

CRC-15/2: Éter de decabromodifenilo

El Comité de Examen de Productos Químicos,

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

1. *Concluye* que las notificaciones de medida reglamentaria firme para el éter de decabromodifenilo presentada por el Japón, Noruega y el Canadá¹ cumplen los criterios establecidos en el anexo II del Convenio;
2. *Aprueba* el fundamento de la conclusión del Comité que figura en el anexo de la presente decisión;
3. *Recomienda*, conforme al párrafo 6 del artículo 5 del Convenio, que la Conferencia de las Partes incluya el éter de decabromodifenilo (núm. de CAS 1163-19-5) en el anexo III del Convenio en la categoría de productos químicos industriales;
4. *Decide*, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 7 del Convenio, preparar un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el éter de decabromodifenilo;
5. *Decide también*, de conformidad con el proceso de redacción de documentos de orientación para la adopción de decisiones estipulado en la decisión RC-2/2 y modificado en la decisión RC-6/3, que la composición del grupo de redacción entre reuniones encargado de preparar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el éter de decabromodifenilo y el plan de trabajo de ese grupo serán los que se exponen en los anexos II y III, respectivamente, del informe del Comité sobre la labor realizada en su 15ª reunión².

Anexo de la decisión CRC-15/2

Fundamento de la conclusión del Comité de Examen de Productos Químicos de que las notificaciones de medidas reglamentarias firmes presentadas por el Japón, Noruega y el Canadá respecto de la inclusión del éter de decabromodifenilo en la categoría de productos químicos industriales cumple los criterios del anexo II del Convenio de Rotterdam

1. La Secretaría ha verificado que las notificaciones relativas al éter de decabromodifenilo presentadas por el Japón, Noruega y el Canadá contienen la información requerida en virtud del anexo I del Convenio de Rotterdam. La Secretaría y la Mesa realizaron un examen preliminar de esas notificaciones para evaluar si satisfacían los requisitos del Convenio.
2. Las notificaciones, la documentación justificativa y los resultados del examen preliminar se pusieron a disposición del Comité de Examen de Productos Químicos para que este los estudiase (documentos UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/9/Rev.1, UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/10/Rev.1, UNEP/FAO/RC/CRC.14/INF/11).

I. Japón

a) Alcance de la medida reglamentaria notificada por el Japón

3. La medida reglamentaria notificada por el Japón se refiere a los usos industriales del éter de decabromodifenilo (núm. de CAS 1163-19-5). En la notificación se indica que se prohíbe la

¹ Véase UNEP/FAO/RC/CRC.15/5.

² UNEP/FAO/RC/CRC.15/7.

fabricación, importación y el uso de esta sustancia química. También se afirma que todos los usos están prohibidos en virtud de la medida reglamentaria firme, y que no queda ningún uso permitido. La sustancia ha sido designada como sustancia química especificada de clase 1 en virtud de la Ley para el Control de Sustancias Químicas (CSCL) del Japón y su orden de ejecución. La medida reglamentaria firme entró en vigor el 1 de abril de 2018 (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2 de la notificación del Japón).

b) Criterio del párrafo a) del anexo II

a) Confirmará si la medida reglamentaria firme se ha adoptado con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente;

4. El Comité confirma que la medida reglamentaria se adoptó para proteger la salud humana y el medio ambiente de los efectos del éter de decabromodifenilo.

5. En la notificación se afirma, sobre la base no solo de la evaluación científica del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes del Convenio de Estocolmo, sino también de la evaluación de los riesgos internos que tuvo lugar en el Japón, que este producto químico es persistente, altamente bioacumulativo y tiene toxicidad a largo plazo para los seres humanos (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.4.2.1 de la notificación japonesa).

6. Como resultado de una evaluación interna en la que se utilizaron los datos científicos del Japón, las autoridades japonesas llegaron a la conclusión de que este producto químico cumplía los criterios para ser designado como sustancia química específica de la clase I con arreglo a la CSCL (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.4.1 de la notificación japonesa).

7. La notificación también indica que el BDE-209, el principal componente del c-decaBDE, tiene efectos sobre la reproducción, el desarrollo, el sistema endocrino y neurotóxico en organismos acuáticos, mamíferos y aves. También se informan efectos sobre el crecimiento, la supervivencia y la mortalidad (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 3.2.2 de la notificación japonesa).

8. La medida reglamentaria firme tiene por objeto reducir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados del éter de decabromodifenilo a medida que elimina su uso (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, seccs. 2.4.2.1 y 2.4.2.2 de la notificación del Japón).

9. La información que se resume en la notificación figura en el documento justificativo (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/9/Rev.1).

10. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo a) del anexo II.

c) Criterios del párrafo b) del anexo II

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

i) Los datos se han generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos;

ii) El examen de los datos se ha realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos;

11. En la notificación se afirma que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación de los riesgos. Se hace referencia a la evaluación de los riesgos en relación con las sustancias químicas contenidas en productos, éter de decabromodifenilo, núm. de CAS 1163-19-5, preparada por el Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE), el Ministerio de Economía, Comercio e Industria, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social del Japón, en septiembre de 2017, y a la evaluación de los riesgos para el medio ambiente de las parafinas cloradas de cadena corta y el éter de decabromodifenilo, preparada por el Ministerio de Medio Ambiente del Japón, el 22 de septiembre de 2017 (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.4.1 de la notificación del Japón).

12. La documentación justificativa presentada junto con la notificación japonesa contiene resúmenes en inglés de los dos informes mencionados, así como los informes completos en japonés. También se incluyó una nota resumida separada en la que se combinaba la información de esos informes (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/9/Rev.1).

13. Las propiedades fisicoquímicas, y la información sobre las propiedades toxicológicas, que figuran en las secciones 3.2.1 y 3.2.2 de la notificación se mencionan a partir del perfil de los riesgos del éter de decabromodifenilo (mezcla comercial, c-decaBDE) preparado por el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes del Convenio de Estocolmo (UNEP/POPS/POPRC.10/10/Add.2).

14. En el documento de resumen incluido en la información justificativa se señala que en la evaluación de los riesgos realizada por el Japón se utilizó el nivel de efecto de toxicidad y el nivel de riesgos mínimo del informe de evaluación de los riesgos sobre éteres de difenilos polibromados (PBDE) de la Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades de los Estados Unidos de América de marzo de 2017. Para la estimación de los niveles de exposición, se establecieron ocho hipótesis de exposición en total para los entornos interiores de casas y coches en los que se utilizaban o existían los productos que serían objeto de investigación, y se determinaron las ecuaciones de estimación de acuerdo con las hipótesis de exposición y los parámetros requeridos para las ecuaciones estimadas. Las hipótesis y los parámetros de exposición se determinaron en función del entorno en el que se utilizaban o existían los productos que serían objeto de investigación, o de las condiciones de uso de los productos. Cada parámetro se estableció en base a los resultados de investigaciones de la literatura existente. Con respecto a los parámetros sobre los cuales no había suficiente verificación de validez o información insuficiente, se realizaron pruebas para los productos que contenían BDE-209 en el NITE Product Safety Technology Centre y en la Oficina Regional de Hokuriku y también se utilizaron los resultados (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/9/Rev.1).

15. Se llevó a cabo una evaluación de los riesgos ambientales del éter de decabromodifenilo sobre la base de datos de vigilancia ambiental que el Gobierno del Japón había obtenido y publicado entre 2003 y 2017.

16. Se considera que los datos, estudios e informes antes mencionados han sido generados de conformidad con métodos científicamente reconocidos y su documentación se ha producido con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos.

17. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo b) i) y ii) del anexo II.

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

18. En el resumen de la evaluación de los riesgos para la salud humana realizada por el NITE, se observa que el éter de decabromodifenilo (BDE-209) se utiliza principalmente como pirorretardante en el caso de resinas y textiles y se encuentra en productos de consumo como electrodomésticos, productos de plástico y asientos de automóviles. Por lo tanto, el NITE llevó a cabo la evaluación de los riesgos de los efectos en la salud de los japoneses que están expuestos al BDE-209 a través de esos productos en interiores y en el interior de un automóvil. Tomando como base los datos obtenidos en investigaciones japonesas, junto con información de evaluaciones de los riesgos realizadas en el extranjero, se identificaron los tejidos de automóviles, y el polvo de interiores y de interiores de automóviles como fuentes de exposición que habría que investigar. Los adultos y los niños menores de 6 años, que viven en el Japón, fueron identificados como grupos destinatarios en esta evaluación de los riesgos. La evaluación incluyó a los niños pequeños porque sus conductas con respecto a la ingesta, como sostener objetos en la boca y lamer objetos, o en el caso del polvo, eran diferentes a la de los adultos.

19. La exposición humana estimada por día se calculó sumando las cantidades de exposición estimadas para cada uno de las ocho hipótesis de exposición. Habida cuenta de que los valores de la exposición humana estimada para los adultos y los niños eran sustancialmente diferentes, estos se situaron en una media, utilizando un período de 6 años para los niños y de 64 años para los adultos, para obtener un promedio de la exposición humana estimada de por vida a lo largo de 70 años.

20. La exposición humana estimada total al BDE-209 expresada en ng/kg/día se comparó entonces con el valor del efecto de toxicidad (valor de evaluación del peligro), derivado de los resultados del ASTDR, para obtener un cociente de peligro. Habida cuenta de que el valor medio de exposición a lo largo de la vida era inferior al valor de evaluación del peligro, se obtuvo un cociente de peligro de menos de 1 (0,6), lo que indica que el riesgo no se encuentra en un nivel preocupante.

21. Dado que el BDE-209 ha sido prohibido en Japón en virtud de la CSCL, se espera que el volumen de la exposición sea menor que el promedio de la exposición humana estimada utilizada en la evaluación de los riesgos en el futuro, disminuyendo así aún más el nivel de los riesgos (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/9/Rev.1).

22. La evaluación de los riesgos ambiental del éter de decabromodifenilo se llevó a cabo sobre la base de datos de vigilancia ambiental. Al comparar el valor D o la concentración sin efectos previstos (PNEC) de los humanos y del depredador de alto nivel sobre la base de la cantidad máxima de exposición prevista y los datos de toxicidad del éter de decabromodifenilo, en la actualidad, quedó demostrado que existen preocupaciones en torno a los riesgos (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/9/Rev.1). El valor D es el valor de evaluación del peligro, que es el nivel mínimo con efecto nocivo observado (LOAEL)/factores de incertidumbre.

23. El riesgo ambiental futuro se estimó sobre la base de la hipótesis de que en el futuro se prohibiría la producción, importación y utilización de éter de decabromodifenilo. Como resultado, el riesgo ambiental se redujo en la hipótesis de prohibición de la producción, importación y el uso de éter de decabromodifenilo, y se predijo que la cantidad máxima de exposición prevista sería inferior al valor D o PNEC de los humanos y los predadores superiores sobre la base de los datos de toxicidad del éter de decabromodifenilo (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/9/Rev.1).

24. Por lo tanto, se consideró que no era necesario adoptar medidas adicionales, como la recogida de productos, para evitar la progresión de la contaminación ambiental. Sin embargo, se consideró necesario llevar a cabo en el futuro un seguimiento ambiental continuo del éter de decabromodifenilo y adoptar las medidas necesarias en función de la situación (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/9/Rev.1).

25. Teniendo en cuenta esta información procedente de las evaluaciones de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, el Comité llega a la conclusión de que la notificación y la información justificativa del Japón demuestran una evaluación de los riesgos para su población y el medio ambiente.

26. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo b) iii) del anexo II.

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

d) Criterios del párrafo c) del anexo II

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

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

28. En la notificación se indica que el uso de éter de decabromodifenilo en el Japón en 2016 fue de unas 502 toneladas; se produjeron 500 toneladas y se exportaron 80 toneladas (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.5.1 de la notificación japonesa).

29. La medida reglamentaria firme del Japón prohíbe la fabricación, importación y el uso del éter de decabromodifenilo (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.2.1 de la notificación del Japón). En la notificación se indica también que todos los usos están prohibidos en virtud de la medida reglamentaria firme y que no queda ningún uso permitido (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.3.2 de la notificación del Japón), y que la medida reglamentaria firme constituye una prohibición (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.1 de la notificación del Japón).

30. Como resultado de la medida reglamentaria firme adoptada con arreglo a la Ley para el Control de Sustancias Químicas (CSCL) del Japón, que entró en vigor el 1 de abril de 2018, se espera que el uso del éter de decabromodifenilo en el Japón haya cesado.
31. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) i).
- ii) *Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción real de los riesgos para la salud humana o el medio ambiente en la Parte que ha presentado la notificación;*
32. La liberación de éter de decabromodifenilo al medio ambiente puede suceder durante la fabricación, el procesamiento, a todo lo largo de la vida útil de productos y artículos que lo contengan, y como consecuencia del desecho de la sustancia o de productos que lo contengan.
33. Dado que la medida reglamentaria firme prohíbe la fabricación, importación y utilización de éter de decabromodifenilo, cabe esperar que la medida reglamentaria firme dé lugar a una reducción de la exposición de las personas y el medio ambiente al éter de decabromodifenilo a medida que se vaya eliminando su utilización, lo que se traducirá en una reducción significativa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente en el Japón.
34. El Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) ii).
- iii) *Si las razones que han conducido a la adopción de la medida reglamentaria firme solo rigen en una zona geográfica limitada o en otras circunstancias limitadas;*
35. En la notificación no se proporcionó información sobre este criterio, pero cabe señalar que el éter de decabromodifenilo se ha incluido en el anexo A del Convenio de Estocolmo con exenciones específicas para su producción y uso. Está previsto eliminar a escala mundial las sustancias incluidas en el anexo A del Convenio de Estocolmo, mediante la prohibición de su fabricación, importación y uso. Como contaminante orgánico persistente, el éter de decabromodifenilo tiene propiedades peligrosas y es objeto de transporte a larga distancia. La medida reglamentaria puede ser de interés para cualquier Estado o región en que la exposición o las liberaciones sean posibles.
36. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) iii).
- iv) *Si hay pruebas de que prosigue el comercio internacional del producto químico;*
37. Según la información contenida en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/4, la última vez que el Japón importó éter de decabromodifenilo fue en el ejercicio económico de 2015 (1 de abril de 2015 a 31 de marzo de 2016). El Japón fabricó en una ocasión éter de decabromodifenilo, pero desde el ejercicio económico de 2017 ha descontinuado su producción; y no ha seguido exportando éter de decabromodifenilo.
38. El éter de decabromodifenilo fue incluido en el anexo A del Convenio de Estocolmo en 2017, y la mayoría de las Partes en el Convenio han aceptado su inclusión. Como parte de esa inclusión, las Partes convinieron en incluir exenciones específicas para la producción y el uso. Solo unas pocas Partes han aprovechado esa exención. Ello invita a pensar que la producción y el uso del éter de decabromodifenilo prosigue, y cabe prever que siga siendo objeto de comercio, aunque en la actualidad debería ser mucho menor.
39. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) iv) del anexo II.
40. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo c) del anexo II.

e) Criterios del párrafo d) del anexo II

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

41. No hay indicios en la notificación de que la adopción de la medida reglamentaria obedeciese a preocupaciones sobre el uso indebido intencional.

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

f) Conclusión

43. El Comité llega a la conclusión de que la notificación de medida reglamentaria firme presentada por el Japón cumple los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

II. Noruega

a) Alcance de la medida reglamentaria notificada por Noruega

44. La medida reglamentaria notificada por Noruega se refiere a los usos industriales del éter de decabromodifenilo (núm. de CAS 1163-19-5). El éter de decabromodifenilo comercial se describe como un compuesto consistente predominantemente de éter de decabromodifenilo (BDE-209) ($\geq 97\%$), con bajos niveles de éter de nonabromodifenilo ($0,3\%$ a 3%), y éter de octabromodifenilo (0% a $0,04\%$).

45. En la notificación se señalaba que estaban prohibidas la producción, la importación, la exportación, la venta y el uso de éter de decabromodifenilo en estado puro, en preparados, en productos y en partes de productos con un contenido superior o igual al $0,1\%$ de su peso.

46. La sustancia ha sido regulada en virtud del documento “Regulations relating to restrictions on the manufacture, import, export, sale and use of chemicals and other products hazardous to health and the environment (Product Regulations)”, del Ministerio de Medio Ambiente, publicado como parte de la Ley Núm. 922 de 1 de junio de 2004. La medida reglamentaria firme entró en vigor el 1 de abril de 2008 y fue enmendada el 1 de julio de 2013. Por consiguiente, la medida reglamentaria firme esencialmente prohíbe el uso del éter de decabromodifenilo (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2 de la notificación de Noruega).

b) Criterios del párrafo a) del anexo II

a) Confirmará si la medida reglamentaria firme se ha adoptado con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente;

47. El Comité confirma que la medida reglamentaria se adoptó para proteger la salud humana y el medio ambiente de los efectos del éter de decabromodifenilo.

48. La notificación señala que, en respuesta a una preocupación general en relación con el uso de productos ignífugos bromados, las autoridades noruegas desarrollaron en 2002 un plan de acción nacional (posteriormente actualizado en 2009) centrado en cinco sustancias prioritarias, entre otras el éter de decabromodifenilo de calidad comercial (c-decaBDE). Los datos de vigilancia noruegos muestran niveles detectables de éter de decabromodifenilo en varios compartimentos ambientales, y en algunos lugares se detectan altas concentraciones de BDE-209, el principal componente del c-decaBDE. Se encontraron altos niveles de BDE-209 en muestras de alimentos y muestras mezcladas de suero (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.4.2.1 de la notificación de Noruega).

49. Las autoridades noruegas prohibieron el éter de decabromodifenilo debido a sus posibles propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) y a la preocupación general por la presencia ubicua y el aumento del éter de decabromodifenilo en el medio ambiente, incluido el Ártico noruego, así como a la preocupación por la presencia de éter de decabromodifenilo en

matrices humanas y en la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.4.2.1 de la notificación de Noruega).

50. En la notificación también se indica que la evaluación del éter de decabromodifenilo suscita preocupación por los efectos a largo plazo en el medio ambiente. En Noruega, el BDE-209 ha sido investigado y detectado en varios estudios. Los datos de vigilancia noruegos muestran que el BDE-209 depositado en el medio ambiente del Ártico es biodisponible para los organismos que viven en él y que el BDE-209 está muy extendido en las redes alimentarias del Ártico (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.4.2.2 de la notificación de Noruega).

51. La preocupación general por la presencia ubicua y el aumento del éter de decabromodifenilo en el medio ambiente y la preocupación por el aumento de los niveles de PBDE persistentes debido a la continua desbromación de la reserva de éter de decabromodifenilo en el medio ambiente, junto con el riesgo de efectos perturbadores endocrinos de la mezcla de congéneres de PBDE en organismos que se encuentran en fases vulnerables, llevó a las autoridades noruegas a prohibir el uso del éter de decabromodifenilo (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.4.2.2 de la notificación noruega).

52. La medida reglamentaria firme tiene por objeto reducir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados del éter de decabromodifenilo y de los productos que contienen éter de decabromodifenilo (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secciones 2.4.2.1 y 2.4.2.2 de la notificación noruega).

53. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo a) del anexo II.

c) Criterios del párrafo b) del anexo II

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

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

54. En la notificación se afirma que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación de los riesgos. Hace referencia al proyecto final de octubre de 2007 de la evaluación de los riesgos del éter del bis(pentabromofenilo), (éter de decabromodifenilo), número CAS 1163-19-5, EINECS número 214-604-9, preparado por la Comisión Europea en 2002 (incluidas las actualizaciones de 2004 y 2007); el plan de acción noruego sobre los productos ignífugos bromados (2002, 2009); y la propuesta de Noruega de incluir el éter de decabromodifenilo (mezcla comercial, c-decaBDE) en los anexos A, B o C del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes UNEP/POPS/POPRC.9/2 (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.4.1 de la notificación noruega). Como parte de la información justificativa presentada por Noruega, que figura en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/10/Rev.1, aparece el informe de evaluación de los riesgos de la Unión Europea de 2002 y un informe resumido de la evaluación de los riesgos de 2003. En la documentación justificativa se incluye también información sobre alternativas al éter de decabromodifenilo para sus usos como pirorretardante.

55. Las propiedades fisicoquímicas y la información sobre las propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas figuran en la evaluación de los riesgos de la Unión Europea de 2002, actualizada en 2004, 2007 y 2012. También se hace referencia, con respecto a las propiedades toxicológicas, a la propuesta de Noruega de incluir el éter de decabromodifenilo en los anexos A, B o C del Convenio de Estocolmo (UNEP/POPS/POPRC.9/2); un examen toxicológico del éter de decabromodifenilo (BDE-209) (núm. de CAS 1163-19-5), elaborado en apoyo de la información resumida sobre el sistema integrado de información sobre los riesgos (IRIS) por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos, EPA/635/R-07/008F; y un informe sobre los riesgos de efectos combinados

entre el éter de decabromodifenilo y otros PBDE, preparado para el Organismo Noruego de Protección del Medio Ambiente, 2014 (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 3.2 de la notificación noruega).

56. En la notificación se afirma que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación de los riesgos. En el documento UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/10/Rev.1 figura una lista de los documentos que justifican la medida reglamentaria firme. La evaluación de los riesgos de la Unión Europea de 2002 utiliza un gran volumen de datos y estudios científicos pertinentes disponibles en ese momento que son de calidad fiable sobre las emisiones de éter de decabromodifenilo, la exposición a este productos y sus efectos en el medio ambiente y en la salud humana. Solo se validaron y usaron en la evaluación los datos generados con métodos reconocidos científicamente.

57. Además, otros estudios de investigación referenciados, que abarcan tanto la información sobre peligros como sobre la exposición, incluidos los estudios en territorio noruego, se han publicado en revistas científicas examinadas por homólogos o son informes departamentales examinados por homólogos (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secciones 2.4.2.1 y 2.4.2.2 de la notificación noruega).

58. En la notificación se indica que el éter de decabromodifenilo no estaba clasificado por sus efectos sobre el medio ambiente o la salud en 2014 (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 3.1 de la notificación de Noruega).

59. Habida cuenta de que todos los datos antes mencionados se habían generado conforme a métodos científicamente reconocidos y que el examen de los datos se había llevado a cabo y había sido documentado conforme a los procedimientos y principios científicos generalmente reconocidos, el Comité confirma que los criterios establecidos en el párrafo b) i) y ii) del anexo II se cumplen.

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

60. Los datos de vigilancia noruegos muestran niveles detectables de éter de decabromodifenilo en varios compartimentos ambientales, y en algunos lugares se detectan altas concentraciones de BDE-209, el principal componente del c-decaBDE. Se ha detectado BDE-209 en sedimentos, el agua y la biota –musgo, mejillones, peces, y en alces y lince, entre otras especies (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.4.2.2 de la notificación noruega).

61. Los datos de vigilancia noruegos muestran que el BDE-209 depositado en el medio ambiente del Ártico es biodisponible para los organismos que viven en esa región y que está muy extendido en las redes alimentarias del Ártico (e Wit y otros, 2006, 2010). Los estudios noruegos de vigilancia ambiental que investigan el patrón de los congéneres y los niveles de PBDE en los huevos y el plasma de las gaviotas hiperbóreas que se reproducen en Bjørnøya, en el Ártico, revelaron niveles detectables de BDE-209 en el plasma de las aves comparables a los niveles encontrados en las muestras de hígado de las aves ubicadas en las partes más meridionales de Europa. Se reportaron resultados similares en muestras de hígado de gaviotas hiperbóreas de Svalbard (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.4.2.2 de la notificación noruega).

62. En estudios en animales de anfibios, peces y roedores expuestos al BDE-209 en etapas vulnerables como la fase de desarrollo, los efectos sobre el eje hormonal como la tiroides y los esteroides son preocupantes. Aunque los datos toxicológicos del BDE-209 son ambiguos, algunos estudios indican efectos negativos sobre el desarrollo neurológico a dosis bajas (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secciones 2.4.2.1 y 2.4.2.2 de la notificación noruega).

63. En la notificación también se indica que la evaluación del éter de decabromodifenilo suscita preocupación por los efectos a largo plazo en el medio ambiente. La preocupación general por la presencia ubicua y el aumento del éter de decabromodifenilo en el medio ambiente, junto con el riesgo de efectos perturbadores endocrinos de la mezcla de congéneres de PBDE en organismos que se encuentran en fases vulnerables, llevó a las autoridades noruegas a prohibir el uso ulterior del éter de decabromodifenilo (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.4.2.2 de la notificación noruega).

64. En las muestras de alimentos analizadas en Noruega para confirmar la presencia de BDE-209, se encontraron altos niveles en huevos, aceite vegetal, helados y galletas, mientras que las cantidades más altas se encontraron en productos lácteos, por ejemplo, leche, queso y mantequilla. Sin embargo, se cree que el polvo doméstico y la exposición ocupacional son las principales fuentes de exposición al BDE-209 y a otros congéneres presentes en el c-decaBDE. Los niños pequeños y menores de un año tienen una ingesta diaria más alta de polvo y productos lácteos que los adultos, y se han encontrado niveles séricos más altos de BDE-209 en niños menores de 5 años en comparación con sus padres. Algunas profesiones están expuestas a niveles más altos de éter de decabromodifenilo que la población media y otros trabajadores. Se ha informado de que los trabajadores de reciclaje de espumas, los instaladores de alfombras y los técnicos de computadoras personales tienen niveles séricos de BDE-209 más altos que los grupos de control (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.4.2.1 de la notificación noruega).

65. Se han encontrado altos niveles de BDE-209 (10 ng/g de lípidos) en muestras de suero combinadas de la población noruega. Un estudio similar detectó una media de 2,26 ng/g de lípidos en el plasma de mujeres embarazadas de la región de Bodø en Noruega (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.4.2.1 de la notificación noruega).

66. La presencia generalizada de éter de decabromodifenilo en el medio ambiente es motivo de preocupación a la luz de las pruebas sólidas de que la sustancia es persistente en el medio ambiente y bioacumulativa, mediante su desbromación a PBDE menos bromados.

67. Las posibles propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas del éter de decabromodifenilo y la preocupación por su presencia en matrices humanas y sus efectos en la salud humana también contribuyeron a la prohibición del éter de decabromodifenilo en Noruega.

68. En la notificación noruega (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secciones 2.4.2.1 y 2.4.2.2) se presenta una cantidad significativa de datos de seguimiento científico de estudios noruegos.

69. Habida cuenta de esta información sobre la detección del éter de decabromodifenilo en la vigilancia ambiental noruega, y los estudios de vigilancia biológica humana y ecológica, el Comité concluye que la notificación y la información justificativa de Noruega demuestran una evaluación de los riesgos para su medio ambiente.

70. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo b) iii) del anexo II.

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

d) Criterios del párrafo c) del anexo II

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

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

72. La medida reglamentaria firme de Noruega prohíbe la fabricación, importación, exportación, venta y uso de sustancias o preparados que contengan un 0,1 % en peso o más de éter de decabromodifenilo. También se prohíbe la fabricación, importación, exportación y comercialización de productos o partes de productos con tratamiento piroretardante que contengan un 0,1 % en peso o más de éter de decabromodifenilo. La prohibición respecto de los productos y partes de productos también se aplica a los aparatos eléctricos y electrónicos. Para algunas categorías de equipos eléctricos y electrónicos, las restricciones estuvieron en vigor durante un período de tiempo, desde julio de 2014 hasta julio de 2019. Hay algunos usos limitados que siguen estando permitidos. La notificación presentada por Noruega indica que se trata de una prohibición (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.3.2 de la notificación presentada por Noruega).

73. Como resultado de la medida reglamentaria firme, el número de usos en Noruega se redujo considerablemente.

74. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo c) i).

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

75. La liberación del éter de decabromodifenilo en el medio ambiente se puede producir durante la fabricación, el procesamiento, toda la vida útil de los productos y los artículos que lo contienen, y como consecuencia de la eliminación de los desechos de la sustancia o de los productos que la contengan.

76. Dado que con la medida reglamentaria firme se pretende proteger al pueblo noruego y al medio ambiente frente a los riesgos que entrañan las sustancias químicas y otros productos, como el éter de decabromodifenilo, que son peligrosos para la salud y el medio ambiente, mediante la prohibición de fabricarlos, importarlos, exportarlos, venderlos y utilizarlos, cabría esperar que la medida reglamentaria firme se tradujese en una reducción significativa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente en Noruega.

77. El Comité confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo c) ii).

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

78. La notificación presentada por Noruega establece que probablemente se encuentren preocupaciones similares en otros países en los que se utiliza la sustancia (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.5.2 de la notificación presentada por Noruega).

79. Además, cabe señalar que se ha incluido al éter de decabromodifenilo en la lista del anexo A del Convenio de Estocolmo con exenciones específicas respecto de la producción y el uso. En la lista del anexo A del Convenio de Estocolmo figuran las sustancias que está previsto eliminar a escala mundial, a través de la prohibición de fabricación, importación y uso. El éter de decabromodifenilo, en cuanto contaminante orgánico persistente, tiene propiedades peligrosas y es objeto de transporte a larga distancia. La medida reglamentaria puede ser de interés para cualquier Estado o región en que la exposición o la liberación sean posibles.

80. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo c) iii).

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

81. El éter de decabromodifenilo fue incluido en el anexo A del Convenio de Estocolmo en 2017, y la mayoría de las Partes en el Convenio han aceptado su inclusión. Como parte de esa inclusión, las Partes convinieron en incluir exenciones específicas para la producción y el uso. Solo unas pocas Partes han aprovechado esta exención. Todo ello invita a pensar que la producción y el uso del éter de decabromodifenilo prosiguen, y cabe prever que siga siendo objeto de comercio, aunque en la actualidad todo ello debería producirse en forma mucho más reducida.

82. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo c) iv).

83. El Comité confirma que se cumplen los criterios establecidos en el párrafo c) del anexo II.

e) Criterio del párrafo d) del anexo II

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

84. No hay nada en la notificación que indique que el motivo de la adopción de la medida reglamentaria hayan sido las preocupaciones relativas al uso indebido intencional.

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

f) Conclusión

86. El Comité concluye que la notificación de medida reglamentaria firme presentada por Noruega cumple los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

III. Canadá

a) Alcance de la medida reglamentaria notificada por el Canadá

87. La medida reglamentaria notificada por el Canadá se refiere a los usos industriales de los PBDE cuya fórmula molecular es $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$, donde n es entre 4 y 10, inclusive. Este grupo comprende el éter de tetrabromodifenilo (núm. de CAS 40088-47-9), el éter de pentabromodifenilo (núm. de CAS 32534-81-9), el éter de hexabromodifenilo (núm. de CAS 36483-60-0), el éter de heptabromodifenilo (núm. de CAS 68928-80-3), el éter de octabromodifenilo (núm. de CAS 32536-52-0), el éter de nonabromodifenilo (núm. de CAS 63936-56-1) y el éter de decabromodifenilo (núm. de CAS 1163-19-5).

88. Esta notificación para los PBDE sustituye las notificaciones presentadas anteriormente por el Canadá para la mezcla comercial de éter de pentabromodifenilo y la mezcla comercial de éter de octabromodifenilo, el 14 de octubre de 2010.

89. En la notificación se establece que están prohibidos la fabricación, el uso, la venta, la oferta de venta y la importación de los PBDE, entre ellos el éter de decabromodifenilo, y todos los productos que contengan PBDE, a excepción de los artículos manufacturados. Esa sustancia ha sido regulada en virtud del Reglamento de Prohibición de Ciertas Sustancias Tóxicas de 2012, en su versión enmendada en 2016, publicado en el marco de la Ley Canadiense de Protección del Medio Ambiente de 1999 (CEPA). La medida reglamentaria entró en vigor el 23 de diciembre de 2016. Por consiguiente, la medida reglamentaria firme fundamentalmente prohíbe el uso de los PBDE, como el éter de decabromodifenilo (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 1 y 2 de la notificación presentada por el Canadá).

b) Criterio del párrafo a) del anexo II

a) Confirmará si la medida reglamentaria firme se ha adoptado con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente;

90. El Comité confirma que la medida reglamentaria firme se adoptó para proteger el medio ambiente frente a los PBDE, como el éter de decabromodifenilo.

91. La notificación indica que la anterior evaluación exploratoria de los PBDE que realizó el Canadá (2006) permitió concluir que los PBDE, entre ellos el éter de decabromodifenilo, estaban siendo liberados al medio ambiente en cantidades, concentraciones o condiciones que tenían o podían tener efectos perjudiciales para el medio ambiente o su diversidad biológica, tanto inmediatamente como a largo plazo, y por tanto cumplían los criterios legislativos establecidos en la CEPA (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.4.1 de la notificación presentada por el Canadá).

92. En el documento “Ecological Screening Assessment Report on Polybrominated Diphenyl Ethers (PBDEs)” del Ministerio del Medio Ambiente del Canadá (2006) se señalaba que los mayores riesgos potenciales de los PBDE para el medio ambiente del Canadá eran el envenenamiento secundario de la fauna silvestre por el consumo de presas con elevadas concentraciones de PBDE, y los efectos en los organismos bentónicos. Se han detectado PBDE en lugares remotos de todo el mundo, entre otros en el Ártico canadiense (en el aire, los lagos y la biota), lo que sugiere que los PBDE, como el éter de decabromodifenilo, son objeto de transporte a larga distancia (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.4.2.2 de la notificación presentada por el Canadá).

93. Las principales aplicaciones de uso final de los PBDE, entre ellos el éter de decabromodifenilo, han sido como pirorretardantes, fundamentalmente en productos de consumo

como mobiliario, televisores y computadoras. En el momento de enmendar el Reglamento de Prohibición de Ciertas Sustancias Tóxicas (2016), no se tenía conocimiento de importadores o usuarios de la mezcla comercial de éter de decabromodifenilo en el Canadá. Además, se ha eliminado el uso del éter de decabromodifenilo en productos que no son artículos manufacturados (por ejemplo, adhesivos, agentes sellantes o material de calafateado). Hasta hace poco, el sector aeroespacial utilizaba productos que contenían éter de decabromodifenilo para aplicaciones especializadas, pero desde entonces dicho sector ha completado la transición hacia productos alternativos sin éter de decabromodifenilo. Los tres principales fabricantes de la mezcla comercial de éter de decabromodifenilo que operaban en los Estados Unidos dejaron voluntariamente de realizar exportaciones al Canadá en 2013 (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.3.1 de la notificación presentada por el Canadá).

94. La medida reglamentaria firme tiene por objeto proteger el medio ambiente del Canadá frente a los riesgos asociados a la fabricación, el uso, la venta, la oferta de venta o la importación de PBDE, entre ellos el éter de decabromodifenilo, y de determinados productos que contienen PBDE (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.4.2.2 de la notificación presentada por el Canadá).

95. La información que se resume en la notificación figura en el documento justificativo UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/11.

96. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo a) del anexo II.

c) Criterios del párrafo b) del anexo II

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

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

97. En la notificación se afirma que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación de los riesgos. En ella se hace referencia al documento “Ecological Screening Assessment Report on Polybrominated Diphenyl Ethers (PBDEs)”, preparado por el Ministerio del Medio Ambiente del Canadá en junio de 2006, y al documento “Ecological State of the Science Report on Decabromodiphenyl Ether (decaBDE) Bioaccumulation and Transformation”, preparado por el Ministerio del Medio Ambiente del Canadá en agosto de 2010 (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.4.1 de la notificación preparada por el Canadá). El Canadá aporta estos informes entre otra documentación pertinente, en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/11. En los documentos “Screening Assessment Report” y “State of the Science Report” se incluye también información sobre estudios y extractos de estudios que son pertinentes para el Canadá o su región geográfica y las especies autóctonas de esas zonas. En la documentación justificativa se incluye también información relativa a las alternativas a la sustancia para sus usos como pirorretardante.

98. Las propiedades fisicoquímicas presentadas por el Canadá junto con las ecotoxicológicas se extraen del documento “Screening Assessment Report on PBDEs”, preparado por el Ministerio del Medio Ambiente del Canadá en junio de 2006 (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 3.2 de la notificación presentada por el Canadá).

99. La información disponible sobre la persistencia, la bioacumulación y la toxicidad, así como los análisis del cociente de riesgo para los organismos pelágicos, bentónicos y edáficos, y consumidores de animales silvestres, indican que los PBDE, como el éter de decabromodifenilo, pueden causar daños ecológicos en el Canadá (resumidos a partir del documento UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 3.2.3 de la notificación presentada por el Canadá).

100. En los documentos UNEP/FAO/RC/CRC.15/5 y UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/11 se proporciona una lista de documentos justificativos de la medida reglamentaria firme.

101. En el documento “Screening Assessment Report on PBDEs” (Ministerio del Medio Ambiente del Canadá, junio de 2006) se utiliza un gran volumen de datos y estudios disponibles en ese momento de calidad fiable, obtenidos de textos científicos originales y publicados, documentos de examen y bases de datos e índices comerciales y gubernamentales. Además de las búsquedas en las bases de datos bibliográficas, se mantuvo contacto directo con los investigadores, la industria y otras entidades para obtener información pertinente sobre los PBDE. Además, en un estudio de la industria sobre los PBDE correspondiente al año 2000 se reunieron datos sobre la fabricación, la importación, los usos y las liberaciones de los PBDE. La industria presentó también estudios toxicológicos en virtud de la sección 70 de la CEPA. Los datos y estudios, que abarcan información tanto sobre la exposición como sobre los riesgos, proceden principalmente de Europa y América del Norte, y en particular del Canadá.

102. El documento “Ecological State of the Science Report on Decabromodiphenyl Ether (decaBDE)” (Ministerio del Medio Ambiente del Canadá, agosto de 2010) ofrece un análisis actualizado de la bioacumulación y la transformación del éter de decabromodifenilo, ya que resume las pruebas que se han tenido en cuenta en la evaluación exploratoria y, a continuación, examina las nuevas investigaciones publicadas hasta el 25 de agosto de 2009. Este análisis confirmó que el éter de decabromodifenilo no cumplía los criterios de bioacumulación definidos en el Reglamento sobre Persistencia y Bioacumulación publicado en el marco de la CEPA. Sin embargo, algunos estudios mostraron que los niveles de éter de decabromodifenilo aumentaban de manera constante en la biota, y en algunos casos las concentraciones medidas se consideraron altas. Si bien se señaló que seguía habiendo incertidumbres, en el informe se consideró que era razonable concluir que el éter de decabromodifenilo también puede contribuir a la formación de productos de transformación bioacumulativos o potencialmente bioacumulativos, como los éteres de bifenilos menos bromados, en los organismos y el medio ambiente.

103. Los documentos “Screening Assessment Report on PBDEs” y “Ecological State of the Science Report on Decabromodiphenyl Ether (decaBDE)” han sido objeto de exámenes científicos y consultas por escrito realizados por homólogos externos, y las observaciones recibidas fueron tenidas en cuenta en la elaboración de los informes finales. Asimismo, el borrador del “Ecological State of the Science Report” estuvo sujeto a un período de escrutinio público de 60 días de duración.

104. Dado que todos los datos, estudios e informes mencionados se habían generado conforme a métodos científicamente reconocidos, y que el examen de los datos se había llevado a cabo y había sido documentado conforme a los procedimientos y principios científicos generalmente reconocidos, el Comité confirma que se cumplían los criterios establecidos en los párrafos b) i) y b) ii) del anexo II.

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

105. Los PBDE estaban entre las sustancias seleccionadas para llevar a cabo un proyecto piloto de evaluaciones exploratorias en el marco de la CEPA, sobre la base de su persistencia y bioacumulación potenciales en el medio ambiente y la toxicidad inherente para los organismos. En el documento “Screening Assessment Report” preparado por el Ministerio del Medio Ambiente del Canadá se abordaban las condiciones imperantes en el Canadá y los resultados se evaluaron en función de los criterios legislativos del Canadá: la conclusión fue que los PBDE, como el éter de decabromodifenilo, estaban siendo liberados al medio ambiente en cantidades, concentraciones o condiciones que tenían o podían tener efectos perjudiciales en el medio ambiente o en su diversidad biológica, tanto inmediatamente como a largo plazo, y por tanto cumplían los criterios establecidos en el párrafo 64 a) de la CEPA. Se llegó a la conclusión de que, si bien todos los PBDE, entre ellos el éter de decabromodifenilo, cumplían los criterios de persistencia, solo los éteres de tetrabromodifenilo a hexabromodifenilo cumplían los criterios legislativos de bioacumulación. Sin embargo, en el análisis se señalaba también que el éter de decabromodifenilo podría acumularse hasta cierto punto en la biota y desbromarse para producir los productos de transformación

bioacumulativos y persistentes, que son los homólogos de éteres de difenilo bromados en menor grado.

106. En los documentos “Ecological Screening Assessment Report on Polybrominated Diphenyl Ethers (PBDEs)” y “Ecological State of the Science Report on Decabromodiphenyl Ether (decaBDE) Bioaccumulation and Transformation” (Ministerio del Medio Ambiente del Canadá, agosto de 2010) (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/11, seccs. 2.1.2 y 2.2.2 y apéndices A y B) se presenta una cantidad considerable de datos de vigilancia procedentes de estudios en el Canadá.

107. En la sección 3.2.3 de la notificación presentada por el Canadá se recogen en forma resumida pruebas de la detección de PBDE en todos los medios ambientales, así como en los fangos cloacales, y hay pruebas de que sus niveles en el medio ambiente norteamericano van en aumento. Se informa acerca de los resultados sobre la biota del Ártico canadiense y se establecen algunas tendencias temporales, tales como el aumento de los niveles de PBDE en mamíferos marinos, como las focas anilladas y las belugas.

108. Además, se señala que el análisis de los cocientes de riesgo indica que el mayor potencial de riesgo de los PBDE en el medio ambiente canadiense se debe al envenenamiento secundario de la fauna silvestre por el consumo de presas con elevadas concentraciones de congéneres de éter de pentabromodifenilo y éter de octabromodifenilo. Asimismo, se indica que las elevadas concentraciones de componentes del éter de pentabromodifenilo en los sedimentos pueden representar un riesgo para los organismos bentónicos. Los riesgos asociados con esos congéneres pueden deberse a la desbromación de los PBDE más bromados, como el éter de decabromodifenilo.

109. Aunque, en general, los datos disponibles no indican que el éter de decabromodifenilo cumpla por sí mismo los criterios numéricos de bioacumulación, según se definen en el Reglamento sobre Persistencia y Bioacumulación de la CEPA, algunos estudios han demostrado que las concentraciones de éter de decabromodifenilo están aumentando de manera constante en algunas especies silvestres. En algunos casos, como en los tejidos de cernícalos vulgares, gavilanes, halcones peregrinos, gaviotas hiperbóreas, zorros comunes, tiburones, marsopas y delfines de hocico blanco, las concentraciones de éter de decabromodifenilo se han interpretado como altas.

110. La evaluación exploratoria también permitió concluir que la presencia de los PBDE en el medio ambiente era resultado fundamentalmente de la actividad humana.

111. Considerando la información sobre propiedades peligrosas y la detección de los PBDE, entre ellos el éter de decabromodifenilo, en los estudios de vigilancia ambiental y biomonitorización ecológica realizados en el Canadá, se concluyó que los PBDE, entre ellos el éter de decabromodifenilo, estaban siendo liberados al medio ambiente en cantidades, concentraciones o condiciones que tenían o podían tener efectos perjudiciales en el medio ambiente o en su diversidad biológica, tanto inmediatamente como a largo plazo, y por tanto cumplían los criterios establecidos en el párrafo 64 a) de la CEPA. Así pues, el Comité concluye que la notificación y la documentación justificativa del Canadá demuestran que se ha llevado a cabo una evaluación del riesgo para el medio ambiente.

112. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo b) iii) del anexo II.

113. El Comité confirma que se cumplen los criterios establecidos en el párrafo b) del anexo II.

d) Criterios del párrafo c) del anexo II

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

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

114. La medida reglamentaria firme del Canadá prohíbe la fabricación, el uso, la venta, la oferta de venta y la importación de los PBDE, entre ellos el éter de decabromodifenilo, y todos los productos que contengan PBDE, a excepción de los artículos manufacturados. La medida reglamentaria firme contempla un número limitado de exenciones.

115. La notificación del Canadá indica que se trata de una prohibición y no se recoge ningún uso que siga estando permitido. La notificación también establece que los PBDE estaban regulados anteriormente en el Reglamento sobre Éteres de Difenilo Polibromados de 2008, que fue objeto de dos notificaciones de medida reglamentaria firme presentadas en 2010. Este reglamento fue derogado y sustituido por el Reglamento de Prohibición de Ciertas Sustancias Tóxicas de 2012, enmendado en 2016. La reglamentación existente acerca de los PBDE se mantuvo y se amplió mediante las modificaciones reglamentarias para cubrir todos los PBDE, como el éter de decabromodifenilo, y los productos que los contienen, a excepción de los artículos manufacturados.

116. La medida reglamentaria firme tiene por objeto proteger el medio ambiente del Canadá frente a los riesgos asociados a la fabricación, el uso, la venta, la oferta de venta y la importación de PBDE, entre ellos el éter de decabromodifenilo, y de determinados productos que contienen PBDE.

117. Como resultado de la medida reglamentaria firme en el marco del Reglamento de Prohibición de Ciertas Sustancias Tóxicas de 2012, en su versión enmendada en 2016, junto con el anterior Reglamento sobre Éteres de Difenilo Polibromados de 2008, el número de usos en el Canadá se redujo considerablemente.

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

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

119. Dado que con la medida reglamentaria firme se pretende proteger el medio ambiente del Canadá frente a los riesgos que entrañan los PBDE, como el éter de decabromodifenilo, mediante la prohibición de fabricarlos, utilizarlos, venderlos, ofrecerlos para la venta o importarlos, cabría esperar que la medida reglamentaria firme se tradujese en una reducción significativa de los riesgos para el medio ambiente en el Canadá. La información según la cual desde el año 2000 no se han fabricado PBDE en el Canadá, y desde 2006 se ha importado y utilizado menos de 0,1 t de éter de decabromodifenilo indicaría la eficacia de las medidas reglamentarias del Canadá.

120. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo c) ii).

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

121. Se observa que las Partes en el Convenio de Estocolmo han acordado incluir el éter de decabromodifenilo en el anexo A con algunas exenciones específicas para la producción y el uso (UNEP/FAO/RC/CRC.15/5, secc. 2.5.2 de la notificación presentada por el Canadá). En la lista del anexo A del Convenio de Estocolmo figuran las sustancias que está previsto eliminar a escala mundial a través de la prohibición de fabricación, importación y uso. El éter de decabromodifenilo, en cuanto contaminante orgánico persistente, tiene propiedades peligrosas y es objeto de transporte a larga distancia. La medida reglamentaria puede ser de interés para cualquier Estado o región en que la exposición o las liberaciones sean posibles.

122. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo c) iii).

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

123. El éter de decabromodifenilo fue incluido en el anexo A del Convenio de Estocolmo en 2017, y la mayoría de las Partes en el Convenio han aceptado su inclusión. Como parte de esa inclusión, las Partes convinieron en incluir exenciones específicas para la producción y el uso. Solo unas pocas Partes han aprovechado esta exención. Todo ello invita a pensar que la producción y el

uso del éter de decabromodifenilo prosiguen, y cabe prever que siga siendo objeto de comercio, aunque en la actualidad todo ello debería producirse en forma mucho más reducida.

124. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo c) iv).

125. El Comité confirma que se cumplen los criterios establecidos en el párrafo c) del anexo II.

e) Criterio del párrafo d) del anexo II

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

126. No hay indicios en la notificación ni en la documentación justificativa de que la medida reglamentaria obedeciese a una preocupación por el uso indebido intencional.

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

f) Conclusión

128. El Comité concluye que la notificación de medida reglamentaria firme presentada por el Canadá cumple los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

IV. Conclusión

129. El Comité concluye que las notificaciones de medida reglamentaria firme presentadas por el Japón, Noruega y el Canadá cumplen los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

130. El Comité concluye también que la medida reglamentaria firme adoptada por el Japón, Noruega y el Canadá constituyen fundamento suficiente para la inclusión del éter de decabromodifenilo (núm. de CAS 1163-19-5) en el anexo III del Convenio en la categoría de productos industriales y que debería redactarse un documento de orientación para la adopción de decisiones basado en las notificaciones.