Peces: agudo

Trucha arco iris

Oncorhynchus mykiss LC₅₀ = 13,7 mg/l (sal de potasio de PFOS)

- 4.2.3 Abejas y otros artrópodos** *Apis mellifera*: NOEL de 72 horas = 0,21 µg/abeja (sal de potasio de PFOS)
Apis mellifera: LD₅₀ de 72 horas = 0,40 µg/abeja (sal de potasio de PFOS)
Apis mellifera: NOEL de 96 horas = 1,93 µg/abeja (sal de potasio de PFOS)
Apis mellifera: LD₅₀ de 96 horas = 4,78 µg/abeja (sal de potasio de PFOS) (OCDE, 2002)
- 4.2.4 Lombrices de tierra** especies no declaradas: LC₅₀ de 14 días = 373 mg/kg ps de suelo (sustrato de suelo artificial) (OCDE, 2002)
- 4.2.5 Microorganismos del suelo** **Bacterias** (OCDE, 2002)
Photobacterium phosphoreum:
EC₅₀ de 15 minutos = >250 mg/l (sal de litio de PFOS)
EC₅₀ de 30 minutos = >250 mg/l (sal de litio de PFOS)
Lodo activado
IC₅₀ de 3 horas = >905 mg/l (sal de potasio de PFOS)
IC₅₀ de 3 horas = >245 mg/l (sal de potasio de PFOS al 24,5%)
IC₅₀ de 7 minutos = >250 mg/l (sal de dietanolamina de PFOS al 25%)
- 4.2.6 Plantas terrestres** El nivel mínimo sin efecto para cada punto terminal es el siguiente:
Aparición: 62,5 mg/kg cebolla, ray-grass inglés
Supervivencia: 15,6 mg/kg cebolla, tomate
Altura del vástago: < 3,91 mg/kg lechuga (reducción del 23% respecto del control)
< 3,91 mg/kg lechuga (reducción del 35% respecto del control) (OCDE, 2002)

5 Exposición ambiental/evaluación del riesgo

- 5.1 Compartimiento terrestre** Se evaluaron datos de toxicidad en lombrices de tierra y plantas a fin de obtener una PNEC para este compartimiento. En la evaluación se utilizó el valor más bajo para las plantas, de <39 mg/kg de peso húmedo.

En una serie de escenarios de emisiones procedentes de distintos usos y con diferentes índices de degradación de sustancias a base de PFOS, todos los

		<p>coeficientes de caracterización de los riesgos son inferiores a 1, excepto para el ámbito de uso de las espumas contra incendios. (EA, 2004)</p>
5.2	Compartimiento acuático (incluidos los sedimentos)	<p>La NOEC más baja del conjunto total de datos fue de 0,25 mg/l para el camarón mísido. Este resultado se utilizó con un factor de evaluación de 10 y se obtuvo una PNEC de 25 mg/l para el agua dulce.</p> <p>Se empleó el mismo resultado en el medio marino, pero con un factor de seguridad de 100, y se obtuvo una PNEC de 2,5 µg/l. Para algunos escenarios de liberación intermitente, se usó el menor valor de toxicidad aguda del camarón mísido, de 3,6 mg/l, con un factor de 100, y se obtuvo una PNEC de 36 µg/l.</p> <p>Se obtuvo una PNEC de sedimento mediante la partición en equilibrio, ante la falta de datos de toxicidad para los organismos de los sedimentos. Se obtuvo una PNEC de sedimentos de agua dulce de 67 µg/kg ph. y una de sedimento marino de 6,7 µg/kg.</p> <p>Se determinó una IC₅₀ para la respiración con lodos activados de >905 mg/l y mediante un factor de evaluación de 100 se obtuvo una PNEC de >9,05 mg/l.</p> <p>En una serie de escenarios de emisiones procedentes de distintos usos y con diferentes índices de degradación de sustancias a base de PFOS, todos los coeficientes de caracterización de los riesgos son inferiores a 1, excepto para el ámbito de uso de las espumas contra incendios y tratamiento del papel (suponiendo la conversión completa de las sustancias a base de PFOS en PFOS antes de la liberación). (EA, 2004)</p>
5.3	Efectos específicos relativos a la cadena alimentaria (envenenamiento secundario)	<p>El nivel mínimo sin efecto, de 0,5 ppm, se tomó de estudios de toxicidad en mamíferos y corresponde a efectos en el hígado de ratas macho. Este valor surgió de un estudio crónico, por lo correspondía aplicar un factor de evaluación de 30, con lo que se obtuvo una PNEC de 0,0167 mg/kg en alimentos. Este valor también protegía a las aves.</p> <p>Para la cadena alimentaria de agua dulce, todos los usos y escenarios pertinentes indican un riesgo de envenenamiento secundario, mientras que para la cadena alimentaria terrestre, la mayoría de los usos y escenarios indican un riesgo. (EA, 2004)</p>
5.4	Resumen y evaluación global del riesgo	<p>El PFOS es sumamente persistente en el medio ambiente. Se ha detectado en sedimentos aguas abajo de unas instalaciones de producción, y también en efluentes y lodos de plantas de tratamiento de aguas residuales (OCDE, 2004; EA, 2004). Sin embargo, debido a que se puede transportar a gran distancia, también se detecta PFOS en regiones remotas, alejadas de fuentes antropógenas (POPRC, 2006; Environment Canada, 2006). Su persistencia y su presencia en el medio ambiente son motivo de preocupación, ya que esta sustancia también se bioacumula y es tóxica. El PFOS se encuentra en una serie de especies de flora y fauna, incluidos los mamíferos marinos, y se ha demostrado que se bioconcentra en peces (POPRC, 2006). En los predadores de los eslabones superiores está presente en niveles elevados. Si bien el PFOS parece ser moderadamente tóxico para los organismos acuáticos, hay pruebas de que tiene alta toxicidad aguda para las abejas. En la actualidad no se dispone de datos que sugieran efectos en los organismos que habitan en el suelo y los sedimentos. Al parecer, la toxicidad del PFOS reside en el anión PFOS, ya que no hay diferencias evidentes en la toxicidad de las diferentes sales de PFOS.</p> <p>El PFOS cumple los criterios de contaminante orgánico persistente y está incluido en la lista del Anexo B del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes.</p> <p>En la UE, el PFOS cumple los criterios para ser clasificado como sustancia muy persistente, muy bioacumulativa y tóxica (SCHER, 2005). Las propiedades inherentes al PFOS como PBT y COP ya eran razón suficiente para adoptar medidas reglamentarias. Además, la Environment Agency of</p>

England and Wales llevó a cabo una evaluación del riesgo mediante los coeficientes de caracterización de los riesgos (comparación PEC:PNEC) a fin de contribuir al establecimiento de prioridades para la reducción del riesgo (EA, 2004). En este estudio se llegó a la conclusión de que existe un riesgo de intoxicación secundaria en las cadenas alimentarias de agua dulce y marina para diversos escenarios de uso y liberación. Esta conclusión fue apoyada posteriormente por el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (SCHER) de la UE (SCHER, 2005). En la evaluación del riesgo llevada a cabo por el Reino Unido también se indicaron posibles efectos de la liberación de espumas contra incendios en el agua y se concluyó que, para el agua dulce, habría que reducir las emisiones regionales a menos de una doceava parte de los valores estimados a fin de eliminar el riesgo.

Debido a su presencia ubicua en el medio ambiente y sus propiedades inherentes, se considera al PFOS una sustancia peligrosa que puede representar una amenaza para la salud humana y el medio ambiente; su uso ha sido restringido en muchos países (el Canadá, el Japón y la Unión Europea) y a nivel mundial (Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes y Protocolo al Convenio de 1979 sobre Contaminación Atmosférica Transfronteriza a Larga Distancia).

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	29 de mayo de 2008
	Referencia al documento reglamentario	El Reglamento relativo al sulfonato de perfluorooctano, sus sales y otros compuestos determinados se redactó de conformidad con el artículo 93 1) y el artículo 319 de la Ley de protección ambiental del Canadá de 1999 (CEPA 1999). El PFOS, sus sales y sus precursores están incluidos en la Lista de sustancias tóxicas del anexo 1 de la CEPA 1999.
2	Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentarias firmes	El Reglamento relativo al sulfonato de perfluorooctano, sus sales y otros compuestos determinados se redactó de conformidad con el artículo 93 1) y el artículo 319 de la CEPA 1999. El PFOS, sus sales y sus precursores están incluidos en la Lista de sustancias tóxicas del anexo 1 de la CEPA 1999. El Reglamento prohíbe la fabricación, el uso, la venta y la oferta para la venta o importación de PFOS, sus sales y sus precursores o de todo producto que contenga alguna de esas sustancias a menos que la sustancia esté presente de forma accidental. En la sección 2.1 figura una lista limitada de exenciones.
3	Razones para la adopción de medidas	<p>Se llevó a cabo una evaluación ecológica de antecedentes sobre el sulfonato de perfluorooctano, sus sales y sus precursores que contienen el grupo perfluorooctilsulfonilo ($C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$, or $C_8F_{17}SO_2N$). El PFOS es resistente a la hidrólisis, la fotólisis, la degradación microbiana y el metabolismo en vertebrados. Se ha detectado PFOS en peces, en la fauna y flora silvestre de todo el mundo y en el hemisferio norte, con inclusión de la fauna y flora silvestre del Canadá que se encuentra lejos de las fuentes conocidas o de las instalaciones de producción, lo que indica que el PFOS y/o sus precursores pueden transportarse a gran distancia. Se ha detectado PFOS en el hígado de biotas de zonas remotas del Ártico canadiense. A diferencia de muchos otros contaminantes orgánicos persistentes, algunas sustancias perfluoradas, como el PFOS, están presentes en forma de iones en medios ambientales y no se particionan en lípidos, sino preferentemente en proteínas en el hígado y la sangre. Por lo tanto, tal vez el potencial de bioacumulación del PFOS no esté relacionado con los mecanismos típicos de bioacumulación en tejidos ricos en lípidos.</p> <p>A raíz de esta evaluación, estas sustancias se incorporaron en la Lista de sustancias tóxicas del anexo 1 de la CEPA 1999.</p>
4	Fundamentos para la inclusión en el anexo III	Medida reglamentaria firme que restringe rigurosamente el uso del PFOS, sus sales y sus precursores sobre la base de una evaluación del riesgo.
4.1	Evaluación del riesgo	En la evaluación de antecedentes se señala que estas sustancias representaban un riesgo para el medio ambiente debido a su persistencia, bioacumulación y/o toxicidad inherente. En consecuencia, estas sustancias se incorporaron en la Lista de sustancias tóxicas del anexo 1 de la CEPA 1999.
4.2	Criterios aplicados	Riesgo para el medio ambiente.
	Importancia para otros Estados y para la región	Se ha determinado que hay producción de PFOS en los Estados Unidos, Australia, Noruega, Italia, el Japón, Bélgica, Alemania y Asia. Varios países y organizaciones (entre ellos, los Estados Unidos, Australia, la Unión Europea, Noruega, el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes y el Protocolo al Convenio de 1979 sobre Contaminación Atmosférica Transfronteriza a Larga Distancia) han establecido o proponen medidas de gestión para controlar la fabricación, importación, uso y emisiones de PFOS y de productos manufacturados que contengan PFOS. Por lo tanto, los países mencionados y muchos otros no se verían afectados por estas

medidas reglamentarias. El PFOS ha sido identificado como contaminante orgánico persistente en el marco del Convenio de Estocolmo. A causa de emisiones previas en el medio ambiente, en especial debido a las actividades humanas, actualmente los COP están distribuidos ampliamente a lo largo de extensas regiones (incluso en regiones donde jamás se han utilizado COP) y algunos se encuentran en todo el mundo. Los COP están presentes en personas y animales que viven en regiones como el Ártico, a miles de kilómetros de cualquier fuente importante de contaminantes de este tipo.

- | | | |
|----------|---------------------------|--|
| 5 | Alternativas | Alternativa a la espuma de película acuosa que contiene PFOS: espuma de película acuosa libre de PFOS.

Alternativas a los reductores de humo en las industrias de metalizado: reductores de humo que no se basen en PFOS; otras tecnologías de control, como almohadillas de malla compuestas o cubiertas cerradas. |
| 6 | Manejo de desechos | No se dispone de información |
| 7 | Otros | |

- 1 Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas** 27 de junio de 2009
- Referencia al documento reglamentario** Reglamento (CE) n° 1907/2006 de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), (DO L 396, 31.12.2006, pág. 1)
<http://eur-lex.europa.eu/lexUriServ/lexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:ES:PDF>
 modificado por el Reglamento (CE) n° 552/2009 de la Comisión, de 22 de junio de 2009, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) en lo que respecta a su anexo XVII (DO L 164, 26.06.2009, pág. 7).
<http://eur-lex.europa.eu/lexUriServ/lexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:164:0007:0031:es:PDF>
- 2 Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentarias firmes** Se prohíbe la salida al mercado y el uso del PFOS como sustancia o en mezclas en concentraciones iguales o superiores a 50 mg/kg (0,005% en peso) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) modificado por el Reglamento (CE) n° 552/2009 de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- Además el PFOS no podrá comercializarse en artículos o productos semiacabados o en partes de ellos si la concentración de PFOS es igual o superior al 0,1% en peso calculada con referencia a la masa de las partes diferenciadas con carácter estructural o microestructural que contengan PFOS o, para los textiles u otro material de revestimiento, si la cantidad de PFOS es igual o superior a 1 µg/m² del material de revestimiento.
- Sin embargo, hay ciertos usos que sigue estando permitidos y se mencionan en los párrafos 3 a 5 del punto 53 del anexo del Reglamento (CE) n° 552/2009 de la Comisión.
- Se pide a la Comisión Europea que proceda a una revisión de las excepciones previstas en el punto 3 en cuanto se disponga de más información sobre detalles de usos y sustancias o tecnologías alternativas más seguras para esos usos.
- La Comisión Europea procederá a una revisión de las actividades en curso en el ámbito de la determinación del riesgo y la disponibilidad de sustancias o tecnologías alternativas más seguras en relación con los usos del ácido perfluorooctanoico y otras sustancias relacionadas, y propondrá todas las medidas necesarias para reducir los riesgos identificados, incluidas las restricciones a la comercialización y el uso, en particular, cuando se disponga de sustancias o tecnologías alternativas más seguras, que sean viables desde el punto de vista técnico y económico.
- 3 Razones para la adopción de medidas** En la evaluación del riesgo llevada a cabo por la OCDE y el SCHER se llegó a la conclusión de que el PFOS cumplía todos los criterios de las sustancias muy persistentes, muy bioacumulativas y tóxicas del Convenio de Estocolmo.
- En la evaluación del peligro se concluye que el PFOS es persistente, bioacumulativo y tóxico en mamíferos. Se ha detectado PFOS en el suero de trabajadores y de la población en general. Existe una relación estadísticamente significativa entre la exposición al PFOS y el cáncer de vejiga, y al parecer, hay un mayor riesgo de neoplasias del sistema reproductor masculino, cáncer y tumores benignos en general, y neoplasias del tubo digestivo.
- En la evaluación del peligro de la OCDE se concluye que el PFOS es persistente y bioacumulativo. El PFOS es de elevada toxicidad aguda para las abejas; se bioconcentra en peces y ha sido detectado en tejidos de aves silvestres y peces, en las aguas superficiales y los sedimentos, los efluentes de plantas de tratamiento de aguas residuales, lodos cloacales y lixiviados de vertederos.

4	Fundamentos para la inclusión en el anexo III	Medida reglamentaria firme que restringe rigurosamente el uso del PFOS, sus sales y sus precursores sobre la base de una evaluación del riesgo.
4.1	Evaluación del riesgo	En la evaluación del riesgo se indica que el PFOS es muy persistente, muy bioacumulativo y tóxico. El PFOS representa un riesgo para la salud humana, puesto que se lo ha detectado en el suero de la población humana y se lo relaciona con el aumento del riesgo de ciertos tipos de cáncer. También se ha encontrado PFOS en forma generalizada en el agua, el suelo, la flora y la fauna y se ha demostrado su toxicidad. Por consiguiente, representa un riesgo para el medio ambiente.
4.2	Criterios aplicados	Riesgo para la salud humana y el medio ambiente.
	Importancia para otros Estados y para la región	Se han detectado concentraciones de PFOS en fuentes de agua, animales y seres humanos en muchas partes del mundo. Por lo tanto, es posible que se encuentren problemas similares para la salud y el medio ambiente en otros países en los que se emplea esa sustancia.
5	Alternativas	RPA (2004) ha sugerido una serie de alternativas. <u>Metalizado</u> Para el cromado decorativo, se consideró posible la sustitución de Cr (VI) por Cr (III) y la consiguiente disminución del uso del PFOS para la inhibición de vapores. <u>Espumas contra incendios</u> Hay varias alternativas disponibles o en desarrollo, entre ellas: a) Fluorosurfactantes que no se basan en PFOS; b) Surfactantes a base de siliconas; c) Surfactantes a base de hidrocarburos; d) Espumas contra incendios que no contienen flúor y e) Otras tecnologías en desarrollo para espumas contra incendios que no emplean flúor. <u>Industria fotográfica</u> Entre las alternativas viables al PFOS se incluyen productos químicos que no contienen sustancias perfluoradas, como los surfactantes a base de hidrocarburos, productos químicos con cadenas perfluoradas cortas (C ₃ -C ₄), siliconas, telómeros y, en algunos casos, se ha podido reformular las capas para que sean inherentemente menos sensibles a la acumulación estática. Las acciones para sustituir el PFOS se han traducido en la eliminación de ciertos usos de esta sustancia en productos para la creación de imágenes: antiespumantes, fotogeneradores de ácido y surfactantes. No resulta tan fácil hallar alternativas para las industrias de semiconductores y fluidos hidráulicos para la aviación (RPA, 2004).
6	Manejo de desechos	No se dispone de información.
7	Otros	

Nombre del país: JAPÓN

1	Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas	1 de abril de 2010
	Referencia al documento reglamentario	Ley de control de las sustancias químicas y su orden de aplicación.
2	Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentarias firmes	Este producto químico ha sido clasificado como sustancia química especificada de Clase I. Se prohíbe la fabricación, importación o uso de esta sustancia química.
3	Razones para la adopción de medidas	<p>Se llevó a cabo una determinación del riesgo ecológico del PFOS y sus sales sobre la base de los datos de vigilancia ambiental reunidos de 2002 a 2007 con el fin de verificar la eficacia de ciertas restricciones. Se ha demostrado que el nivel máximo estimado de exposición sobre la base de las concentraciones ambientales estuvo por debajo de las cantidades aceptables. Además se efectuó una evaluación del riesgo centrada en la Bahía de Tokio y se demostró que las concentraciones ambientales de PFOS y sus sales disminuyeron rápidamente con la reducción de sus emisiones. La evaluación del riesgo, que tiene en cuenta la concentración biológica causada por los usos todavía permitidos y el empleo de espumas contra incendios en casos de accidentes, también reveló que el nivel máximo estimado de exposición era inferior a la cantidad aceptable o la concentración aceptable para los seres humanos, la flora y la fauna en el medio donde viven los seres humanos y los predadores de niveles tróficos superiores.</p> <p>Sobre la base de esa evaluación del riesgo, se llegó a la conclusión de que, si el uso del PFOS y sus sales se limitaba a los tres usos aún permitidos, cabía esperar que esas sustancias representasen poco riesgo para los seres humanos y la flora y la fauna del medio en que viven los seres humanos, teniendo en cuenta que la cantidad utilizada se reduciría, con la consiguiente disminución de sus liberaciones en el medio ambiente.</p> <p>Asimismo, se llevaron a cabo evaluaciones sobre biodegradabilidad, potencial de bioacumulación y toxicidad a largo plazo del PFOS y sus sales sobre la base de la información disponible, que incluía los perfiles de riesgo elaborados para el Convenio de Estocolmo. A raíz de las evaluaciones, esas sustancias fueron clasificadas como sustancias químicas especificadas de Clase I, por lo que se decidió prohibir la fabricación, la importación y el uso de ese producto químico. Sin embargo, se permiten como excepción ciertos usos esenciales que están sometidos a un estricto control.</p>
4	Fundamentos para la inclusión en el anexo III	Medida reglamentaria firme que restringe rigurosamente el uso del PFOS, sus sales y sus precursores sobre la base de una evaluación del riesgo.
4.1	Evaluación del riesgo	Este producto químico es persistente, muy bioacumulativo y tiene toxicidad a largo plazo para los seres humanos. Se ha demostrado su toxicidad para los mamíferos en estudios de dosis subcrónicas reiteradas a bajas concentraciones y para el sistema reproductivo de las ratas, en las que se registra mortalidad de las crías poco después de su nacimiento.
4.2	Criterios aplicados	Riesgo para la salud humana
	Importancia para otros Estados y para la región	No se dispone de información.
5	Alternativas	No se dispone de información.
6	Manejo de desechos	No se dispone de información.
7	Otros	

Notificaciones previas

Anexo 3 – Direcciones de las autoridades nacionales designadas

CANADÁ

Environment Canada
Subdivisión de gestión ambiental
Dirección de sectores químicos
División de producción de sustancias químicas

200 Sacré-Coeur Blvd., 3^{er} piso

Gatineau, Quebec, K1A 0H3
Canadá

Bernard Madé

Director, División de producción de sustancias químicas

Teléfono: + 819 994 4404

Fax: + 819 994 5030

Correo electrónico: ecs@exc.gc.ca

UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

B-1049 Bruselas

Bélgica

Juergen Helbig

Oficial encargado de políticas

Teléfono: +322 298 8521

Fax: +322 296 7617

Correo electrónico:
juergen.helbig@ec.europa.eu

JAPÓN

División de medio ambiente mundial
Dirección de cooperación internacional.
Ministerio de Relaciones Exteriores del Japón
2-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku

Tokio

100-8919, Japón

Toshikatsu Aoyama

Coordinador Superior

Teléfono: +81 3 5501 8245

Fax: +81 3 5501 8244

Correo electrónico:
toshikatsu.aoyama@mofa.go.jp
Mayuka.ishida@mofa.go.jp

C Productos químicos industriales

CP Plaguicidas y productos químicos industriales

P Plaguicidas

Anexo 4 – Referencias

Medidas reglamentarias

Reglamento (CE) n° 1907/2006 de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DO L 396, 31.12.2006, pág. 1)

<http://eur-lex.europa.eu/lexUriServ/lexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:ES:PDF>

modificado por el Reglamento (CE) n° 552/2009 de la Comisión, de 22 de junio de 2009, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) en lo que respecta a su anexo XVII (DO L 164, 26.06.2009, pág. 7).

<http://eur-lex.europa.eu/lexUriServ/lexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:164:0007:0031:es:PDF>

Reglamento CEPA (1999) relativo al sulfonato de perfluorooctano, sus sales y otros compuestos determinados (SOR/2008-178) de conformidad con el artículo 93 1) y el artículo 319 de la Ley de protección ambiental del Canadá de 1999 (CEPA 1999).

Ley de control de las sustancias químicas y su orden de aplicación, Oficina de seguridad de los productos químicos, División de políticas de manejo de productos químicos, Dirección de industrias manufactureras, Ministerio de Economía, Comercio e Industria del Japón.

Otros documentos

Convenio de Basilea (1994) Framework Document on Preparation of Technical Guidelines for the Environmentally Sound Management of Wastes Subject to the Basel Convention. Document no. 94/005. Secretaría del Convenio de Basilea, Ginebra.

EA (2004) Environmental Risk Evaluation Report: Perfluorooctane sulphonate (PFOS). Environment Agency for England and Wales.

<http://publications.environment-agency.gov.uk/pdf/SCHO1009BRBL-e-e.pdf>

Environment Canada (2006) Ecological Screening Assessment Report on Perfluorooctane Sulfonate, its Salts and its Precursors that Contain the C₈F₁₇SO₂ or C₈F₁₇SO₃ or C₈F₁₇SO₂N Moiety.

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

FSA (2008) Survey of PFOS and related fluorochemicals in food, Report Number FD 08/04, Autor: D B Clarke, Food Standards Agency, Reino Unido.

Health Canada (2004) Screening Assessment Report - Health. Perfluorooctane Sulfonate, Its Salts and Its Precursors that Contain the C₆F₁₇SO₂ or C₈F₁₇SO₃ Moiety. Health Canada. 5 de marzo de 2004.

HPA Compendium of Chemical Hazards, PFOS + PFOA (2008), Chemical Hazards and Poisons Division, Health Protection Agency, Reino Unido.

OCDE (2002) Co-operation on Existing Chemicals, Hazard Assessment of Perfluorooctane Sulfonate and its Salts. JT00135607. Environment Directorate Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos. ENV/JM/RD (2002)17/FINAL.

<http://www.oecd.org/dataoecd/23/18/2382880.pdf>

POPRC (2006) Informe del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes sobre la labor realizada en su segunda reunión. Adición. Perfil de riesgos de sulfonato de perfluorooctano. En su segunda reunión, el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes aprobó el perfil de riesgos de sulfonato de perfluorooctano sobre la base del proyecto que figuraba en el documento UNEP/POPS/POPRC.2/11 (2006).

POPRC (2010) Orientación sobre las alternativas del sulfonato de perfluorooctano y sus derivados, Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, UNEP/POPS/POPRC.6/13/Add.3 (2010).

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 (DO L 223, 25.8.2010, pág. 29).

<http://eur-lex.europa.eu/lexUriServ/lexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:223:0029:0036:es:PDF>

RPA (2004) Perfluorooctane Sulphonate - Risk Reduction Strategy and Analysis of Advantages and Drawbacks. Informe preparado por Risk and Policy Analysts Limited para el Department for Environment, Food and Rural Affairs

y la Environment Agency for England and Wales.

<http://www.defra.gov.uk/environment/quality/chemicals/documents/pfos-riskstrategy.pdf>

SCHER (2005) Opinion on RPA's report "Perfluorooctane Sulphonates Risk reduction strategy and analysis of advantages and drawbacks" (Informe final – Agosto de 2004). Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (SCHER) de la Comisión Europea.

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_014.pdf

Directrices pertinentes y documentos de referencia

Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación (1996), disponible en www.basel.int.
