

CRC-13/2: Hexabromociclododecano

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 medidas reglamentarias firmes para el hexabromociclododecano presentadas por el Japón y Noruega¹ 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 hexabromociclododecano 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 hexabromociclododecano;
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 hexabromociclododecano 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 13ª reunión.

Anexo de la decisión CRC-13/2

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

1. La Secretaría ha verificado que las notificaciones relativas al hexabromociclododecano presentadas por el Japón y Noruega contienen la información prevista en el 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. La notificación, la documentación justificativa y los resultados del examen preliminar se pusieron a disposición del Comité de Examen de Productos Químicos para que los estudiase (documentos UNEP/FAO/RC/CRC.13/8, UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/16, UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/17/Rev.2, UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/18).

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 hexabromociclododecano (núm. de CAS 25637-99-4). En la notificación se declaraba que la

¹ Véase UNEP/FAO/RC/CRC.13/8.

fabricación, la importación y el uso del hexabromociclododecano están prohibidos. El documento normativo citado es la Ley de Control de las Sustancias Químicas y su Orden de Aplicación. La Ley de Control de las Sustancias Químicas entró en vigor el 1 de mayo de 2014.

b) Criterio del párrafo a) del anexo II

a) [El Comité] 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 firme se adoptó para proteger el medio ambiente. En la notificación se mencionaban la persistencia, la bioacumulación y la toxicidad a largo plazo para los seres humanos. La medida reglamentaria se adoptó para reducir la exposición humana a la sustancia.

5. En el Japón, el hexabromociclododecano se usaba como pirorretardante.

6. En la notificación se citaba la información sobre el hexabromociclododecano recogida en el perfil de riesgos preparado por el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes del Convenio de Estocolmo, que se aportaba como información justificativa en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/17. En ese documento de perfil de riesgos se resumen los efectos adversos en la salud humana y se aportan datos de exposición y vigilancia recabados en diversas regiones del mundo, incluidos algunos datos de vigilancia del Japón.

7. El Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo a) del anexo II.

c) Criterios del párrafo b) del anexo II

b) *[El Comité] 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;*

8. En la notificación se afirma que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación del riesgo o de los peligros. Asimismo, se cita el documento del perfil de riesgos del hexabromociclododecano preparado por el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes del Convenio de Estocolmo.

9. La parte notificante aportó también el documento del perfil de riesgos como información justificativa (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/16).

10. En su tercera reunión, la Conferencia de las Partes aprobó el enfoque recomendado por la Secretaría, según el cual el Comité consideraría que las evaluaciones del riesgo en el marco del Protocolo de Montreal y el Convenio de Estocolmo eran sustento suficiente para cumplir los criterios del párrafo b) i) y ii), siempre que pudiese establecer que se había realizado una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones reinantes en la Parte. El Japón basó su medida reglamentaria en los datos científicos que figuraban en el perfil de riesgos del hexabromociclododecano preparado por el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes del Convenio de Estocolmo.

11. El Comité confirma que se cumplen 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;*

12. En la notificación del Japón se indica que la medida reglamentaria se basó en una evaluación del riesgo o los peligros que va acompañada de un resumen en inglés e incluye el documento del perfil de riesgos del hexabromociclododecano preparado por el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes del Convenio de Estocolmo.

13. Cuando una sustancia incluida en la lista del Convenio de Estocolmo se comercializa en Japón, el Gobierno del país realiza una evaluación de la sustancia y sus posibles riesgos para que sirva de fundamento a las medidas reglamentarias. El Japón facilitó esa evaluación interna del riesgo, junto con el documento del perfil de riesgos del hexabromociclododecano, en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/17/Rev.2 como información justificativa. También aportó un breve resumen en inglés de esa evaluación y su índice de contenidos.

14. La evaluación interna del riesgo, basada en los datos de vigilancia obtenidos desde el año fiscal 2009 al año fiscal 2012, reveló la existencia de varios sitios que presentaban un riesgo ecológico elevado, aunque en ningún sitio se registraron riesgos para la salud humana. La evaluación del riesgo incluía una evaluación del peligro, una evaluación de la exposición y una estimación del riesgo basadas en datos de vigilancia, y una evaluación de la exposición y una estimación del riesgo basadas en liberaciones al medio ambiente calculadas a partir de datos de fabricación.

15. El perfil de riesgos del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes² cita un estudio japonés según el cual parece haber una correspondencia entre los niveles de hexabromociclododecano detectados en la leche materna y los índices de consumo de la sustancia. Los niveles de hexabromociclododecano en la leche de las japonesas de entre 25 y 29 años eran

² UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/16.

inferiores al umbral de detección en todas las muestras recogidas en el decenio comprendido entre 1973 y 1983, pero aumentaron a partir de 1988.

16. Según el perfil de riesgos del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes, la posibilidad de que el hexabromociclododecano tenga efectos neurotóxicos y cause alteraciones en el desarrollo, observada en estudios con animales, resulta preocupante al examinar los riesgos para la salud humana, en particular para los fetos y los niños pequeños. Este hecho, junto con el estudio de seguimiento de la leche humana y los resultados de otros estudios sobre el suero del cordón umbilical que se citan en el perfil de riesgos, parecen indicar que existe un cierto riesgo para los fetos y niños pequeños del Japón. Pese a que no se ofrece una cuantificación del riesgo que entrañan los niveles de exposición comunicados, ese riesgo es importante habida cuenta de los valores observados de bioacumulación y biomagnificación del hexabromociclododecano.

17. En consecuencia, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo b) iii) del anexo II.

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

d) Criterios del párrafo c) del anexo II

c) [El Comité] 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;

19. En la notificación del Japón no se ofrece una estimación de las cantidades de hexabromociclododecano importadas, producidas ni usadas antes de la adopción de la medida. Sí se mencionan algunos usos industriales a que se destinaba la sustancia en el pasado. La medida reglamentaria notificada por el Japón es una prohibición de todos los usos industriales.

20. En el documento del perfil de riesgos del hexabromociclododecano se consignan algunas muestras recogidas en el Japón que parecen indicar un aumento del uso de la sustancia desde la década de 1990 y se informa de su utilización en planchas aislantes y textiles.

21. Por tanto, 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 del riesgo para la salud humana o el medio ambiente en la Parte que ha presentado la notificación;

22. En cuanto a los peligros para la salud humana que entraña la sustancia, es de prever que la prohibición notificada por el Japón, al desautorizar los usos industriales e impedir la introducción de usos nuevos en el país, propicie una reducción considerable del riesgo. Los resultados de la evaluación interna del riesgo ambientales indicaban que estos disminuirían considerablemente tras la prohibición del hexabromociclododecano. Según la Parte notificante, se prevé que esta medida reglamentaria dé lugar a una reducción de la exposición de los seres humanos conforme se elimina el uso de la sustancia.

23. 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;

24. En su notificación, el Japón no menciona si las razones que motivaron la adopción de esta medida reglamentaria pueden aducirse en otras regiones. Sin embargo, la parte notificante aportó el perfil de riesgos del hexabromociclododecano preparado por el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes, en el que se señala que la adopción de medidas a nivel mundial está justificada por cuanto la sustancia, en caso de transporte a larga distancia en el medio ambiente, tiene efectos adversos importantes en la salud humana y el medio ambiente.

25. Dados los peligros asociados al transporte a larga distancia de esta sustancia, que se describen en el perfil de riesgos del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes,

la medida reglamentaria puede ser de interés para los Estados o regiones en que la exposición o las liberaciones sean posibles.

26. Por tanto, 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;

27. En la información reunida por la Secretaría no hay datos sobre el comercio de hexabromociclododecano. Sin embargo, las Partes en el Convenio de Estocolmo convinieron en estipular exenciones específicas para el uso y la producción de las sustancias incluidas en la lista del anexo A de ese Convenio, y el hexabromociclododecano figura en esta lista, lo cual invita a pensar que la sustancia sigue produciéndose y usándose, y cabe prever que siga siendo objeto de comercio.

28. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) iv).

e) Criterio del párrafo d) del anexo II

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

29. 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 del hexabromociclododecano.

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

f) Conclusión

31. 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

32. La medida reglamentaria notificada por Noruega se refiere a los usos industriales de hexabromociclododecano (núm. de CAS 23637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8). En la notificación se declaraba que la producción, la importación, la exportación y la venta de productos de consumo que contienen hexabromociclododecano estaban restringidas rigurosamente. La sustancia está regulada por el capítulo 4 de la reglamentación relativa a la restricción de la fabricación, la importación y la comercialización de sustancias y otros productos peligrosos para la salud humana y el medio ambiente (Normativa de Productos), núm. 922 de junio de 2004, que representa la aplicación por Noruega del Reglamento (CE) núm. 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre contaminantes orgánicos persistentes, y del Reglamento (UE) 2016/293 de la Comisión, de 1 de marzo de 2016, por el que se modifica el anexo I de aquel. La medida reglamentaria entró en vigor el 9 de julio de 2016.

b) Criterio del párrafo a) del anexo II

a) [El Comité] confirmará si la medida reglamentaria firme se ha adoptado con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente;

33. El Comité confirma que la medida reglamentaria se adoptó para proteger la salud humana y el medio ambiente. En la notificación se menciona la exposición de los consumidores a través de los productos de consumo y de los bebés a través de la leche materna. Asimismo, se señala que la persistencia y la bioacumulación del hexabromociclododecano y la presencia de la sustancia en diversas muestras obtenidas en Noruega representan riesgos para el medio ambiente.

34. El hexabromociclododecano se usaba como pirorretardante en la fabricación de poliestireno expandido y poliestireno extruido para su uso en aplicaciones de construcción en el extranjero; esta actividad no tenía lugar en la propia Noruega.

35. El Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo a) del anexo II.

c) Criterios del párrafo b) del anexo II

b) [El Comité] 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;*

36. En la notificación se afirma que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación del riesgo o de los peligros y se hace referencia a la evaluación del riesgo del hexabromociclododecano realizada por la Comisión Europea. Noruega incluyó la sección “Conclusiones y resultados generales” de ese informe en su documentación justificativa. Esta documentación también contiene estudios y extractos o resúmenes en inglés de estudios pertinentes para Noruega o su región geográfica, sus ciudadanos, las especies autóctonas de esas zonas y alternativas al uso de la sustancia como piroretardante.

37. En la documentación presentada por Noruega figuran las propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas del hexabromociclododecano, extraídas de la evaluación del riesgo realizada por la Comisión Europea. En el Informe Definitivo de Alternativas Piroretardantes al Hexabromociclododecano (junio de 2014) de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos se establecen parámetros de peligro.

38. La documentación justificativa de Noruega contiene una serie de citas e informes técnicos, incluidos estudios de vigilancia realizados en el país.

39. Por lo que se refiere a la evaluación del riesgo de la Comisión Europea, el informe de la evaluación se somete al examen de los expertos del Comité Científico del riesgo Sanitarios y Medioambientales, que da su opinión a la Comisión sobre la calidad de la evaluación.

40. Las publicaciones y los informes aportados por Noruega como información justificativa contienen materiales, métodos y referencias.

41. En el informe de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos sobre alternativas al hexabromociclododecano se citan artículos científicos.

42. El Comité confirma que se cumplen 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;*

43. En la notificación de Noruega se afirma que la medida reglamentaria se basó en una evaluación del riesgo o los peligros y que era pertinente para la salud humana y el medio ambiente, y se cita expresamente la evaluación del riesgo del hexabromociclododecano realizada por la Comisión Europea. En el texto de la notificación figura un resumen de las pruebas obtenidas en Noruega que demuestran la exposición de los consumidores y la presencia de la sustancia en el medio ambiente (incluso en zonas remotas del Ártico), la biota, los peces, el musgo y el saco vitelino de los pollos recién salidos del cascarón. Asimismo, se señalan algunas tendencias temporales.

44. En la información justificativa de Noruega se facilitan parámetros de peligro extraídos del informe de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos sobre alternativas piroretardantes, y se señalan peligros elevados o muy elevados en materia de alteraciones del desarrollo, toxicidad acuática aguda y toxicidad acuática crónica. El hexabromociclododecano es muy persistente y tiene una bioacumulación muy elevada.

45. Dadas esas propiedades, la presencia detectada de la sustancia en el medio ambiente noruego (a veces con tendencias crecientes según algunos estudios temporales) y los estudios de vigilancia biológica humana y ecológica, el Comité llega a la conclusión de que la información justificativa de

Noruega demuestra que se ha llevado a cabo una evaluación del riesgo para el medio ambiente y los ciudadanos.

46. En consecuencia, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo b) iii) del anexo II.

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

d) Criterios del párrafo c) del anexo II

c) *[El Comité] 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;*

48. En la notificación de Noruega se consignan las cantidades de hexabromociclododecano que se importaron y exportaron en 2012 y 2013, respectivamente. Asimismo, se menciona el uso industrial de la sustancia como piromorretardante en la producción de formulaciones para poliestireno expandido y poliestireno extruido, aunque el poliestireno en sí no se ha fabricado en la propia Noruega.

49. La medida reglamentaria notificada por Noruega es una restricción rigurosa de los usos industriales por la que se prohíbe la fabricación, importación, exportación, comercialización y utilización de sustancias que contengan un 0,01% o más de hexabromociclododecano por peso. Se ha concedido una exención temporal para el uso de hexabromociclododecano en la fabricación de artículos de poliestireno expandido y para la producción y comercialización de hexabromociclododecano destinado a ese uso.

50. Por tanto, 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 del riesgo para la salud humana o el medio ambiente en la Parte que ha presentado la notificación;*

51. En relación con los peligros que entraña la sustancia para la salud humana y el medio ambiente, cabe prever que la rigurosa restricción notificada por Noruega, junto con sus exenciones temporales, den lugar a una reducción significativa del riesgo al limitar los usos permitidos e impedir la introducción de usos nuevos en el país.

52. 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;*

53. Señala Noruega que las Partes en el Convenio de Estocolmo han acordado incluir el hexabromociclododecano en el anexo A con algunas exenciones específicas para la producción y utilización. En la lista del anexo A del Convenio de Estocolmo figuran las sustancias que está previsto eliminar a escala mundial. El hexabromociclododecano, 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.

54. Por tanto, 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;*

55. Las Partes en el Convenio de Estocolmo convinieron en estipular exenciones específicas para el uso y la producción de las sustancias incluidas en la lista del anexo A de ese Convenio, y el hexabromociclododecano figura en esa lista. La notificación de Noruega es una restricción rigurosa que permite ciertos usos durante un plazo determinado. Todo ello invita a pensar que la sustancia se sigue produciendo y usando, y cabe prever que siga siendo objeto de comercio.

56. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) iv).

e) Criterio del párrafo d) del anexo II

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

57. 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 del hexabromociclododecano.

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

f) Conclusión

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

III Conclusión

60. El Comité llegó a la conclusión de que las notificaciones de las medidas reglamentarias firmes adoptadas por el Japón y Noruega cumplían los requisitos de información del anexo I y todos los criterios estipulados en el anexo II del Convenio.

61. El Comité concluyó también que las medidas reglamentarias firmes adoptadas por el Japón y Noruega eran fundamento suficiente para la inclusión del hexabromociclododecano en el anexo III del Convenio en la categoría de productos industriales y que debería elaborarse un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones basado en las notificaciones.