



## Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional

Distr. general  
25 de noviembre de 2015

Español  
Original: inglés

### Comité de Examen de Productos Químicos 11ª Reunión

Roma, 26 a 28 de octubre de 2015

Tema 5 a) i) del programa

**Labor técnica: examen del proyecto de documento  
de orientación para la adopción de decisiones:  
parafinas cloradas de cadena corta**

## Proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre las parafinas cloradas de cadena corta

### Nota de la Secretaría

1. En su décima reunión, el Comité de Examen de Productos Químicos examinó las notificaciones de medidas reglamentarias firmes para las parafinas cloradas de cadena corta presentadas por el Canadá y Noruega, conjuntamente con la documentación de apoyo a la que se hace referencia en ellas, y llegó a la conclusión de que se habían cumplido los requisitos indicados en el anexo II del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional.
2. En su decisión CRC-10/4, el Comité recomendó que la Conferencia de las Partes incluyese las parafinas cloradas de cadena corta en el anexo III del Convenio como productos químicos industriales. En esa misma decisión, el Comité aprobó el fundamento de sus conclusiones y convino en establecer un grupo de redacción entre períodos de sesiones para que elaborara un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones<sup>1</sup>. En consonancia con el proceso aprobado por la Conferencia de las Partes en su decisión RC-2/2 y modificado por las decisiones RC-6/3 y RC-7/3, el Comité preparó un plan de trabajo detallado para la elaboración del documento de orientación para la adopción de decisiones. La recomendación, el fundamento y el plan de trabajo se adjuntaron al informe del Comité sobre la labor de su décima reunión (UNEP/FAO/RC/CRC.10/10, anexos I y III).
3. Entre los materiales que el grupo de redacción entre períodos de sesiones tuvo a su disposición figuraron un resumen de los resultados de la décima reunión del Comité, un ejemplar de un documento de trabajo sobre la preparación de propuestas internas y documentos de orientación para la adopción de decisiones sobre productos químicos prohibidos y rigurosamente restringidos, notificaciones de medidas reglamentarias firmes y la documentación justificativa pertinente que el Comité tuvo a su disposición en su décima reunión.

<sup>1</sup> Los miembros del grupo de redacción entre períodos de sesiones fueron: Sra. Mirijam Kristina Brigitta Seng (Alemania), Sra. Anja Bartels (Austria), Sr. Gilberto Fillman (Brasil), Sra. Parvoleta Angelova Luleva (Bulgaria), Sr. Jeffery R. Goodman (Canadá), Sra. Jinye Sun (China), Sr. Jürgen Helbig (España), Sr. Mohammed Ali Mohammed (Etiopía), Sra. Ana Ramírez (Honduras), Sra. Amal Lemsioui (Marruecos), Sr. Arturo Gavilán (México), Sra. Leonarda van Leeuwen (Países Bajos), Sr. Jung-Kwan-Seo (República de Corea), Sra. Nuansri Tayaputch (Tailandia) y Sr. Boniface Mbewe (Zambia).

4. De conformidad con el plan de trabajo acordado, los coordinadores conjuntos del grupo de redacción entre períodos de sesiones, la Sra. Leonarda van Leeuwen (Países Bajos) y la Sra. Ana Ramírez (Honduras), en consulta con la Secretaría, prepararon un documento de propuesta interna sobre la base de las notificaciones y la documentación justificativa. El 19 de enero de 2015 la propuesta interna se distribuyó a los miembros del grupo de redacción para que formularan sus observaciones. El documento se modificó a la luz de las observaciones recibidas y se distribuyó el 20 de febrero de 2015 a todos los miembros del Comité y a los observadores que asistieron a la décima reunión. Las respuestas recibidas de los miembros y observadores del Comité se tuvieron en cuenta en la revisión del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones.

5. Los resultados de la labor del grupo de redacción entre períodos de sesiones, incluida una recopilación de las observaciones recibidas y el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, se distribuyeron a los miembros del grupo de redacción el 1 de mayo de 2015.

6. En su 11ª reunión, el Comité revisó más a fondo el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre las parafinas cloradas de cadena corta, lo aprobó en su decisión CRC-11/1 y decidió remitirlo, junto con el cuadro sinóptico de las observaciones recibidas a ese respecto que figura en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/7/Rev.1, a la Conferencia de las Partes para que lo examinase. En el anexo de la presente nota se expone el texto del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, que no ha sido objeto de edición editorial.

Anexo

Convenio de Rotterdam

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

Proyecto de documento de orientación para la  
adopción de decisiones

Parafinas cloradas de cadena corta



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura

**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 el comercio internacional de ciertos productos químicos peligrosos a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles daños y contribuir a su utilización ambientalmente racional facilitando el intercambio de información sobre 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 la Secretaría del Convenio.

Los productos químicos<sup>1</sup> propuestos para su inclusión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP) del Convenio de Rotterdam son aquellos que han sido prohibidos o rigurosamente restringidos por una medida reglamentaria nacional en dos o más Partes<sup>2</sup> en dos regiones diferentes. La inclusión de un producto químico en el procedimiento de CFP se basa en las medidas reglamentarias adoptadas 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 esos riesgos. Sin embargo, la inclusión no implica que todas las Partes en el Convenio hayan prohibido o restringido rigurosamente ese 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 decidan con fundamento si dan su consentimiento a la futura importación del producto químico.

En su [ ] reunión, celebrada en [ ] los días [ ], la Conferencia de las Partes acordó incluir las parafinas cloradas de cadena corta 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 [ ], 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 los documentos de orientación para la adopción de decisiones. El Comité es un grupo de expertos designados por los gobiernos, establecido según lo dispuesto en el artículo 18 del Convenio, que se encarga 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 se consideran la única fuente de información sobre un producto químico ni tampoco se actualizan ni revisan una vez adoptado por la Conferencia de las Partes.

Puede haber más Partes que hayan tomado medidas reglamentarias para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico, así como otras que no lo hayan hecho. Las evaluaciones del riesgo o la información sobre medidas alternativas de mitigación del riesgo presentadas por esas Partes pueden consultarse en el sitio web del Convenio de Rotterdam ([www.pic.int](http://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 que caen en el ámbito de aplicación del Convenio, incluida información toxicológica, ecotoxicológica y de seguridad. Esta información puede enviarse a las otras Partes directamente o a través de la Secretaría. La información enviada a la Secretaría se publicará en el sitio web del Convenio de Rotterdam.

Posiblemente haya otras fuentes que aporten más información sobre el producto químico.

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

<sup>2</sup> Conforme al Convenio, se entiende por “Parte” un Estado u organización de integración económica regional que haya consentido en someterse a las obligaciones establecidas en el 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 o reprobación de ninguna empresa. Como no es posible incluir en el presente documento todos los nombres comerciales que se utilizan actualmente, solo se incluyen algunos nombres comerciales comúnmente utilizados y publicados.

Aunque se estima que la información proporcionada es exacta según los datos disponibles a la fecha de preparación de este 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 de lesiones, pérdidas, daños o perjuicios del tipo que fueren a que pudieran dar lugar la importación o prohibición de la importación de ese 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, respecto de la situación jurídica de ningún país, territorio, ciudad o región o sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

CONJUNTO BÁSICO DE ABREVIATURAS ESTÁNDAR	
<	menor que
≤	menor o igual a
>	mayor que
≥	mayor o igual a
μg	microgramo
μm	micrómetro
AC	alcanos clorados
ACCM	alcanos clorados de cadena mediana
ACCL	alcanos clorados de cadena larga
ADI	ingesta diaria admisible
ADN	ácido desoxirribonucleico
AOEL	nivel aceptable de exposición para los operarios
ARfD	dosis de referencia para la exposición oral aguda
b.p.	punto de ebullición
bw	peso corporal
°C	grado Celsius (centígrado)
CAS	Chemical Abstracts Service
cc	centímetro cúbico
CE	Comunidad Europea
CEE	Comunidad Económica Europea
CCTEMA	Comité Científico sobre Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente de la Comisión Europea
CEPE	Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
cm	centímetro
CTMA	concentración tóxica máxima aceptable
DT <sub>50</sub>	período de desintegración 50%
EC <sub>50</sub>	concentración eficaz media
ED <sub>50</sub>	dosis eficaz media
EHC	Criterios de Salud Ambiental
EINECS	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas en la Comunidad
EPP	equipo personal de protección
EUSES	Sistema de la Unión Europea para la Evaluación de Sustancias
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
g	gramo

<b>CONJUNTO BÁSICO DE ABREVIATURAS ESTÁNDAR</b>	
h	hora
ha	hectárea
i.a.	ingrediente activo
IC <sub>50</sub>	concentración de inhibición, 50%
i.m.	intramuscular
i.p.	intraperitoneal
IPCS	Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas
IPM	lucha integrada contra las plagas
JMPR	Reunión Conjunta de la FAO y la OMS sobre Residuos de Plaguicidas (reunión conjunta del Grupo de expertos de la FAO sobre residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente y del Grupo de expertos de la OMS sobre residuos de plaguicidas)
k	kilo (x 1.000)
Kg	kilogramo
K <sub>oc</sub>	coeficiente de separación orgánico-suelo
K <sub>ow</sub>	coeficiente de separación octanol-agua
kPa	kilopascal
l	litro
LC <sub>50</sub>	concentración letal media
LD <sub>50</sub>	dosis letal media
LOAEL	nivel con efectos perjudiciales mínimos observados
LOEC	concentración mínima con efecto observado
LOEL	nivel con efectos mínimos observados
m	metro
mg	miligramo
ml	mililitro
mPa	miliPascal
MRL	límite máximo para residuos
MTD	dosis máxima tolerada
ng	nanogramo
NOAEC	concentración sin efecto nocivo observados
NOAEL	nivel sin efecto nocivo observados
NOEC	concentración sin efectos observados
NOEL	nivel sin efecto observado
NP	nonilfenol
NPE	etoxilatos de nonilfenol
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OIT	Organización Internacional del Trabajo
OMS	Organización Mundial de la Salud
OSPAR	Convenio para la Protección del Medio Marino del Atlántico Nordeste
PARCOM	Comisión de París para la Prevención de la Contaminación Marina desde Fuentes Terrestres
PC	parafinas cloradas
PCCC	parafinas cloradas de cadena corta
PCCL	parafinas cloradas de cadena larga
PCCM	parafinas cloradas de cadena mediana
PEC	concentración ambiental prevista
p.f.	punto de fusión
ph	peso húmedo
PNEC	concentración sin efectos previstos
ps	peso seco
POPRC	Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes

<b>CONJUNTO BÁSICO DE ABREVIATURAS ESTÁNDAR</b>	
P <sub>ow</sub> ppm	coeficiente de separación octanol-agua, también denominado K <sub>ow</sub> partes por millón (se utiliza únicamente con referencia a la concentración de un plaguicida en una dieta experimental. En todos los demás contextos se emplean los términos mg/kg o mg/l).
RfD	dosis de referencia (para la exposición oral a largo plazo, comparable a la ADI)
SGA	Sistema Globalmente Armonizado (de clasificación y etiquetado de productos químicos)
SMR	tasa estandarizada de mortalidad
STEL	límite de exposición de corto plazo
TDI	ingesta diaria admisible
TER	proporción toxicidad/exposición
TLV	valor límite umbral
TWA	media ponderada en el tiempo
UE	Unión Europea
UIQPA	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
USEPA	Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos
UV	ultravioleta
VCT	valor crítico de toxicidad
VOC	compuesto orgánico volátil
w/w	peso por peso
wt	peso

## Procedimientos relativos a los productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos

**PARAFINAS CLORADAS DE CADENA CORTA**

**Publicado en:**

### 1. Identificación y usos (véase el anexo I para detalles suplementarios)

<b>Nombre común</b>	Parafinas cloradas de cadena corta (PCCC) con un grado de cloración superior al 48% del peso. En la documentación subyacente para el presente documento para la adopción de decisiones se emplean diversas abreviaturas para las parafinas cloradas (de cadena corta). Con fines de aclaración, en el presente informe se emplean únicamente las abreviaturas PCCC o PC.
<b>Nombre químico y otros nombres o sinónimos</b>	Alcanos, C <sub>10-13</sub> , cloro-; Parafinas cloradas con un grado de cloración superior a 48% por peso.
<b>Fórmula molecular</b>	C <sub>x</sub> H <sub>(2x-y+2)</sub> Cl <sub>y</sub> , donde x=10-13 e y=1-13 (Oficina Europea de Sustancias Químicas (2000) con un grado de cloración superior al 48% del peso.
<b>Núm.(s) de CAS</b>	85535-84-8
<b>Código Aduanero del Sistema Armonizado</b>	3824.9
<b>Otros números</b>	-
<b>Categoría</b>	Industrial
<b>Categoría regulada</b>	Producto químico industrial
<b>Uso(s) en la categoría regulada</b>	<p><b>Noruega</b></p> <p>La medida reglamentaria notificada se refiere a las PCCC y al uso industrial de las sustancias químicas como suavizantes en pinturas, plásticos, rellenos y recubrimientos, como inhibidores del fuego en productos de caucho, plásticos y textiles, y como aditivos en otros productos y sustancias químicas. También se han utilizado de forma limitada en fluidos para trabajar con metales y en ciertos lubricantes y productos para el cuidado de los vehículos. (PNUMA/FAO/RC/CRC.10/6 sección 1.7.2).</p> <p><b>Canadá</b></p> <p>La medida reglamentaria notificada por el Canadá se refiere al uso de las PCCC como sustancias químicas industriales. En la medida reglamentaria firme se enuncia que la fabricación, el uso, la venta, la oferta de venta o la importación de PCCC o productos que las contengan está prohibida, a menos que las PCCC estén accidentalmente presentes en el producto o se usen en un laboratorio con fines de análisis, en la investigación científica o como patrón de análisis de laboratorio (PNUMA/FAO/RC/CRC.10/6 secciones 2.1, 2.2.1 y 2.2.3).</p>
<b>Nombres comerciales</b>	A70 (wax); Chloroflo; Adekacizer E; Chlorparaffin; Arubren; Chlorowax; Cereclor; Cloparin; Chlorcosane; Cloparol; Chlorez; Clorafin; Chlorofin; CW; Derminolfett; Derminolol; EDC- tar; Electrofine; Enpara; Hordaflam; Horda- flex; Hordalub; Hulz; Khp; Meflex; Monocizer; Paroil; Poliks; Tenekil; Toyoparax; Unichlor.  <i>Esta es una lista indicativa y no se pretende que sea exhaustiva.</i>
<b>Tipos de formulaciones</b>	No son pertinentes
<b>Usos en otras categorías</b>	Canadá y Noruega  No se ha notificado su uso como plaguicida
<b>Principales fabricantes</b>	En la actualidad, en el Brasil, China, la India, el Japón y Rusia se producen parafinas cloradas (de cadenas de diversa longitud). No obstante, según la información presentada por China con arreglo al anexo E (2014), no hay datos específicos de la producción de

PCCC dado que la producción guarda relación con diversos productos de parafinas cloradas que no establecen una distinción entre las PCCC y otras parafinas cloradas. Las PC más abundantes son: CP-42, CP-52 y CP-70 (otras son: CP-13, CP-30, CP40, CP-45, CP55 y CP-60). La información sobre la producción de PCCC en algunos países es muy limitada.

*Esta es una lista indicativa de fabricantes antiguos y actuales y no se pretende que sea exhaustiva.*

## 2. Razones para su inclusión en el procedimiento de CFP

Las PCCC se incluyen en el procedimiento de CFP como productos químicos industriales. Se incluyen sobre la base de medidas reglamentarias firmes notificadas por Noruega y el Canadá que prohíben su uso como productos químicos industriales.

No se han notificado medidas reglamentarias firmes en relación con usos de las PCCC como plaguicidas.

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

#### *Noruega*

El uso de PCCC está prohibido en virtud de la medida reglamentaria firme, en la que se establece que la producción, la importación, la exportación, la venta y el uso de PCCC en forma pura, en preparados o en productos que contengan más de 0,1% de PCCC están prohibidos (PNUMA/FAO/RC/CRC.10/6 secciones 2 y 2.2.1). El uso para fines de investigación y análisis sigue estando permitido (PNUMA/FAO/RC/CRC.10/6 sección 2.5.1).

**Razón:** Medio ambiente

#### *Canadá*

El uso de PCCC está prohibido en virtud de la medida reglamentaria firme, que entró en vigor el 14 de marzo de 2013, la cual establece que a partir de la fecha antes mencionada, la fabricación, el uso, la venta, la oferta de venta o la importación de PCCC o productos que las contengan están prohibidos, a menos que estuvieran accidentalmente presentes en un producto o se usaran en un laboratorio con fines analíticos, en la investigación científica o como patrón de análisis de laboratorio (PNUMA/FAO/RC/CRC.10/6 secciones 2.1, 2.2.1 y 2.3.3).

**Razón:** Salud humana y medio ambiente

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

#### *Noruega*

Las PCCC son muy tóxicas para los organismos acuáticos, se degradan lentamente en el medio ambiente y presentan un alto potencial de bioacumulación. Esas propiedades, conjuntamente con el potencial de transporte a larga distancia por vía aérea y acuática, confirmados mediante datos de vigilancia, suscitan graves preocupaciones respecto de los efectos a largo plazo en el medio acuático (PNUMA/FAO/RC/CRC.10/6 anexo I, sección 2.3).

Se ha determinado que el uso de las PCCC en los líquidos para el trabajo con metales y el acabado del cuero presenta un riesgo para los organismos acuáticos en las aguas superficiales debido a las exposiciones locales. Como resultado de la producción de parafinas cloradas de cadena corta, la formulación y el uso de líquidos para el corte de metales y el uso de productos para el acabado del cuero, y el uso en formulaciones de caucho, se determinaron posibles riesgos para los organismos que viven en sedimentos. Existe un posible riesgo para los organismos del suelo en los suelos agrícolas a nivel local (para la formulación y el uso de líquidos para el trabajo con metales, y la formulación y el uso de productos para el acabado del cuero), así como a nivel regional debido al esparcimiento de los lodos cloacales. Con el fin de aclarar el riesgo, se podría obtener más información acerca de los compartimentos del suelo y los sedimentos. No obstante, se debía estudiar la posibilidad de contar con métodos para reducir los riesgos en el trabajo con metales por cuanto es improbable que una información ulterior (sobre la exposición o la toxicidad acuática) modifique apreciablemente los coeficientes entre la concentración ambiental prevista (PEC) y la concentración prevista sin efectos (PNEC) calculados para los organismos acuáticos. Sobre la base de los datos disponibles, tampoco cabe excluir un riesgo para los organismos acuáticos en el caso de las aplicaciones para el acabado del cuero y por ello las medidas de reducción del riesgo también deben tenerse en cuenta para ese uso (PNUMA/FAO/RC/CRC.10/INF/10, pág. 136).

#### *Canadá*

Sobre la base de la información disponible, en el informe de evaluación más reciente, correspondiente a 2008, se llegó a la conclusión de que las PCCC están penetrando, o podrían penetrar, en el medio ambiente en cantidades, concentraciones o condiciones que constituyen, o podrían constituir, un peligro para la vida o la salud humanas en el Canadá (PNUMA/FAO/RC/CRC.10/INF/11, pág. 184).

En la evaluación de los riesgos se tuvieron en cuenta todos los alcanos clorados (AC), con inclusión de las PCCC, los alcanos clorados de cadena mediana (ACCM) y los alcanos clorados de cadena larga (ACCL). No existen fuentes naturales conocidas de AC. Probablemente las principales fuentes de liberación de AC en el medio ambiente del Canadá son la formulación y la fabricación de productos que contienen AC, como los plásticos de cloruro de polivinilo (PVC), y su uso en líquidos para el trabajo con metales. Entre las posibles fuentes de liberación en el agua durante los procesos industriales figuran los vertidos accidentales, el lavado de instalaciones y el lavaje y la eliminación de bidones. Los AC utilizados en los líquidos para el trabajo con metales y su corte también pueden ser liberados en medios acuáticos como resultado de la eliminación de bidones, el arrastre y el uso de líquidos de lavaje. Esas liberaciones se recogen en los sistemas de alcantarillado y con frecuencia terminan en los efluentes de las plantas de tratamiento de aguas residuales. Cuando se liberan en el medio ambiente, los AC tienden a repartirse principalmente en el sedimento o el suelo (PNUMA/FAO/RC/CRC.10/6 sección 2.4.2.2).

En el Canadá, las PCCC han sido detectadas en los medios siguientes: atmósfera del Ártico, sedimentos procedentes de lagos septentrionales remotos, efluentes de instalaciones de tratamiento de aguas cloacales del sur de Ontario, aguas superficiales, sedimentos y peces del lago Ontario, y mamíferos marinos del Ártico canadiense y el río San Lorenzo. En la biota acuática y los sedimentos del río San Lorenzo y también en los sedimentos y peces del sudoeste de Ontario, se hallaron las concentraciones máximas canadienses. Según estimaciones, las vidas medias atmosféricas para muchos AC son superiores a dos días. Además, se han detectado PCCC en la biota y los sedimentos lacustres del Ártico en ausencia de fuentes significativas de PCCC en esa región, lo cual indica que en esa región está teniendo lugar el transporte de PCCC a larga distancia en la atmósfera. Se han detectado residuos de PCCC en sedimentos lacustres canadienses que datan más de 25 años, lo cual indica que las medias vidas de las PCCC en sedimento son superiores a un año. En consecuencia, se llega a la conclusión de que las PCCC son persistentes según se define en el *Reglamento sobre Persistencia y Bioacumulación* establecido en la Ley de Protección Ambiental del Canadá, 1999 (PNUMA/FAO/RC/CRC.10/6 sección 2.4.2.2).

Sobre la base de la información disponible, se llegó a la conclusión de que las PCCC estaban penetrando en el medio ambiente en cantidades, concentraciones o bajo condiciones que tienen, o podrían tener, un efecto nocivo inmediato o a largo plazo para el medio ambiente o su diversidad biológica (PNUMA/FAO/RC/CRC.10/6 sección 2.4.2.2).

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

#### 3.1 Medidas reglamentarias para reducir la exposición

**Noruega** La medida reglamentaria notificada por Noruega prohíbe el uso de las PCCC como productos químicos industriales. La producción, la importación, la venta y el uso de PCCC en forma pura, preparados o productos que contengan >0,1% de PCCC están prohibidos (PNUMA/FAO/RC/CRC.10/6 sección 2, 2.2.1). El uso para fines de investigación y análisis sigue estando permitido (PNUMA/FAO/RC/CRC.10/6 sección 2.5.1).

El reglamento entró en vigor el 1 de enero de 2001. No obstante, se permitió hasta el 1 de enero de 2002 la venta o el uso de artículos importados o producidos antes del 1 de enero de 2001. Conforme se enuncia en la decisión 95/1 de la OSPAR, estuvo previsto un período de transición hasta el 1 de enero de 2005 para correas transportadoras utilizadas en la industria de la minería y para materiales obturadores en represas que contengan PCCC. No obstante, esas aplicaciones no eran pertinentes en Noruega (PNUMA/FAO/RC/CRC.10/6 sección 2.2.3).

**Canadá** La medida reglamentaria notificada por el Canadá se refiere al uso de las PCCC como productos químicos industriales. La fabricación, el uso, la venta, la oferta de venta o la importación de PCCC están prohibidos en virtud de la medida reglamentaria firme que entró en vigor el 14 de marzo de 2013.

La medida reglamentaria firme establece que a partir de la fecha mencionada, la fabricación, el uso, la venta, la oferta de venta o la importación de PCCC o productos que las contengan están prohibidos, salvo que las PCCC estén presentes en el producto de forma accidental, o se usen en laboratorios con fines de análisis, en la investigación científica o como patrón analítico de laboratorio (PNUMA/FAO/RC/CRC.10/6 secciones 2.1, 2.2.1 y 2.2.3).

#### 3.2 Otras medidas para reducir la exposición

##### CEPE, LRTAP y OSPAR

En agosto de 2005, la Comunidad Europea propuso que las PCCC se incluyeran en el Protocolo de Aarhus sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes de la Convención sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a larga distancia (LRTAP) de la Comisión Económica para Europa (CEPE). Las PCCC reunían los criterios de la decisión 1998/2 del Órgano Ejecutivo relativos a la persistencia, la posibilidad de causar efectos nocivos, la bioacumulación y el posible transporte a

larga distancia, por lo que se añadieron a los anexos I y II del Protocolo de Aarhus de 1998 en diciembre de 2009 en el 27º período de sesiones del Órgano Ejecutivo. El anexo II limita el uso de las PCCC a los pirorretardantes en caucho empleados en cintas transportadoras en la industria minera y en juntas de diques y estipula que en cuanto se disponga de alternativas adecuadas se deberán adoptar medidas para eliminar esos usos (POPPRC, 2015).

En 1995, la Comisión OSPAR (Oslo/París) para la protección del medio marino del Atlántico Nordeste adoptó una decisión sobre las PCCC (decisión 95/1). La decisión 95/1 de la OSPAR y las medidas posteriores de la Unión Europea regulan los usos principales de las PCCC y sus fuentes. En 2006, la OSPAR preparó una evaluación general de la aplicación de la decisión 95/1 sobre las PCCC adoptada por la Comisión de París para la protección y preservación del medio marino contra la contaminación proveniente de fuentes terrestres (PARCOM) (OSPAR, 2006). La evaluación se basó en los informes nacionales sobre la aplicación, recibidos de nueve de las 15 Partes Contratantes, a las que se había pedido que presentaran, en el ciclo de reuniones 2005/2006, informes sobre las medidas adoptadas a nivel nacional. Todas las Partes contratantes que presentaron informes habían adoptado medidas para aplicar la decisión 95/1 de la PARCOM. Algunas Partes contratantes informaron de que habían prohibido totalmente todos o determinados usos de las PCCC e impuesto reducciones a otros usos. En general, las medidas adoptadas por las Partes contratantes abarcaban los usos contemplados en la Directiva Europea 2002/45/EC (POPRC, 2015).

Al igual que la OSPAR, la Comisión de Protección del Medio Marino del Báltico (HELCOM) ha incluido las PCCC en su lista de sustancias peligrosas. El 15 de noviembre de 2007 la HELCOM incluyó las PCCC en el Plan de Acción del Mar Báltico de la HELCOM. Las Partes Contratantes en la HELCOM han convenido en que, a partir de 2008, se comprometerán a restringir severamente el uso de varias sustancias peligrosas, incluidas las PCCC, en toda el área de captación del mar Báltico de los Estados Contratantes. Las sustancias peligrosas son las que se consideran bioacumulativas y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulativas (anexo E 2010, presentación de Lituania) (POPRC, 2015).

### 3.3 Alternativas

*Es fundamental que los países, antes de sopesar alternativas de sustitución, se cercioren de que el uso es adecuado para sus necesidades nacionales y las condiciones locales previstas de uso. También deben evaluarse los peligros que plantean los materiales sustitutos y los controles necesarios para un uso sin peligros.*

*Asimismo, el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes del Convenio de Estocolmo evaluará las alternativas a las PCCC durante la fase de evaluación de la gestión de los riesgos prevista en el anexo F correspondiente a su examen de las PCCC como posible COP. Una vez aprobada, la evaluación de la gestión los riesgos debería ofrecer información valiosa sobre las alternativas a las PCCC.*

#### Canadá

En la determinación de las opciones relativas a la gestión de riesgos, se tuvieron en cuenta los riesgos y costos de las posibles sustancias y tecnologías alternativas.

#### Líquidos empleados en metalurgia

Existen dos enfoques respecto de la disminución al mínimo de las liberaciones de PC en la industria metalúrgica, específicamente para: i) aumentar la tasa de adopción de sustitutos de las PC entre los formuladores y los usuarios finales de líquidos empleados en metalurgia; y ii) aumentar la adopción de las mejores prácticas de gestión por los usuarios finales de los líquidos empleados en metalurgia.

Aunque los formuladores de líquidos empleados en metalurgia disponen de sustitutos de las CP, es menester tener en cuenta varias cuestiones en su implementación, debido a que algunas posibles alternativas:

- no son técnicamente aptas para todas las aplicaciones;
- son más costosas, y
- también podrían plantear riesgos para el medio ambiente y la salud

#### Cloruro de polivinilo (PVC)

En la fabricación de PVC, las PC se usaron principalmente en aplicaciones en que se requerían propiedades moderadas de plastificación y pirorretardantes a bajo costo. Además, no estaba previsto que existiesen muchos obstáculos técnicos si hubiese que sustituir las PC con plastificadores o pirorretardantes alternativos. El análisis de las sustancias alternativas a las PC indica que, en muchos casos, las características técnicas generales de los productos de PVC, como la flexibilidad y la estabilidad, mejorarían con el uso de alternativas. Aunque es técnicamente viable, el uso de esas alternativas probablemente aumentaría los costos de las materias primas para los fabricantes y también podría plantear riesgos para el medio ambiente y la salud.

#### Pinturas y recubrimientos, adhesivos y sellantes, y caucho y elastómeros

En el Canadá se utilizan anualmente cantidades muy pequeñas de PC en la formulación de pinturas y recubrimientos, adhesivos y sellantes, y caucho y elastómeros en relación con los líquidos empleados en metalurgia y el PVC. Menos de 100 toneladas tanto de PCCM como de PCCL fueron notificadas a Environment Canada para el año 2001. Entre las características favorables proporcionadas por las PC figuran la buena compatibilidad con los sistemas de resinas

en que estas se utilizan; son incoloras; no son volátiles y no se agregan al contenido de compuestos orgánicos volátiles (VOC) de un sistema de recubrimiento, y tienen poca viscosidad.

Históricamente, el uso de PC en la industria del caucho ha incluido la utilización de PCCC para fabricar correas transportadoras cauchutadas para la industria de la minería subterránea, así como otros productos técnicos como mangueras y juntas. Se emplean en esas aplicaciones debido a sus superiores propiedades piroretardantes, que con frecuencia se requieren para cumplir normas ignífugas estándar aplicables a determinados productos.

También se han notificado barreras técnicas para los adhesivos y selladores. La principal cuestión técnica consistió en que son más propensos a drenar del producto sellador, lo cual afecta directamente la durabilidad del sellador y el sustrato (Environment Canada, Health Canada, 2008).

### OSPAR

Las parafinas cloradas de cadena mediana (C<sub>14-17</sub>), podrían tener usos similares a las PCCC y se emplean como sustitutos de las PCCC como aditivos de presión extrema en los líquidos de empleo en metalúrgica, como plastificantes en la pintura, y como aditivos en los selladores.

En el Reino Unido, la evaluación de los riesgos para las PCCM, en el marco del Reglamento sobre sustancias existentes, establece que es necesario adoptar algunas medidas para reducir los riesgos en la producción de PVC, en algunos procesos de formulaciones de líquidos para el corte de metales en fluidos emulsificables para cortar metales o trabajar con ellos en que el fluido usado se descarga en aguas residuales, en líquidos para el engrase de cueros y en el papel de autocopia durante el reciclaje. El riesgo que plantean los fluidos de base oleosa para el corte de metales también puede suscitar preocupación.

En Suecia, las parafinas cloradas de cadena larga se han usado en algunas aplicaciones exigentes en los fluidos para el trabajo con metales en lugar de PCCC. Las PCCL también se sugieren como sustitutos de las PCCC en la industria del cuero, así como en pinturas y recubrimientos, en selladores y en el caucho.

Los ésteres de fosfato alquílico y los ésteres de ácidos grasos sulfonados pueden funcionar como sustitutos para aditivos de presión extrema en los fluidos para uso en metalurgia. Los aceites naturales animales y vegetales también son alternativas en la industria del cuero. En las pinturas y los recubrimientos, se sugieren como sustitutos los ésteres de ftalato, los ésteres poliacrílicos, el diisobutirato, así como los compuestos que contienen fosfatos y boro.

Los ésteres de ftalatos pueden usarse como alternativas en selladores. Entre las alternativas como piroretardantes en el caucho, los textiles y el PVC figuran el trióxido de antimonio, el hidróxido de aluminio, los polímeros acrílicos y los compuestos que contienen fosfato. Suecia considera que esas sustancias son menos nocivas que las parafinas cloradas.

No obstante, aún podrían existir usos para los que esas alternativas no cumplen las exigencias técnicas y de seguridad. Además, el costo de sustitución podría no ser proporcional a las ventajas para la salud y el medio ambiente para todos los tipos de aplicaciones. Las medidas de reducción de los riesgos, como la producción cerrada o la reglamentación ulterior de los límites a las emisiones, figuran entre las diversas medidas que podrían tenerse en cuenta.

En la Reunión de Expertos de la OCDE para tratar sobre PCCC y nonilfenol/nonilfenoletoxilatos, organizada por Suiza del 8 al 10 de noviembre de 1999, se acordó que sería conveniente contar con alguna forma de intercambio de información sobre productos químicos y procesos sustitutos. La Secretaría de la OCDE ha creado un sitio web protegido mediante contraseña (OSPAR, 2009).

## 3.4 Efectos socioeconómicos

### Canadá

Entre las consideraciones socioeconómicas para las PC figuraba un análisis cuantitativo de los costos para la industria en términos del cambio a alternativas y sus beneficios para el público.

Se determinó que el costo de usar sustancias alternativas tendría un efecto económico mínimo para la mayoría de los usos. No obstante, en los casos en que los costos de las alternativas son apreciables, se produciría un incremento en los costos de las materias primas para los fabricantes que en ese momento usen PC en sus productos. Ese aumento, conjuntamente con otros costos de reformulación, podría obstaculizar la competitividad de esos productos en los mercados nacionales y extranjeros (Environment Canada, Health Canada, 2008).

En el Canadá no se producían PCCC cuando el reglamento entró en vigor. Asimismo, el sector industrial eliminó gradualmente el uso de las PCCC a principios de 2010. En consecuencia, no estaba previsto que el reglamento generase algún costo adicional a las industrias. No obstante, el reglamento impide la reintroducción de esas sustancias y de productos que las contengan en el mercado canadiense, lo cual elimina el riesgo de liberación de PCCC y los daños ecológicos resultantes. Además, sirve para disminuir cualesquiera posibles emisiones transfronterizas de PCCC y protegen el medio ambiente frente a sus riesgos a nivel mundial, con lo cual el Canadá indica a sus asociados internacionales su firme voluntad de adoptar medidas respecto de las PCCC. (PNUMA/FAO/RC/CRC.10/6 sección 2.5.3.1).

<b>4. Peligros y riesgos para la salud humana y el medio ambiente</b>	
<b>4.1 Clasificación de peligros</b>	
<b>OMS / IPCS</b>	-
<b>CIIC</b>	2B – Posible carcinógeno para los seres humanos
<b>Comunidad Europea</b>	<p>De acuerdo con el reglamento (CE) núm. 1272/2008, que aplica el SGA de Naciones Unidas en la UE:</p> <p><b>Clase de riesgo, Código de Categoría y Código de Declaración de Riesgo</b>  Carc. 2; H351 – Se sospecha que provoca cáncer  Acuático Agudo 1; H400 – Muy tóxico para la vida acuática  Acuático Crónico 1; H410 – Muy tóxico para la vida acuática con efectos duraderos</p> <p><b>Pictogramas, Códigos de Palabra Señal</b></p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Medio ambiente SGA09:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Peligro para la salud SGA 08:</p> <p>De conformidad con la Directiva del Consejo 67/548/EEC:</p> <p><b>Carc. TAC. 3; R<sub>40</sub></b> – Pruebas limitadas sobre su efecto carcinógeno.  <b>R<sub>66</sub></b> – La exposición repetida puede causar sequedad o agrietamiento cutáneo.  <b>N</b> -Peligroso para el medio ambiente.  <b>R<sub>50-53</sub></b> – Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede causar efectos adversos de larga duración en el medio acuático.</p>
<b>Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos</b>	<p>Las PCCC son persistentes, bioacumulativas y tóxicas para los organismos acuáticos a concentraciones bajas. Pueden permanecer en el medio ambiente durante un tiempo significativamente largo y pueden bioacumularse en los tejidos animales, aumentando la probabilidad y duración de la exposición. Incluso liberaciones relativamente pequeñas de estos productos químicos desde instalaciones de producción, procesamiento o manipulación de desechos pueden acumularse paulatinamente hasta alcanzar mayores niveles y tener consecuencias nocivas de importancia para el medio ambiente.</p> <p>Se han medido PCCC en una variedad de entornos, como la atmósfera, los alimentos, las aguas superficiales y las aguas residuales. También se han medido PCCC en una variedad de biotas, entre ellas las especies acuáticas de agua dulce, los mamíferos marinos y las especies silvestres aviarias y terrestres. Además, se han detectado PCCC en muestras de leche materna humana procedentes del Canadá y el Reino Unido, así como en una variedad de productos alimentarios procedentes del Japón y diversas regiones de Europa.</p> <p>(U.S. EPA Short-chain chlorinated paraffins (SCCPs) Action Plan:  <a href="http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/actionplans/sccps_ap_2009_1230_final.pdf">http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/actionplans/sccps_ap_2009_1230_final.pdf</a>)</p>

#### 4.2 Límites de la exposición

IPCS (1996):

Sobre la base de los datos disponibles sobre toxicidad a dosis repetidas, **puede formularse una ingesta diaria tolerable (TDI) para efectos no neoplásicos de las PCCC para la población en general:**

**TDI = 10 mg/kg peso corporal por día/100 = 100 µg/kg peso corporal por día;**

donde 10 mg/kg peso corporal por día es el nivel sin efecto observado más bajo comunicado (aumentos en los pesos del hígado y los riñones e hipertrofia del hígado y el tiroides a la dosis más alta siguiente en un estudio de 13 semanas en ratas); y 100 es el factor de incertidumbre (× 10 para la variación interespecies; × 10 para la variación intraespecies).

Sobre la base de la modelización multietapas de los tumores con mayor incidencia (adenomas o carcinomas hepatocelulares (combinados) en ratones machos) en el bioensayo de carcinogénesis con PCCC, la dosis estimada vinculada a un 5% de la incidencia tumoral es 11 mg/kg peso corporal por día (amortizado por período de administración). Después de dividir este valor por 1000 (factor de incertidumbre para un carcinógeno no-genotóxico), se puede recomendar que las **dosis diarias de PCCC para la población general no deben superar los 11 µg/kg de peso corporal, sobre la base de efectos neoplásicos.**

#### 4.3 Envasado y etiquetado

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

<b>Clase de peligro y grupo de envasado:</b>	Parafinas cloradas (C <sub>10</sub> -C <sub>30</sub> ): Clase de peligro: UN: 9 Grupo de envasado: UN: III (Naciones Unidas, 2013)
<b>Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas (IMDG)</b>	Parafinas cloradas (C <sub>10</sub> -C <sub>30</sub> ): UN 3082 Sustancia peligrosa para el medio ambiente, líquidos no especificados en otra parte (N.O.S.) Clase 9 (IMO, 2013)
<b>Tarjeta de emergencia para el transporte</b>	No se dispone

#### 4.4 Primeros auxilios

#### 4.5 Manejo de desechos

Dado que las parafinas cloradas son bioacumulativas y tóxicas para los organismos ambientales, y debido a las dificultades que entraña la vigilancia de los niveles ambientales, se recomienda controlar el uso y la eliminación de esos compuestos para evitar su liberación en el medio ambiente.

La eliminación de desechos que contienen parafinas cloradas tiene lugar mediante la recuperación de recursos, la incineración destructiva o la descarga de desechos en vertederos, generalmente en lugares de eliminación para desechos especiales y en cumplimiento de reglamentos locales. Debido a su inestabilidad térmica, se prevé que las parafinas cloradas se degraden mediante incineración a bajas temperaturas y por ello no se espera que se volatilicen en gases de escape a partir de un incinerador. No obstante, en un estudio realizado por Bergman y otros (1984), se formaron compuestos aromáticos clorados como los bifenilos policlorados, naftalenos y bencenos mediante pirólisis de parafinas cloradas (véase la sección 4.2.1), aunque las condiciones utilizadas no eran idénticas a las condiciones de funcionamiento de las instalaciones para la incineración de desechos. No se prevé que las parafinas cloradas se formen *de novo*. La eliminación de las parafinas cloradas en vertederos puede dar lugar a la lixiviación en agua, pero debido a su baja solubilidad en agua y su fuerte adsorción a los sólidos es probable que las cantidades que lleguen al agua sean bajas. (IPCS 1996)

**Anexos**

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

<b>Anexo 1</b>	<b>Información adicional sobre la sustancia</b>
----------------	---

**Introducción**

La información presentada en el presente anexo refleja las conclusiones de las dos Partes notificantes, a saber, Noruega y el Canadá. En los casos en que es posible, la información suministrada por las dos Partes en relación con los peligros se presenta en conjunto, mientras que las evaluaciones de riesgos, que son específicas de las condiciones imperantes en cada Parte, se presentan por separado. Esta información se obtiene de los documentos a los que se hace referencia en las notificaciones de apoyo a las medidas reglamentarias firmes que prohíben las parafinas cloradas de cadena corta.

La notificación del Canadá se publicó por primera vez en la Circular CFP XXXVIII, de diciembre de 2013, y la notificación de Noruega, en la Circular CFP XV, de junio de 2002.

<b>Información adicional sobre la sustancia</b>
---

<b>1.</b>	<b>Propiedades físicoquímicas</b>	
<b>1.1</b>	<b>Denominación</b>	Parafinas cloradas de cadena corta (PCCC) con un grado de cloración superior al 48% del peso.  En la documentación subyacente al presente documento para la adopción de decisiones se emplean diversas abreviaturas para las parafinas cloradas (de cadena corta).  Para mayor claridad, en el presente informe solo se usan las abreviaturas PCCC o PC.
<b>1.2</b>	<b>Fórmula</b>	$C_xH_{(2x-y+2)}Cl_y$ , donde $x=10-13$ e $y=1-13$ (Oficina Europea de Sustancias Químicas, 2000) con un grado de cloración superior al 48% del peso.
<b>1.3</b>	<b>Color y textura</b>	Líquido transparente a amarillento (ECB, 2000)
<b>1.4</b>	<b>Temperatura de descomposición</b>	-
<b>1.6</b>	<b>Densidad (<math>g/cm^3</math>)</b>	-
<b>1.7</b>	<b>Resistencia a los ácidos</b>	-
<b>1.8</b>	<b>Resistencia a los álcalis</b>	-
<b>1.9</b>	<b>Resistencia a la tracción (<math>10^3 kg/cm^2</math>)</b>	-
<b>2</b>	<b>Propiedades toxicológicas</b>	
<b>2.1</b>	<b>General</b>	
<b>2.1.1</b>	<b>Modo de acción</b>	Narcótico
<b>2.1.2</b>	<b>Síntomas de intoxicación</b>	-
<b>2.1.3</b>	<b>Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos</b>	En general, se cuenta con información muy limitada sobre la toxicocinética de las PCCC y no existe información respecto de las diferentes longitudes y grados de la cadena de cloración. No se dispone de información sobre la toxicocinética de estas sustancias tras la inhalación o la exposición dérmica en animales. No obstante, a tenor de las propiedades físicoquímicas de las parafinas cloradas de cadena más larga y la información sobre estas, se prevé que la absorción dérmica sea mínima.  Respecto de la exposición por vía oral, solo se dispone de estudios limitados sobre las PCCC. Tras la administración por vía oral tiene lugar una absorción importante (hasta alrededor del 60% de la dosis administrada). Un estudio indicó que la absorción es mayor para las PCCC con estados de cloración menores. Se ha demostrado que las PC absorbidas se distribuyen preferentemente en los tejidos de elevada actividad metabólica o tasa elevada de proliferación celular, tras la dosificación por vía oral. No se ha intentado identificar ningún metabolito de las PC, aunque se ha demostrado la oxidación del citocromo P450 a $CO_2$ .  Las PC o sus metabolitos son excretados mediante el aire exhalado, la orina y las heces, y hasta aproximadamente el 60% de la dosis administrada se excreta en el aire y la orina en 12 horas.

La única información sobre la toxicocinética de las PCCC en las personas proviene de un estudio *in vitro* en que se demostró una absorción extremadamente baja en muestras cutáneas (European Communities, 2000).

## 2.2 Estudios toxicológicos

### 2.2.1 Toxicidad aguda

No se dispone de información sobre los efectos de la exposición aguda a las PCCC en las personas. No obstante, la limitada información disponible procedente de estudios con animales demuestra claramente que las PCCC presentan una toxicidad aguda muy baja, que en las ratas no tiene lugar toxicidad luego de una hora de exposición a un vapor o aerosol de 3300 mg/m<sup>3</sup>, o con una dosis percutánea de 2,8 g/kg, y algunos indicios de toxicidad sistémica con dosis por vía oral de hasta 13 g/kg en ratas y 27 g/kg en ratones. Se ha notificado un LD<sub>50</sub> dérmico para los conejos muy alto sin corroborar de aproximadamente 13 g/kg. La naturaleza y el grado de los efectos no estaban sujetos al grado de cloración (European Communities, 2000).

Se estima que la toxicidad aguda de todas las PC es baja, con valores LD<sub>50</sub> oral para las ratas y los ratones superiores a 4 g/kg bw (Dover Chemical Corp., 1975; Birtley *et al.*, 1980; Bucher *et al.*, 1987). Entre los signos de toxicidad en las ratas que eran más evidentes tras la administración por vía oral de las PC de cadena más corta (dosis superiores a 4 g/kg bw) figuraban la piloerección, la descoordinación muscular y las incontinencias urinaria y fecal (Birtley *et al.*, 1980; Government of Canada, 1993).

### 2.2.2 Toxicidad a corto plazo

El hígado y el tiroides se identificaron como órganos diana en estudios orales en ratas y ratones. No obstante, se estima que es improbable que los efectos tiroideos observados en las ratas y los ratones sean aplicables a la salud humana. Otros signos de toxicidad, como la disminución del aumento del peso corporal y el aumento del peso renal, se observaron en varios estudios de 14 y 90 días en ratas y ratones. En ratas y ratones se determinaron respectivamente NOAEL para efectos considerados aplicables a la salud humana de 100 y 1000 mg/kg pc/día (notificación de Noruega).

### 2.2.3 Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad)

En general, los datos disponibles (y una consideración de la naturaleza generalmente no reactiva de las PCCC), indican que, como grupo, las PCCC no son mutagénicas (notificación de Noruega).

Los datos disponibles se limitan a la genotoxicidad de las PC de cadena corta. Aunque no son mutagénicas en ensayos bacterianos *in vitro* con o sin activación metabólica (Birtley *et al.*, 1980; NTP, 1986a), las PC de cadena corta han sido clastogénicas en bioensayos *in vitro* en ausencia de activación metabólica (Myhr *et al.*, 1990) y también han inducido transformación celular en la mayoría de los ensayos *in vitro* disponibles de este punto final (ICI, 1982a). En dos estudios *in vivo*, de los cuales no se disponía de los informes completos para la presente evaluación, las PC de cadena corta no indujeron mutaciones letales dominantes en ratas ni aumentaron la frecuencia de las aberraciones cromosómicas en las células de la médula ósea en ratas (Serrone *et al.*, 1987; Government of Canada, 1993).

### 2.2.4 Toxicidad a largo plazo y carcinogénesis

En estudios con roedores, las parafinas cloradas objeto de ensayo produjeron aumentos toxicológicamente significativos relacionados con las dosis en la incidencia de varios tipos de tumores, por ejemplo, de hígado, tiroides y riñón.

La sustancia se clasifica como carcinógena en la categoría 3, o sea, sustancias que causan preocupación a las personas debido a posibles efectos carcinógenos; pero respecto de los cuales la información disponible no basta para efectuar una evaluación satisfactoria (notificación de Noruega).

Para las PCCC, datos críticos pertinentes tanto para la estimación de la exposición de la población general en el Canadá como para la evaluación del peso de la prueba para el modo de inducción de tumores específicos se determinaron tras la publicación de la primera evaluación de la Lista de Sustancias Prioritarias (PSL1) y con anterioridad a febrero de 2001, aunque la mayor parte de esa información se ha comunicado en cuentas recapitulativas o compendios publicados de forma incompleta. Los datos sugieren que varios tumores observados en bioensayos de carcinogenicidad en ratas y ratones expuestos a PCCC son inducidos por modos

de acción que o bien no son aplicables a los humanos (tumores renales en ratas macho) o para los que los humanos son probablemente menos sensibles (en las ratas, tumores hepáticos relacionados con la proliferación de peroxisomas y tumores tiroideos relacionados con alteraciones tiroideo-pituitarias). No se cuenta con una documentación completa de los estudios disponibles ni con un examen en investigaciones adicionales de la reversibilidad de las lesiones precursoras en ausencia de una exposición continua. Sin embargo, los datos comunicados sobre el modo de inducción de tumores además del peso de la prueba de que las PCCC no son reactivas al DNA, son al menos suficientes como base para la consideración de una ingesta diaria tolerable (TDI) para efectos no carcinógenos como protectora para la carcinogenicidad para los tumores observados. La franja alta de las estimaciones de ingesta diaria de PCCC se acerca o supera la TDI para estos compuestos, que, sobre la base de la información disponible, es también probablemente protectora para una posible carcinogenicidad (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 sección 2.4.2.1).

El Programa Nacional de Toxicología (NTP) de los Estados Unidos realizó también estudios sobre las PCCC en ratas y ratones. En un estudio de 13 semanas de duración, en el que se administró PCCC a las ratas por alimentación forzada, se observó un aumento del peso relativo del hígado relacionado con la dosis, a partir de la dosis más baja de 313 mg/kg/día. Según el NTP, había pruebas claras de la carcinogenicidad dado el aumento de la incidencia de neoplasmas hepatocelulares (fundamentalmente nódulos neoplásicos) en ratas hembra y macho, de adenomas o adenocarcinomas (combinados) de las células tuburales renales en ratas macho, y de adenomas o carcinomas de células foliculares (combinados) en la glándula tiroidea de ratas hembra (NTP, 1986). El NTP también llevó a cabo dos estudios de larga duración (13 semanas y 2 años) con ratones (NTP, 1986). En el estudio de 13 semanas, se observó un aumento significativo del peso relativo del hígado con dosis de 250 mg/kg/día y superior. En el estudio de carcinogénesis de 2 años, las dosis de 125 y 250 mg/kg/día produjeron signos clínicos de intoxicación (disminución de la actividad, columna vertebral prominente, respiración anormal) con ambos niveles de dosis, y disminuyó la supervivencia de las hembras que recibieron las dosis más altas. Otro efecto fue el aumento relacionado con las dosis de los adenomas y carcinomas hepatocelulares y de los carcinomas foliculares y adenomas del tiroides en ratas hembra (POPRC, 2015).

Sobre la base de estos estudios, el Organismo Internacional de Investigación sobre el Cáncer determinó en 1990 que había pruebas suficientes de la carcinogenicidad (posiblemente carcinógenos: grupos 2B) del producto comercial parafinas cloradas objeto de ensayos, clasificado como C12 de cadena carbonada media con un grado de cloración media del 60% (IARC, 1990). En el 13° informe sobre carcinógenos, las PCCC se clasifican como sustancias que cabría presumir razonablemente que pueden ocasionar cáncer en los humanos. Se llevaron a cabo varios estudios mecanicistas para comprender los mecanismos de estos tumores y determinar si guardan relación con la salud humana (CE, 2000). Las PCCC figuran en la lista de sustancias químicas conocidas que provocan cáncer recogida en la proposición 65 de la Oficina de evaluación de peligros para la salud medioambiental de California, y se incluyeron en 1999 (POPRC, 2015).

El Comité Científico sobre Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente (CSTEE) examinó un proyecto de la evaluación de los riesgos de las PCCC presentado por la UE y llegó a la siguiente conclusión:

“En estudios realizados con ratas y ratones, la ingesta de dosis reiteradas afectó el hígado y la tiroides. El daño causado al hígado tiene que ver con la proliferación de peroxisomas, mientras que los efectos en la tiroides guardan relación con la alteración del estado de las hormonas tiroideas y la inducción de transferasa de glucuronilo. Los seres humanos serían mucho menos propensos a la proliferación de peroxisomas y a la alteración de las hormonas tiroideas que las ratas y los ratones”.

El CSTEE, que fue invitado a revisar las conclusiones del Informe de evaluación de los riesgos de la UE sobre las PCCC, llegó a la conclusión de que no se debía descartar por completo la formación de carcinomas bronquioalveolares en los ratones macho, aunque reconoció que “si bien los animales de control en este experimento no presentaban tumores pulmonares, la incidencia en los controles

históricos fue 5,8%” (CSTEE, 1998). Con la dosis eficaz más baja, 125 mg/kg/día, se observó una tendencia que guardaba relación con la dosis. Se desconoce el mecanismo que explica esa conclusión, si bien cabe señalar que las parafinas cloradas no son genotóxicas. Según el CSTEE, la aparición de tumores pulmonares en ratones macho podría ser de importancia para los seres humanos (CSTEE, 1998). En la evaluación final de los riesgos de la UE (CE, 2000) se señaló que, pese al aumento de carcinomas bronquioalveolares observado en ratones, los resultados se encontraban dentro de los márgenes de control registrados históricamente y que los ratones del grupo de control presentaron una incidencia mayor de adenoma de pulmón que los animales tratados. La UE llegó a la conclusión de que los estudios con roedores demostraban que el aumento de los adenomas y carcinomas de hígado, tiroides y riñones estaba relacionado con las dosis, aunque no había suficientes pruebas para establecer que las observaciones sobre carcinogénesis del hígado y el tiroides en los ratones y los tumores benignos de riñón en las ratas macho eran un acontecimiento específico y, por consiguiente, no debía descartarse su aparición en seres humanos. En la UE, las PCCC están clasificadas en la categoría de carcinógenos 3: R40: Pruebas limitadas sobre su efecto carcinógeno, y tienen una clasificación parecida como sustancias peligrosas en Australia. Según el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, que se aplica en la Unión Europea en virtud del Reglamento (CE) núm. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, las PCCC se clasificarían bajo la categoría Carc Cat 2, H 351, dadas las sospechas sobre su riesgo cancerígeno.

En un estudio *in vitro* realizado recientemente con células de hepatoma humano competentes metabólicamente (Hep G2) se analizaron los efectos de las PCCC en diferentes puntos terminales. Las concentraciones ambientalmente pertinentes de 1 µg/l y 10 µg/l produjeron una reducción importante en la viabilidad celular y alteración de la producción de energía, la biosíntesis proteica, el metabolismo de los ácidos grasos y el reciclaje del amoníaco (Geng y otros, 2015) (POPRC, 2015).

Un estudio reciente sobre la inducción de tumores renales en ratas macho con PCCC (Warnasuriya et al., 2010, tal como lo suministró el IPEN en su presentación de 2010 realizada con arreglo al anexo E) indica que el mecanismo por el cual las PCCC tienen efectos cancerígenos en los riñones es complejo y no corresponde al perfil clásico de la nefropatía de alfa 2 globulina urinaria ( $\alpha$ 2u) específica de las ratas macho, es decir, acumulación de  $\alpha$ 2u renal y aumento de la proliferación de células regenerativas. Aunque se descubrió que las PCCC se ligaban a la  $\alpha$ 2u, la exposición a las PCCC causó una regulación decreciente de los receptores de  $\alpha$ 2u en el hígado, por lo que no se observó acumulación de  $\alpha$ 2u a nivel renal ni aumento en la proliferación de células renales. Ahora bien, la baja cantidad de  $\alpha$ 2u que se observaba en el hígado aparentemente se acumulaba en el riñón. Este hecho, además de la unión de las PCCC a la  $\alpha$ 2u, indica que no se puede descartar una nefropatía de  $\alpha$ 2u. Se plantea la hipótesis de que la supresión de una manifestación de  $\alpha$ 2u tal vez se deba a la proliferación de peroxisomas en el hígado. Como con las PCCC la proliferación de peroxisomas depende de la dosis, una menor dosis de PCCC tal vez dé como resultado una menor manifestación de  $\alpha$ 2u, con lo cual se producirá una mayor nefropatía de  $\alpha$ 2u y una respuesta inversa a la dosis en la cantidad de casos de tumores renales, como se observó en un estudio (NTP, 1986). Hace falta seguir estudiando este tema para determinar el mecanismo exacto de la inducción de tumores renales por PCCC antes de poder llegar a la conclusión de que se trata de una reacción específica de la rata macho (POPRC, 2015).

En la evaluación más reciente de la UE se dedujo un NOAEL de 10 mg/kg/día en el caso de la exposición subcrónica y se llegó a la conclusión de que los posibles efectos toxicológicos de las PCCC en los mamíferos se registran en el hígado, el sistema hormonal tiroideo, y los riñones, por ejemplo, causando una inducción de la enzima hepática e hiperactividad tiroidea, que a la larga pueden traducirse en carcinogenicidad en esos órganos. De la base de datos existente se ha deducido un NOAEL general de 10 mg/kg/día. Se ha señalado que este NOAEL no abarca situaciones de exposición crónica. En los estudios crónicos no se puede obtener el NOAEL (ECHA, 2008) (POPRC, 2015).

**2.2.5 Efectos en la reproducción**

No se dispone de datos sobre la fertilidad en animales. No obstante, no se observaron cambios en los órganos reproductores en ratas y ratones tratados durante 13 semanas con hasta 5.000 y 2.000 mg/kg/día, respectivamente. En un estudio con ratas las parafinas cloradas produjeron efectos en el desarrollo a una dosis que también causaba toxicidad materna (2.000 mg/kg), pero ningún efecto en el desarrollo a dosis inferiores (500 mg/kg y menor). Para los efectos en el desarrollo se ha establecido un NOAEL de 500 mg/kg/día (notificación de Noruega).

En una serie de estudios sobre el desarrollo realizados para la entidad Chlorinated Paraffins Manufacturers Toxicology Testing Consortium, el número y la ubicación de fetos viables y no viables, las reabsorciones tempranas y tardías, el número total de implantaciones y cuerpos lúteos, y la incidencia de malformaciones fetales fueron examinados tras la administración de una PC de cadena corta (C<sub>10-13</sub>, 58% C1) mediante alimentación forzada de aceite de maíz a ratas Charles River preñadas de entre 6 y 19 días de gestación y conejas Dutch Belted de entre 6 y 27 días de gestación. Un aumento en la incidencia de adactilia o dedos acortados en las crías de ratas expuestas a una dosis tóxica para las madres [2.000 mg/kg pc/día mediante alimentación forzada de aceite de maíz] (IRDC, 1982), así como efectos embriotóxicos o fetotóxicos a dosis menores que las tóxicas para las madres se observaron en conejas expuestas a entre 30 y 100 mg/kg pc (IRDC, 1983a; Government of Canada, 1993).

**2.2.6 Neurotoxicidad/ neurotoxicidad tardía. Estudios especiales disponibles**

Los datos disponibles son extremadamente limitados en relación con la posible neurotoxicidad de las parafinas cloradas de cadena corta. Luego de administrarse una dosis única por vía oral (1 mg/kg bw) de una PC de cadena corta (policlorohexadecano) a ratones machos y hembras de 10 días de nacidos, no hubo efecto en los receptores muscarínicos, aunque sobre la base de la observación de la disminución del Vmax para la absorción de colina dependiente de sodio, se sugirió que existía un efecto presináptico en el sistema colinérgico (Eriksson y Nordberg, 1986). Existía una tendencia relacionada con la dosis a disminuir la capacidad motora en ratones NMRI machos adultos que habían recibido por vía intraperitoneal una dosis única de entre 30 y 300 mg/kg pc de una PC de cadena corta (C<sub>10-13</sub>, 49% C1), que era estadísticamente significativa a la dosis más alta (Eriksson y Kihlstrom, 1985; Government of Canada, 1993).

**2.2.7 Resumen de la toxicidad en mamíferos y evaluación global**

- La limitada información disponible proveniente de estudios con animales demuestra que las PCCC presentan una toxicidad aguda muy baja.
- Respecto de la toxicidad a corto plazo, en estudios en ratas y ratones el hígado y la tiroides se identificaron como órganos diana. No obstante, se considera improbable que los efectos en la tiroides observados en ratas y ratones sean aplicables a la salud humana.
- Respecto de la mutagenicidad, la información disponible (y una consideración de la naturaleza generalmente no reactiva de las PCCC), indica que, como grupo, las PCCC no son mutagénicas.
- Se sospecha que las PCCC causan cáncer.
- En grupos de animales que recibieron altas dosis de PCCC se observaron efectos en el desarrollo (2.000-5.000 mg/kg pc/día).
- Los datos disponibles sobre la posible neurotoxicidad de las PCCC son extremadamente limitados.

**3 Exposición humana/Evaluación de los riesgos**

**3.1 Alimentos**

**Cuadro 3.21 Concentración de combinaciones de parafinas cloradas de cadena corta y de cadena intermedia (C<sub>10-20</sub>) en alimentos para consumo humano (Campbell y McConnell, 1980)**

Clase de alimento	Núm. de muestras analizadas	Concentración media concentración media de parafinas cloradas C <sub>10-20</sub> (µg/kg)
Productos lácteos	13	300

<b>Aceites vegetales y derivados</b>	<b>6</b>	<b>150</b>
<b>Frutas y vegetales</b>	<b>16</b>	<b>5</b>
<b>Bebidas</b>	<b>6</b>	<b>ND</b>

ND = no detectado (límite de detección = 50 µg/kg)

\*Detectado en aproximadamente 70% de las muestras analizadas (European Communities, 2000)

Sobre la base de los log  $K_{ow}$  de >6, la acumulación de PC a través de la cadena alimentaria (o sea, la biomagnificación) podría ser significativa (Thomann, 1989). En estudios sobre la absorción de diferentes parafinas cloradas de cadena corta (C10-13) a partir de alimentos utilizando la trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*) y alburnos (*Alburnus alburnus*), los factores de bioacumulación (FBA) variaron entre 2 y 41 sobre la base del peso húmedo (ph) (Lombardo *et al.*, 1975; Bengtsson y Ofstad, 1982), lo cual indica que la biomagnificación podría tener lugar en el medio ambiente (Government of Canada, 1993).

En un estudio de la cesta de la compra (Oficina y equipo de plaguicidas de KAN-DO, 1995)<sup>3</sup> sobre 234 alimentos listos para ingerir, que representaban aproximadamente 5.000 tipos de alimentos presentes en las dietas de los Estados Unidos, se detectó en una ocasión “Chlorowax 500C” en pan blanco enriquecido, a una concentración de 0,13 µg/g. Se seleccionaron productos alimentarios mediante cromatografía en fase gaseosa o líquida empleando detectores ión selectivo. Los resultados se confirmaron mediante análisis no especificado (Government of Canada, 2003).

Se calculó el límite superior de ingesta de PCCC para la población canadiense en general. Para cada grupo etario en la población canadiense, prácticamente la totalidad de la ingesta estimada procedía de los alimentos. El límite superior estimado de la ingesta de los niños alimentados con leche materna era de 1,7 µg/kg de peso corporal por día, y la de los niños alimentados con leche maternizada era de 0,01 µg/kg de peso corporal por día. Para los restantes grupos de edad, la ingesta variaba entre 5,1 µg/kg de peso corporal por día para los adultos de más de 60 años de edad y 26,0 µg/kg de peso corporal por día para niños no alimentados con leche maternizada (o sea, a los que se les estaban incorporando alimentos sólidos).

Los datos canadienses incorporados en esta estimación incluyen valores de alta fiabilidad en peces (carpa íntegra determinada por GC/ECNI-HRMS) y los datos sobre la leche materna para los que no se notificaron pormenores del muestreo y el análisis. La estimación de la ingesta de PCCC en peces representa hasta un 58% de la ingesta total diaria. La ingesta procedente de productos lácteos, que representa el 89,9% de la ingesta de los lactantes no alimentados con leche maternizada, se basa en muestreo y análisis limitados –considerados solo semicuantitativamente– de productos lácteos en el Reino Unido, notificados en 1980. Probablemente las estimaciones más representativas de ingesta son las que proceden de cereales, que se basan en datos notificados en una encuesta de la cesta de la compra de Estados Unidos, realizada entre 1982 y 1991. Sin embargo, la ingesta procedente de este producto alimentario constituye <0,1% de la estimación de la ingesta total, y los métodos analíticos no se especificaron.

La ingesta de PCCC por un subgrupo de inuit posiblemente objeto de mayor exposición para quienes la fuente primaria de alimentación es la caza y la pesca de subsistencia (Kuhnlein, 1989; Kinloch *et al.*, 1992) también se estimó, sobre la base de datos sobre concentraciones de PCCC en la grasa de mamíferos marinos en el Canadá (Tomy *et al.*, 2000), y datos menos específicos (con inclusión de PCCC y PCCM) para mamíferos terrestres y marinos de Suecia (Jansson *et al.*, 1993). Sobre la base de esos datos, la estimación de la ingesta de un inuit adulto, a saber 1,47 µg/kg pc por día, se halla bien dentro de la variación de valores estimados precedentemente para la población general (véase la documentación justificativa) (Government of Canada, 2003).

- 3.2 Aire** Tomy (1997) determinó la presencia de PCCC (C10–13, 60% a 70% cloro) en muestras de aire de 24 horas tomadas diariamente durante un período de cuatro meses en el verano de 1990 en Egbert (Ontario), una “localidad rural al noroeste de Toronto”, por HRGC/ECNI-HRMS (Muir *et al.*, 1999). Las concentraciones variaron entre 65 y 924 pg/m<sup>3</sup>. Aunque se notificó un resumen estadístico de 543 pg/m<sup>3</sup>, no se especificó si ello era una media o un valor de la mediana. Se ha informado que Egbert también se halla cerca de una “zona industrializada” (Muir *et al.*, 2000). Se han determinado concentraciones inferiores de PCCC en otros lugares del Canadá (Halsall *et al.*, 1998; Stern *et al.*, 1998; Bidleman *et al.*, 1999, 2000, 2001; Muir *et al.*, 2001) (Government of Canada, 2003).
- 3.3 Agua** No se determinaron datos sobre las concentraciones en de PCCC en el agua potable en el Canadá u otros lugares. Las concentraciones máximas de PCCC (C<sub>10–13</sub>, 50% a 70% cloro) en el río Rojo, en un lugar alejado de zonas industrializadas, fueron de 0,05 µg/l (Tomy, 1997) (Government of Canada, 2003).
- 3.4 Exposición ocupacional** A los niveles de exposición presentados (insignificantes hasta 63 mg/m<sup>3</sup>), los únicos efectos que probablemente sean objeto de preocupación son los resultantes de las exposiciones reiteradas (dosis), o sea, toxicidad general, carcinogénesis renal y efectos en el desarrollo. Cuando se compara con los NOAEL pertinentes, en todos los casos menos uno, el margen de seguridad se considera adecuado, es decir, de al menos dos órdenes de magnitud. Si bien es importante no sacar muchas conclusiones a partir de simples proporciones, esto nos sugiere que, en general, el uso de la sustancia se controla de manera apropiada. Si bien determinados usos significan un menor margen de seguridad, los mismos no se consideran como una causa de preocupación (European Communities, 2000).
- 3.5 Datos médicos que contribuyen a la decisión sobre reglamentación** -
- 3.6 Exposición del público** Los únicos efectos que probablemente sean objeto de preocupación son los dimanantes de las exposiciones (dosis) reiteradas, o sea, toxicidad general, carcinogénesis renal y efectos en el desarrollo. Cuando se comparan con NOAEL pertinentes, los márgenes de seguridad superan en gran medida tres órdenes de magnitud y, dada la índole conservadora de los cálculos sobre exposición, con toda probabilidad son considerablemente mayores.
- Si bien es importante no sacar muchas conclusiones a partir de simples proporciones, ello nos sugiere que el uso de la sustancia no plantea riesgos importantes para los consumidores (European Communities, 2000).
- 3.7 Resumen-evaluación general del riesgo** Los únicos efectos que probablemente sean objeto de preocupación son los resultantes de las exposiciones (dosis) reiteradas; o sea, toxicidad general, carcinogenicidad renal y efectos en el desarrollo. Cuando se compara con NOAEL pertinentes, los márgenes de seguridad superan en gran medida tres órdenes de magnitud y, habida cuenta de la índole conservadora de los cálculos de la exposición, con toda probabilidad son mayores.
- Si bien es importante no sacar muchas conclusiones a partir de simples proporciones, ello nos sugiere que el uso de la sustancia no plantea riesgos importantes para los trabajadores y los consumidores (European Communities, 2000).
- Los datos disponibles aplicables a la consideración del peso de la prueba para los modos de inducción propuestos para los tumores de hígado, riñón y tiroides vinculados a la exposición a las PCCC, aunque limitados, sugieren que ingestas tolerables que protegen contra efectos precursores no neoplásicos también probablemente protejan contra el cáncer. No obstante, debido principalmente a la limitada investigación de aspectos como la recuperación y la insuficiente documentación de los estudios pertinentes, existe considerable incertidumbre con respecto a esa conclusión, especialmente para los tumores tiroideos (Government of Canada, 2008).

<b>4</b>	<b>Destino y efectos ambientales</b>
----------	--------------------------------------

<b>4.1</b>	<b>Destino</b>	<p>En la evaluación de los riesgos presentados por la UE, se halló que algunas características principales de los cloroalcanos C<sub>10-13</sub> son aplicables a la evaluación de la exposición al medio ambiente: los cloroalcanos C<sub>10-13</sub> no se hidrolizan en agua; no se biodegradan con facilidad ni inherentemente; tienen un valor elevado de log K<sub>ow</sub> (4,4 a 8) y tienen un período estimado de semidesintegración atmosférica de entre 1,9 y 7, 2 días. Los elevados valores de log K<sub>ow</sub> indican un alto potencial de bioacumulación, una fuerte adsorción a los fangos y sedimentos, y una movilidad muy baja en los suelos.</p> <p>Se han notificado factores de bioconcentración elevados para una variedad de organismos de agua dulce y marinos (entre 1.000 y 50.000 para todo el organismo, con valores superiores para tejidos individuales) (OSPAR, 2009).</p> <p>Se dispone de pocos datos sobre el destino ambiental de las PC debido a la compleja naturaleza de las mezclas y las dificultades para medir niveles bajos. Sobre la base de pautas generales de comportamiento de organismos hidrófobos en el medio ambiente, es probable que las PC sean bastante inmóviles, permanezcan adsorbidas a partículas del suelo o los sedimentos, y se degraden lentamente. En el medio ambiente natural, las PC son generalmente estables, pero es posible la degradación por microorganismos (Madeley y Birtley, 1980). La capacidad de los microorganismos aeróbicos para oxidar una variedad de PC está sujeta a la aclimatación previa de los microbios, la longitud de la cadena y el grado de exploración de las PC. Las PC de cadena corta y de cadena mediana (o sea, C<sub>10-20</sub>) se degradan con mayor rapidez. Cuanto más larga sea la cadena de carbono y mayor sea el contenido de cloro, menos cloro se libera (Omori <i>et al.</i>, 1987).</p> <p>Se han determinado pocos datos sobre la movilidad y el transporte de los residuos de PC desde lugares de fabricación, uso o eliminación. No obstante, algunas de las constantes de la Ley de Henry calculadas para las PC son similares a las calculadas para los plaguicidas alifáticos clorados, como el toxafeno, el clordano y la aldrina (Sunito <i>et al.</i>, 1988), que se sabe que se trasladan en la atmósfera. Se ha detectado dispersión aérea de las PC en el Reino Unido y Suecia, donde los datos de vigilancia indican niveles extendidos de poca contaminación en el agua, los sedimentos, la biota acuática y terrestre, e incluso en productos alimentarios comerciales (Campbell y McConnell, 1980; Jansson <i>et al.</i>, 1993).</p> <p>Generalmente se considera que las parafinas cloradas son persistentes. La hidrólisis, la oxidación y la fotólisis con radiación ultravioleta visible o casi visible constituyen rutas insignificantes de transformación a temperaturas ambiente. No se dispone de datos experimentales sobre el destino de ninguna PC que se volatilice en la atmósfera. No obstante, podría suponerse que cualquier PC volatilizada estaría sujeta al ataque de radicales hidroxilos en la troposfera. Empleando el método de Atkinson (1986) para estimar la constante de velocidad para la reacción de las parafinas cloradas con los radicales hidroxilos, la probable semivida en la troposfera es de unos pocos días en condiciones de verano.</p> <p>Si bien los datos indican un potencial de bioacumulación, experimentalmente se han determinado pocos factores de bioconcentración (FBC) o biomagnificación (FBM). En los peces, la ingesta y la acumulación de PC procedentes del agua y los alimentos parece ser inversamente proporcional al peso molecular; es decir, las PC de cadena corta y bajo contenido de cloro son absorbidas con mayor rapidez. Similarmente, la depuración es más lenta para las formas de mayor cloración. La medición de los FBC y los FBM resulta difícil debido a la baja solubilidad en agua de estas sustancias y a que las subsiguientes tasas de absorción lentas requieren largos períodos de exposición para lograr un equilibrio de estado estable. En varias de las pruebas examinadas, no quedó claro si se había logrado un estado estable. Los factores de bioconcentración notificados varían sumamente entre diferentes PC y entre especies, entre 0,007 y 139.000 (Sundstrom y Renberg, 1985). El factor de bioconcentración más alto, observado para los mejillones (Renberg <i>et al.</i>, 1986), se notificó a una concentración de parafinas cloradas en agua mucho menor que la notificada en la mayoría de los demás estudios. Las</p>
------------	----------------	--

observaciones para las dioxinas y los furanos han sido similares, y Cook y otros (1991) notificaron FBC mayores cuando las especies acuáticas estaban expuestas a concentraciones de pg/l en lugar de ng/l.

Sobre la base de  $\log K_{ow} > 6$ , la acumulación de PC mediante la cadena alimentaria (o sea, biomagnificación) podría ser significativa (Thomann, 1989). En estudios sobre la absorción de diferentes parafinas cloradas de cadena corta ( $C_{10-13}$ ) procedentes de alimentos utilizando la trucha arcoiris (*Oncorhynchus mykiss*) y alburnos (*Alburnus alburnus*), los FBC variaron entre 2 y 41 sobre la base del peso húmedo (ph) (Lombardo *et al.*, 1975; Bengtsson y Ofstad, 1982), lo cual indica que en el medio ambiente puede producirse biomagnificación (Government of Canada, 1993).

#### 4.1.1 Suelo

Las concentraciones previstas en suelo de las parafinas cloradas de cadena corta se calcularon mediante el Sistema de la Unión Europea para la Evaluación de Sustancias (EUSES) (véase la sección 3.1.1.2). Las concentraciones obtenidas en el modelo regional fueron 11,5 µg/kg ph en suelo natural/industrial y 10,8 mg/kg ph en suelo agrícola. Similarmente, los niveles calculados empleando el modelo continental fueron 4,6 µg/kg ph en suelo natural/industrial y 0,95 mg/kg ph en suelo agrícola, respectivamente. El alto nivel previsto en el suelo agrícola se debe principalmente al supuesto de que en los fangos cloacales aplicados al suelo estarán presentes altos niveles de parafinas cloradas.

Las parafinas cloradas de cadena corta se han medido a niveles de 47 a 65 mg/kg peso seco en el fango cloacal procedente de una instalación de tratamiento de aguas residuales en Alemania que recibía aguas residuales industriales y domésticas (véase la sección 3.1.1.3) (European Communities, 2000).

No se determinaron concentraciones de PCCC en el suelo en el Canadá u otros lugares. Las concentraciones en sedimentos superficiales en puertos del lago Ontario variaron entre 5,9 y 290 ng/g de peso seco (Muir *et al.*, 2001). Los análisis fueron realizados por HRGC/ECNI-HRMS (Government of Canada, 2003).

#### 4.1.2 Agua

Es probable que las parafinas cloradas de cadena corta se adsorban fuertemente a sedimentos en suspensión. Al interpretar los niveles medidos de parafinas cloradas en agua es importante tratar de distinguir entre los niveles referentes a las parafinas cloradas en la fase disuelta y los que se refieren a las parafinas cloradas absorbidas a materia en suspensión (European Communities, 2000).

##### *Concentraciones de PCCC en agua superficial, sedimentos y fango cloacal hasta 2001*

A continuación se resumen datos de vigilancia procedentes del Informe sobre la evaluación de los riesgos realizado por la Unión Europea (1999) y de Organohalogen Compounds, volumen 47 (2000):

En el año 1986, en aguas superficiales fluviales procedentes de zonas industriales del Reino Unido se midieron niveles entre 0,12 y 1,45 µg/l;

- En los años 1987 y 1994, en dos ríos de Alemania se midieron niveles entre 0,50 y 1,2 µg/l, y 0,05 y 0,12 µg/l, respectivamente. Estos valores incluyen lugares río abajo a partir de una instalación de producción de parafinas cloradas;
- En 1994, en sedimentos de ríos de Alemania se midieron niveles entre 17 y 83 µg/kg de peso seco. Estos valores también incluyen lugares río abajo a partir de una instalación de producción de parafinas cloradas;
- Cerca de una instalación de metalurgia en Alemania se midieron niveles entre 47 y 65 µg/g en fangos cloacales. En los años de 1991 a 1993, en el agua de escorrentía procedente de una instalación de tratamiento de aguas residuales vertida en un río cercano se midieron otros niveles de alrededor de 0,12 µg/l, y de entre 0,08 y 0,07 µg/l en el agua fluvial, río abajo y río arriba, a partir de la planta de metalurgia;
- En sedimentos superficiales de tres lagos del Canadá se midieron niveles entre 18 y 275 µg/kg de peso seco;

- En zonas portuarias del lago Ontario se midieron niveles entre 0,0073 y 0,29  $\mu\text{g/g}$  en sedimentos superficiales;
- En sedimentos en la desembocadura del río Detroit en el lago Eire (Canadá) se midieron niveles medios de alrededor de 1,8  $\mu\text{g/g}$ ;
- En 1988, en el efluente final procedente de instalaciones de tratamiento de aguas cloacales en el sur de Ontario (Canadá) se midieron niveles entre 0,06 y 0,448  $\mu\text{g/l}$ ;
- En sedimentos del lago Hazen en la isla Ellesmere en el Ártico, se midieron niveles de alrededor de 0,0045  $\mu\text{g/kg}$  de peso seco;
- Estimaciones de PCCC en aguas en zonas no industriales comparadas con aguas marinas en zonas industriales en el Reino Unido variaron entre 0,1 y 0,3, 0,1 y 1 y 0,1 y 2  $\mu\text{g/l}$ , respectivamente.

Las estimaciones de estos datos se realizaron a partir de valores analíticos para todas las parafinas cloradas en el rango de  $\text{C}_{10}\text{C}_{20}$  (datos publicados en 1980).

*Datos de vigilancia de PCCC en sedimentos, agua, fangos digeridos y suelo publicados después de 2001*

- En general, los sedimentos del mar Báltico estaban más contaminados con parafinas cloradas (PC) que los sedimentos del mar del Norte. Las concentraciones de PCCC en sedimentos procedentes del mar del Norte variaron entre 5 y 112  $\text{ng/g}$  de ps, y en sedimentos procedentes del mar Báltico entre 116 y 377  $\text{ng/g}$  de ps. Las muestras se recogieron entre agosto de 2001 y mayo de 2003 (Huttig y Oehme, 2005);
- Las concentraciones de PCCC en sedimentos superficiales recogidos durante 1998 en el lago Ontario en América del Norte promediaron alrededor de 49  $\text{ng/g}$  de ps, y las concentraciones más altas variaron entre 147 y 410  $\text{ng/g}$  de ps (Marvin *et al.*, 2003). Las concentraciones más altas se hallaron en las zonas más industrializadas. Muestras testigo procedentes de un lugar contaminado en la cuenca del Niágara mostraron una tendencia a la baja en la acumulación de PCCC, y la cifra máxima durante el decenio de 1970 varió entre alrededor de 700 y 800  $\text{ng/g}$  de ps. No obstante, aún en un lugar de referencia en el lago Ontario se registró un ligero incremento de PCCC (Marvin *et al.*, 2003);
- PCCC y PCCM (parafinas cloradas de cadena mediana) en muestras procedentes del Reino Unido recogidas entre 1983 y 1988 mostraron niveles de concentración entre  $<0,2$  y 65,1  $\text{mg/kg}$  de ps en sedimentos,  $<0,1$  y 1,7  $\mu\text{g/l}$  de ps en agua, 1,8 y 93,1  $\text{mg/kg}$  de ps en aguas residuales digeridas y de  $<0,1$   $\text{mg/kg}$  de ps en suelo (Nicholls *et al.*, 2001). Estos lugares de muestreo se seleccionaron sobre la base de industrias diana específicas;
- En 2003 y 2004, en 11 ríos checos se recogieron sedimentos que fueron analizados para determinar concentraciones de PCCC. Las concentraciones variaron entre 6 y 397  $\text{ng/g}$  de ps. Las concentraciones más altas se detectaron cerca de una instalación de ingenierías química y eléctrica (Pribylová *et al.*, 2006);
- Las concentraciones de PCCC en sedimentos procedentes de la República Checa variaron entre 24 y 46  $\text{ng/g}$  de ps en la zona de Kosetice, entre 16 y 181  $\text{ng/g}$  de ps en la zona de Zlin, y entre 5 y 22  $\text{ng/g}$  de ps de la zona de Beroun (Stejnarova *et al.*, 2005). Se estima que la zona de Kosetice es una zona de referencia, la zona de Zlin es una región industrial típica con industrias del caucho, el curtido de pieles y textiles, y la zona de Beroun es representativa de las industrias del cemento y de maquinarias;
- En Suecia se recogieron sedimentos del lago Mälaren, cerca de una zona urbana;
- Estocolmo. Las concentraciones de PCCC en sedimentos variaron entre 170 y 3.300  $\text{ng/g}$  de ps en muestras recogidas en lugares cercanos a la ciudad, y entre 8 y 63  $\text{ng/g}$  de ps en lugares urbanos de referencia (Sternbeck *et al.*, 2003);

- En Noruega se recogieron muestras de sedimentos y se analizaron en busca de PCCC y los resultados variaron entre 5,8 y 1.300 ng/g de ps. Se hallaron concentraciones altas en, por ejemplo, el puerto de Trondheim, mientras que en el puerto de Tromsø se registraron concentraciones tan bajas como 5,8 ng/g de ps (Fjeld *et al.*, 2004) (OSPAR, 2009).

En el Canadá y el Reino Unido se detectaron PCCC en aguas superficiales.

En 1999 y 2004 en la parte occidental del lago Ontario se midieron niveles bajos de PCCC (C<sub>10-13</sub>) totales disueltas (Muir *et al.*, 2001, Houde *et al.*, 2006).

En 1999, la concentración de PCCC totales era de 1,75 ng/l. Durante el período de muestreo de 2000 a 2004, las concentraciones de PCCC totales variaron entre 0,606 y 1,935 ng/l. Generalmente las concentraciones eran mayores en la parte occidental del lago Ontario, probablemente debido a la proximidad de grandes zonas urbanas (Houde *et al.*, 2006). Durante un período de seis meses en 1995, en el río Red, en Selkirk (Manitoba), se midieron concentraciones de PCCC de 30 ± 14 ng/l (Tomy, 1997) (Government of Canada, 2008).

#### 4.1.3 Aire

Las concentraciones previstas de parafinas cloradas de cadena corta en el aire se calcularon empleando EUSES para los contextos hipotéticos local, regional y continental (véase la sección 3.1.1.2). La estimación de la concentración regional en el aire es de 11,6 ng/m<sup>3</sup>. Se piensa que probablemente las emisiones directas de vapor de parafinas cloradas en la atmósfera procedentes de fuentes locales sean muy bajas (la mayoría de las emisiones serán al agua). En consecuencia, probablemente la concentración ambiental prevista a nivel local (PEClocal) en el aire sea muy baja. Las concentraciones en el aire previstas mediante el EUSES son <2,79 ng/m<sup>3</sup> para la mayoría de los contextos hipotéticos locales, las cuales son inferiores a la concentración de referencia regional de 11,6 ng/m<sup>3</sup>. La única excepción a esto es el uso del cuero (contexto hipotético B), en que durante un evento de emisión las liberaciones directas al aire dan una concentración estimada de 138 ng/m<sup>3</sup>, y una PEClocal (aire) anual media de 17,8 ng/m<sup>3</sup>. En el modelo regional y continental, se supuso muy poco aporte directo a la atmósfera, y por ello los niveles reflejan la poca, aunque mensurable, volatilidad de la sustancia (véase también la sección 3.1.0.7).

Al parecer no existen datos medidos sobre los niveles en el aire de las parafinas cloradas de cadena corta (European Communities, 2000).

En el Canadá, el Reino Unido y Noruega se detectaron PCCC en el aire. También se han detectado en el aire ártico y en el aire de otras zonas remotas (sección 4.2.1).

Las concentraciones de PCCC en muestras de aire recogidas en 1990 en Egbert, Ontario (Canadá) variaron entre 65 y 924 pg/m<sup>3</sup> (Tomy 1997; Tomy *et al.*, 1998a). En 1999 y 2000, las concentraciones de PCCC sobre el lago Ontario variaron entre 120 y 1.510 pg/m<sup>3</sup> (Muir *et al.*, 2001).

Ni en el Canadá ni en otros lugares se dispone de datos sobre la concentración en la atmósfera para las PCCM y las PCCL (Government of Canada, 2008).

#### 4.1.4 Bioconcentración

Se ha demostrado que las parafinas cloradas de cadena corta se bioconcentran en gran medida en los peces y moluscos. Los factores de bioconcentración obtenidos en diferentes estudios variaron entre 574 y 5.300 L/kg para los peces (BCF pez íntegro) y entre 5.785 y 40.900 l/kg para los mejillones (European Communities, 2000).

Véanse también las secciones 4.1 y 4.2.2

#### 4.1.5 Persistencia

Sobre la base de las pautas generales de comportamiento de los organismos hidrófobos en el medio ambiente, probablemente las PC son bastante inmóviles, permanecen adsorbidas al suelo o las partículas de sedimento, y se degradan lentamente (Government of Canada, 1993).

Véase también la sección 4.1

Las PCCC cumplen los criterios de persistencia en los sedimentos (anexo D del Convenio de Estocolmo). Asimismo, son lo suficientemente persistentes en el aire como para ser transportadas a larga distancia. Las PCCC parecen ser hidrolíticamente estables. Si bien hay pruebas de que las PCCC con bajo

contenido de cloro se pueden degradar fácilmente en el agua en condiciones mejoradas, se desconoce si los resultados de los ensayos son ecológicamente pertinentes. No hay información suficiente para llegar a conclusiones sobre la persistencia en el agua de PCCC con mayor contenido de cloro. Tampoco hay información suficiente sobre su persistencia en el suelo. En general, se considera que las PCCC cumplen con los criterios de persistencia del Convenio de Estocolmo (POPRC, 2015).

## 4.2 Efectos en organismos no previstos

### 4.2.1 Vertebrados terrestres

Un estudio de reproducción aviar con patos Mallard se llevó a cabo con una parafina clorada C<sub>10-12</sub>, 58% Cl. El estudio consistió en un estudio de alimentación durante 22 semanas, incluidos un período de 9 semanas previo a la puesta de los huevos sin fotoestimulación, un período de 3 semanas previo a la puesta de los huevos con fotoestimulación y un período de 10 semanas durante la puesta de los huevos con fotoestimulación. Se observaron ligeros efectos en la reproducción a 1.000 ppm en la dieta. En consecuencia, la NOAEC es de 166 ppm en la dieta (166 mg/kg de alimento) (European Communities, 2000).

Se dispone de muy escasa información sobre concentraciones de PCCC en tejidos de animales silvestres terrestres. En Suecia, Jansson y otros (1993) informaron de que las concentraciones de PC (sin especificar la longitud de la cadena) en conejos (Revingeshed, Skåne), alces (Grismsö, Västmanland), renos (Ottstjör, Jaämtland) y águilas pescadoras (de varias regiones de Suecia) eran 2,9, 4,4, 0,14 y 0,53 µg/g de peso en lípidos, respectivamente. Nicholls y otros (2001) notificaron que las concentraciones de PCCC y PCCM en lombrices de tierra en terrenos a los que se había aplicado fangos variaban entre <0,1 a 0,7 mg/kg de ps en el Reino Unido en el verano de 1998.

Campbell y McConnell (1980a) determinaron niveles de PC C<sub>10-20</sub> en aves en el Reino Unido. Probablemente los niveles de C<sub>10-20</sub> debían de estar dominados por contribuciones procedentes de las PCCC y PCCM. Las concentraciones de PC C<sub>10-20</sub> variaron entre 0,1 y 1,2 mg/kg de ph en el hígado de aves y entre <0,05 y >6 mg/kg en huevos de aves marinas. Las concentraciones de PC C<sub>20-30</sub> variaron entre no detectadas y 1,5 mg/kg de ph en el hígado de aves y entre <0,05 y 1 mg/kg en huevos de aves marinas. Reth y otros (2006) cuantificaron las PCCC en el hígado y músculos de aves marinas, mérgulo atlántico (*Alle alle*) y gaviota tridáctila (*Rissa tridactyla*) recogidas en Bear Island (Ártico europeo). Se midieron concentraciones entre 0,005 y 0,088 mg/kg de peso húmedo. Reth y otros (2006) determinaron la concentración de PCCM C<sub>14-15</sub> en aves marinas procedentes del Ártico europeo. Las concentraciones variaron entre 0,005 y 0,370 mg/kg de ph (Gobierno de Canadá, 2008).

### 4.2.2 Especies acuáticas

#### Peces

Las parafinas cloradas de cadena corta parecen presentar baja toxicidad aguda para los peces con LC<sub>50</sub> de 48 y 96 horas superiores a 100 mg/l. No obstante, cabe señalarse que esos valores sobrepasan en gran medida la solubilidad de este grupo de compuestos. Los valores de toxicidad crónica incluyen una LC<sub>50</sub> de 0,34 mg/l a los 60 días y no se han observado concentraciones efectivas de <0,040 y 0,28 mg/l para la trucha arcoíris y las petotas, respectivamente (European Communities, 2000).

#### Invertebrados acuáticos

EC<sub>50</sub> a las 24 horas para dáfidos varían entre 0,3 y 11,1 mg/l, con una concentración sin efectos agudos observados (NOEC) entre 0,06 y 2 mg/l. No parece haber ninguna pauta clara respecto de los efectos de la sustancia portadora o el grado de cloración en la toxicidad aguda de las parafinas cloradas de cadena corta para el *D. magna*. En ensayos de 21 días las EC<sub>50</sub> variaron entre 0,101 y 0,228 mg/l, y las NOEC variaron entre 0,005 y 0,05 mg/l.

Una NOEC de 0,005 mg/l para la parafina clorada de 58% de cloración significa que esta es la más sensible de las especies acuáticas objeto de ensayo.

El segundo instar de la cecidomía (*Chironomus tentans*) se expuso a una parafina clorada con 58% de cloración C<sub>10-12</sub>, a niveles entre 18 y 162 µg/l durante 48

horas. Esto no causó efectos perjudiciales en el organismo objeto de ensayo. El uso de esta parafina durante todo el ciclo de vida de 49 días a concentraciones entre 61 y 394 µg/l tampoco dio ninguna respuesta significativa salvo en cuanto a detener el surgimiento adulto entre 121 y 394 µg/l. Esto condujo a una concentración tóxica máxima aceptable (CTMA) para esta parafina de entre 78 y 121 µg/l, con un valor geométrico estimado para la CTMA de 97 µg/l. Para este estudio, la NOEC es 61 µg/l (E & G Bionomics, 1983).

Thompson and Madeley (1983d) estudiaron la toxicidad de una parafina clorada de cadena corta de 58% de cloración para mísidos (*Mysidopsis bahia*) y hallaron que la LC<sub>50</sub> de 96 horas era de entre 14,1 y 15,5 µg/l, y la concentración más baja causaba una mortalidad significativa a 13,7 µg/l. La toxicidad crónica del compuesto se estudió en exposiciones durante 28 días a concentraciones de 0,6, 1,2, 2,4, 3,8 y 7,3 µg/l. Durante el ensayo, en algunos de los grupos se observaron mortalidades significativas, pero estas no guardaban relación con el tratamiento. Durante el período de ensayo de 28 días no hubo efecto relacionado con el tratamiento en la tasa de reproducción (crías por hembra) o el crecimiento. El efecto de nivel nulo se determinó como 7,3 µg/l.

Madeley y Thompson (1983) estudiaron la toxicidad de la parafina clorada de cadena corta de 58% de cloración (C10-14) para el mejillón (*Mytilus edulis*) durante un período de 60 días. Se llevaron a cabo ensayos a concentraciones medidas de 0,013, 0,044, 0,071, 0,13 y 0,93 mg/l (las concentraciones nominales fueron de 0,018, 0,056, 0,1, 0,32 y 3,2 mg/l). Hubo mortalidad significativa a 0,071, 0,13 y 0,93 mg/l, con LT<sub>50</sub> de 59,3, 39,7 y 26,7 días para las tres concentraciones de exposición, respectivamente. No se observó mortalidad significativa a concentraciones de 0,013 y 0,044 mg/l. Se notificaron reducciones en la tasa de filtración, pero estas no se midieron cuantitativamente. El cálculo de la LC<sub>50</sub> de 60 días sobre la base de las concentraciones medidas fue de 0,074 mg/l.

Thompson y Shillabeer (1993) realizaron un estudio ulterior sobre los mejillones (*Mytilus edulis*) utilizando una parafina clorada de cadena corta de 58% de cloración. El estudio se llevó a cabo como seguimiento de un estudio sobre bioacumulación y se utilizaron únicamente dos concentraciones de exposición.

Grupos de 30 mejillones fueron expuestos a concentraciones medidas de 2,3 µg/l o 9,3 µg/l en agua marina durante 12 semanas en un sistema de flujo continuo. No se observaron mortalidades en ninguno de los grupos de exposición o controles, pero el crecimiento (evaluado mediante el incremento de la longitud del caparazón y el peso tisular) se redujo significativamente en el grupo expuesto a 9,3 µg/l. No se observaron efectos significativos en el grupo expuesto a 2,3 µg/l (European Communities, 2000).

#### Algas

EC<sub>50</sub> de 96 horas variaron entre 0,043 y 3,7 mg/l, y pareció ser que el alga marina *Skeletonema costatum* era más sensible a las parafinas de cadena corta que el alga de agua dulce *Selenastrum capricornutum*. En el estudio sobre el *S. costatum* se notificó una NOEC de 12,1 µg/l. Cabe señalar que los valores de EC<sub>50</sub> dados para la *Selenastrum* superaron las concentraciones medias medidas más altas de la sustancia objeto de ensayo. Por consiguiente, son valores extrapolados.

Además, los efectos tóxicos observados con el alga marina fueron transitorios y no se observaron efectos al cabo de 7 días de exposición (European Communities, 2000).

#### Microorganismos

Parece ser que las parafinas cloradas de cadena corta presentan baja toxicidad para los microorganismos objeto de ensayo. En los microorganismos aeróbicos, Madeley y otros (1983b) emplearon mediciones de producción de gas y su inhibición para evaluar la toxicidad de una parafina clorada de cadena corta C<sub>10-12</sub> de 58% de cloración para el proceso de digestión anaeróbica de lodos. Este estudio mostró que tenía lugar una inhibición significativa (>10%) de gas cuando se empleaban concentraciones de parafina clorada de 3,2, 5,6 y 10% en digestores con sólidos volátiles en suspensión.

Estos efectos se observaron en los primeros 3 a 4 días del experimento, tras los cuales la producción de gas volvió a niveles normales hasta el décimo, y

último, día del estudio. Se llegó a la conclusión de que el compuesto objeto de ensayo causaba una inhibición parcial transitoria de la producción de gas con una recuperación rápida y sin efectos a largo plazo (European Communities, 2000).

#### Concentraciones de PCCC en la biota hasta 2001

- En los Estados Unidos se recolectaron mejillones río arriba y río abajo a partir de un lugar de fabricación de parafinas cloradas. Los niveles medidos de PCCC variaron entre 7 y 280 µg/kg;
- Se han medido niveles altos de PCCC en diferentes mamíferos marinos en el Ártico, como la foca de Islandia y la morsa de Groenlandia occidental. Las concentraciones medidas de PCCC fueron de 526 y 426 µg/kg en la grasa animal, respectivamente;
- En base lipídica, se han medido niveles medios de 13 µg/kg en la leche materna procedente de mujeres inuit residentes en comunidades del Estrecho de Hudson en Quebec septentrional;
- Se han medido niveles de PCCC de entre 370 y 1.400 µg/kg en grasa de beluga procedente del río San Lorenzo (Canadá);
- Se han medido niveles medios de PCCC de 630 µg/kg, 200 µg/kg, 320 µg/kg y 460 µg/kg en la grasa de belugas macho recogida en diferentes lugares del Ártico: la isla de Hendrickson, Arivat (Bahía de Hudson occidental), Sanikiluaq (zona de la isla de Belcher en la Bahía de Hudson meridional) y en Pangnirtung (isla de Baffin sudoriental), respectivamente.
- En base lipídica, se han medido niveles de alrededor de 1.500 µg/kg de parafinas cloradas (C<sub>6</sub>-C<sub>16</sub>) en el arenque (músculo), en el mar de Botnia, en el mar Báltico y en Skagerrak (Suecia) en 1986 y 1987;
- En Suecia, en 1986, también se han medido en base lipídica altas concentraciones de parafinas cloradas (C<sub>6</sub>-C<sub>16</sub>) en el conejo y el alce (2.900 y 4.400 µg/kg, respectivamente);
- Niveles de alrededor de 130 y 280 µg/kg de parafinas cloradas (C<sub>6</sub>-C<sub>16</sub>), respectivamente, se han medido en base lipídica en grasa de foca anillada procedente de Kongsfjorden (Svalbard), en 1981, y en grasa de foca gris procedente del mar Báltico, de 1979 a 1985;
- Niveles de parafinas cloradas (C<sub>6</sub>-C<sub>16</sub>) de alrededor de 1.000 µg/kg y 570 µg/kg, respectivamente, se han medido en base lipídica en músculos de oregón blanco en el lago Storvindeln, en Laponia (Suecia), y en músculos de trucha alpina en el lago Vättern, en Suecia central, en 1986 y 1987;
- En Suecia, en 1986, se han medido en base lipídica en sebo de reno y músculos de águila pescadora niveles de parafinas cloradas (C<sub>6</sub>-C<sub>16</sub>) de alrededor de 140 µg/kg y 530 µg/kg, respectivamente;
- En el Reino Unido se han hallado (datos publicados en 1980) niveles de parafinas cloradas (C<sub>10</sub>-C<sub>20</sub>) de hasta 200 µg/kg en peces, de entre 100 y 12.000 µg/kg en mejillones, y en el estuario de Wyre cerca de una instalación de producción de parafinas se han medido en mejillones niveles superiores a 200 µg/kg. Se han detectado entre 50 y 2.000 µg/kg en aves marinas (huevos), entre 100 y 1.200 µg/kg en la garza y el mérgulo, entre 200 y 900 µg/kg en la gaviota argétea, entre 50 y 200 µg/kg en ovejas cerca de una instalación de producción de parafinas cloradas, y entre 40 y 100 µg/kg en la foca gris. Las estimaciones de todos estos valores se calcularon a partir de valores analíticos para todas las parafinas cloradas incluidas en el rango de C<sub>10</sub> a C<sub>20</sub>;
- Stern y otros (1998) observaron que los perfiles de grupo de fórmula ártica mostraban mayores proporciones de los congéneres clorados menores (C<sub>15</sub>-C<sub>17</sub>), lo cual sugería que la principal fuente de contaminación del Ártico era mediante el transporte a larga distancia en la atmósfera.

Datos de vigilancia de las PCCC en la biota publicados después de 2001

- En muestras hepáticas de altas pequeñas recogidas en el Ártico europeo se hallaron niveles de PCCC de entre 5 y 88 ng/g ph (Reth *et al.*, 2006). El rango para las PCCC en el bacalao varió entre 11 y 70 ng/g de ph, y en la trucha alpina entre 7 y 27 ng/g de ph;
- Durante 2002 se recolectaron peces del mar del Norte y el mar Báltico: bacalao, platija y limanda del mar del Norte. En el mar Báltico los niveles de concentración de PCCC variaron entre 19 y 221 ng/g de ph, y en el mar del Norte los niveles variaron entre 26 y 286 ng/g de ph. Los patrones de congéneres en las muestras procedentes del mar Báltico fueron similares a las mezclas de PCCC comerciales y las C13 fueron las más abundantes, en tanto que las muestras procedentes del mar del Norte presentaron una mayor abundancia de las C10 (Reth *et al.*, 2005);
- En las focas anilladas de Pangnirtung y Eureka en el Ártico canadiense, se hallaron niveles de PCCC de entre 95 y 527 ng/g de ph, respectivamente (Braune *et al.*, 2005);
- Las concentraciones de PCCC y PCCM en muestras de biota recogidas de 1983 a 1988 en el Reino Unido fueron de entre <0,1 y 5,2 mg/kg de ph en peces, entre <0,05 y 0,8 mg/kg de ph en el bentos, y entre <0,1 y 1,7 mg/kg de ph en lombrices de tierra (Nicholls *et al.*, 2001); (OSPAR, 2009)

#### Organismos acuáticos pelágicos

El nivel mínimo con efectos tóxicos determinado para una especie acuática pelágica de agua dulce es 8.900 ng/l, que es la LOEC crónica de 21 días para la *Daphnia magna* (Thompson and Madeley, 1983a). El efecto fue para la mortalidad de las crías. La NOEC es 5.000 ng/l.

#### Organismos bénticos

No se disponía de un punto terminal de medición válido para invertebrados que habitan en sedimentos. En consecuencia, para calcular la toxicidad para organismos bénticos se empleó una técnica de partición en equilibrio (Di Toro *et al.*, 1991), con utilización del punto terminal de medición crónica más sensible establecido para una especie acuática pelágica de invertebrado de agua dulce (8.900 ng/l). Se estimó que la LOEC béntica era de 35,5 mg/kg de ps para sedimentos con un contenido de 2% carbono orgánico (Environment Canada, 2008)

(Government of Canada, 2008).

#### **4.2.3 Abejas melíferas y otros artrópodos**

No se dispone de datos.

#### **4.2.4 Lombrices de tierra**

#### Organismos que habitan en el suelo

Bezchlebová y otros (2007) investigaron los efectos de las PCCC para la supervivencia y reproducción de cinco especies de organismos que habitan en el suelo (*Folsomia candida*, *Eisenia fetida*, *Enchytraeus albidus*, *Enchytraeus crypticus*, y *Caenorhabditis elegans*). Todos los ensayos se realizaron según métodos internacionales, y se usó un suelo artificial OCDE (70% arena, 20% arcilla, 10% turba) y un contenido de carbono orgánico de aproximadamente 2,7%. Se determinó que la *Folsomia candida* (Collembola) es el organismo más sensible, con un valor LC<sub>50</sub> para la supervivencia de los individuos adultos, y valores EC<sub>50</sub> y EC<sub>10</sub> para las PCCC reproducción de 5.733, 1.230 y 660 mg/kg de ps (nominal), respectivamente. El VCT para las PCCC es de 660 mg/kg de ps (Government of Canada, 2008).

En el informe sobre la evaluación de los riesgos presentados por la Unión Europea no se dispone de estudios sobre las plantas, las lombrices de tierra u otros organismos que habitan en el suelo. En ausencia de datos ecotoxicológicos para los organismos que habitan en el suelo, es posible calcular la concentración sin efecto previsto (PNEC) empleando el método de partición en equilibrio con la PNEC para organismos acuáticos y el coeficiente de partición suelo/agua.

$PNEC_{suelo} = K_{suelo-agua} / P_{suelo} \cdot PNEC_{organismos acuáticos} \cdot 1.000$  donde  $K_{suelo-agua}$  = coeficiente de partición suelo - agua = 2.736 para un  $\log K_{ow}$  de 6.  $P_{suelo}$  = densidad del suelo = 1.700 kg/m<sup>3</sup>.

No obstante, la ingestión de la sustancia presente en el suelo por organismos que habitan en el suelo no podría explicarse suficientemente mediante esta relación para sustancias con un valor  $\log K_{ow}$  superior a 5. El Documento de Orientación Técnica indica que el coeficiente PEC/PNEC se incrementa por un factor de 10 para tener en cuenta la ingestión.

El valor  $\log K_{ow}$  notificado para las parafinas cloradas de cadena corta varía entre 4,39 y 8,69, y por ello el método de partición en equilibrio no es realmente aplicable a estas sustancias. No obstante, en ausencia de cualquier otro dato se puede calcular una PNEC tentativa para el suelo suponiendo una  $K_{suelo-agua}$  de 2.736 m<sup>3</sup>/m<sup>3</sup>. Ello da una PNEC para el suelo de 0,80 mg/kg de ph.

Se debe tener en mente que los datos obtenidos para los organismos acuáticos no pueden reemplazar los datos para los organismos terrestres debido a que los efectos en las especies acuáticas solo se pueden considerar como efectos sobre organismos que habitan en el suelo expuestos exclusivamente al agua intersticial del suelo (European Communities, 2000).

**4.2.5 Microorganismos que habitan en el suelo** Véase la sección 4.2.4

**4.2.6 Plantas terrestres** Véase la sección 4.2.4

**5 Exposición ambiental/Evaluación de los riesgos**

**5.1 Vertebrados terrestres** En un estudio de 13 semanas de duración con ingesta forzada (sonda orogástrica) realizado por el IRDC (1984) en ratas, se produjeron aumentos en el peso del hígado y los riñones, e hipertrofia del hígado y la tiroidea a dosis de 100 mg/kg de bw por día. Este valor fue el LOAEL más sensible para mamíferos. Se utilizaron conjuntos de escalas de referencia entre especies para una nutria adulta normal a fin de extrapolar una concentración en el alimento para esta especie. Ello dio por resultado un valor crítico de toxicidad (VCT) de 1.000 mg/kg de alimento (Environment Canada, 2008).

**5.2 Especies acuáticas** Se calculó una PNEC de 0,5 µg/l para el compartimento acuático de agua dulce. La concentración ambiental prevista a nivel local (PEC<sub>local</sub>) para el agua dulce superficial está sujeta a la fuente de liberación. En el cuadro 3.31 se resumen los coeficientes más desfavorables.

**Cuadro 3.31 Coeficientes PEC/PNEC para el compartimento acuático**

Contexto hipotético	Coefficiente PEC/PNEC
PEC <sub>local</sub> Producción (dos lugares)	<0,72 – lugar específico <0,86 – lugar específico
PEC <sub>local</sub> Metalurgia (formulación)	8,6
PEC <sub>local</sub> Metalurgia (uso)	2,8 o 10
PEC <sub>local</sub> Formulación de caucho	<0,68
PEC <sub>local</sub> Pinturas y compuestos selladores	Insignificante
PEC <sub>local</sub> Cuero (formulación: contexto hipotético A)	[124] 154
PEC <sub>local</sub> Cuero (formulación: contexto hipotético B)	154
PEC <sub>local</sub> Cuero (uso: contexto hipotético B)	
PEC <sub>local</sub> Aplicaciones textiles	Insignificante
PEC <sub>regional</sub>	0,66
PEC <sub>continental</sub>	0,066

Los coeficientes PEC/PNEC indican un riesgo importante para los organismos acuáticos de agua dulce a partir de algunas fuentes locales (European Communities, 2000).

**5.3 Abejas melíferas** Ningún dato

- 5.4 Lombrices de tierra** Sobre la base del coeficiente PEC/PNEC para organismos que habitan en el suelo (véase la sección 4.2.4), en el informe sobre la evaluación de los riesgos presentado por la Unión Europea se llegó a las conclusiones siguientes:
- Para los lugares de producción (datos específicos para cada lugar), y el uso en formulaciones de caucho, pinturas y compuestos selladores y aplicaciones textiles:
- ii) Actualmente no se requiere información o ensayos ulteriores, ni medidas de disminución del riesgo más allá de las que ya se aplican.
- Para todos los demás contextos hipotéticos:
- i) Se requieren más información y ensayos.
- La necesidad de más información y ensayos se debe reevaluar una vez que se conozca el resultado de las medidas de disminución de riesgos recomendadas para las aguas superficiales (European Communities, 2000).
- 5.5 Microorganismos que habitan en el suelo**
- 5.6 Resumen y evaluación global del riesgo**
- No se cree que el uso de las parafinas cloradas de cadena corta en selladores, caucho, revestimiento posterior de textiles y pinturas presente un riesgo para el medio ambiente. No se piensa que la intoxicación secundaria sea preocupante, salvo en las formulaciones y el uso en el tratamiento del cuero y posiblemente el uso en acabados de metales. No se determinaron riesgos para la función de las instalaciones para el tratamiento de aguas residuales, ya sean causados por la producción o por cualquiera de sus usos. Para el compartimento atmosférico, se considera que es improbable que su producción o cualesquiera de sus usos tengan efectos bióticos o abióticos. Se ha planteado que las parafinas cloradas de cadena corta pueden constituir un motivo de preocupación respecto de su transporte de a larga distancia en la atmósfera. Actualmente esta esfera es objeto de debate en foros internacionales pertinentes.
- Se ha determinado que el uso de parafinas cloradas de cadena corta en los fluidos para uso en metalurgia y en el acabado del cuero presenta un riesgo para los organismos acuáticos en las aguas superficiales debido a exposiciones a nivel local. Se han determinado que la producción de parafinas cloradas de cadena corta, la formulación y el uso en líquidos para cortar metales, en productos para el acabado del cuero, en formulaciones de caucho y a nivel regional podrían plantear riesgos para los organismos que habitan en el suelo. Existe un posible riesgo para los organismos que habitan en el suelo en los suelos agrícolas y a nivel local (en la formulación y uso de líquidos para la elaboración de metales y el acabado de cueros) y a nivel regional debido a la diseminación de fangos cloacales. Más información relativa a los compartimentos del suelo y los sedimentos podría reunirse a fin de aclarar los riesgos. No obstante se deberían tener en cuenta métodos de reducción de los riesgos para la elaboración de metales por cuanto es improbable que un mayor volumen de información (ya sea sobre la exposición o la toxicidad acuática) modifique significativamente los coeficientes de PEC/PNEC calculados para los organismos acuáticos. Sobre la base de los datos disponibles, no se puede excluir que las aplicaciones para el acabado del cuero presenten un riesgo para los organismos acuáticos, y por ello para este uso también se debe estudiar la posibilidad de adoptar medidas de reducción de los riesgos (European Communities, 2000).
- En la evaluación de los riesgos presentada por la Unión Europea, se determinó que algunas características principales de los cloroalcanos  $C_{10-13}$  son pertinentes para la evaluación de la exposición al medio ambiente: los cloroalcanos  $C_{10-13}$  no se hidrolizan en agua; no se biodegradan con facilidad ni inherentemente; tienen un alto valor  $K_{ow}$  (4,4 a 8), y tienen una semivida atmosférica estimada de entre 1,9 y 7,2 días. Los altos valores  $\log K_{ow}$  indican un elevado potencial de bioacumulación, una fuerte adsorción a los fangos y sedimentos y muy poca movilidad en suelos.

Se han notificado altos factores de bioconcentración para una variedad de organismos de agua dulce y marinos (entre 1.000 y 50.000 para el organismo integro, y valores elevados para tejidos específicos).

Se ha planteado que las PCCC constituyen un motivo de preocupación respecto de su transporte a larga distancia. Actualmente este aspecto es objeto de examen en el seno de foros internacionales pertinentes. Los altos niveles de PCCC en muestras biológicas procedentes del Ártico indican que estos productos químicos son efectivamente transportados a largas distancias (CSTEE, 1998), y en un proyecto de perfil de riesgos elaborado para el Convenio de Estocolmo en octubre de 2008 se menciona lo siguiente:

“No parece que las PCCC se degraden de manera significativa por hidrólisis en el agua y los núcleos de sedimento fechados indican que persisten en el sedimento por más de un año. El período de semidesintegración atmosférica de las PCCC fluctúa entre 0,81 y 10,5 días, lo que indica que son relativamente persistentes en el aire. Se han detectado PCCC en muestras ambientales diversas (aire, sedimento, agua, aguas residuales, peces y mamíferos marinos) y en regiones remotas, como el Ártico, lo que prueba su gran radio de difusión”.

En un estudio de tiempo de permanencia sobre carcinogénesis realizado en ratas en los Estados Unidos (Organohalogen Compounds, Volume 47, 2000) se observaron tumores de hígado, tiroides y riñón (ratas macho únicamente).

Cabe llegar a la conclusión de que es probable que toda la contaminación ambiental causada por las PCCC represente un problema generalizado. Ello se debe a las propiedades de persistencia, bioacumulación y toxicidad (PBT), así como carcinogénas de las PCCC. Podría también llegarse a la conclusión de que las emisiones procedentes de fuentes diferentes, y también difusas, podrían llegar a las zonas marítimas. Sobre la base de la accesibilidad de los datos sobre la cantidad de descargas, emisiones y pérdidas a partir de diferentes fuentes, no siempre es posible estimar plenamente el grado de riesgo para el medio marino. No obstante, la falta de datos para cuantificar las emisiones procedentes de cada fuente no debería constituir un obstáculo para observar posibles riesgos. En consecuencia, la ausencia de datos cuantificables no elimina un riesgo como tal (OSPAR, 2009).

La posibilidad de causar daños ambientales podría estimarse cuantitativamente mediante el uso de cocientes de riesgo (CR). Cuando los CR superan 1; o sea, en este caso, cuando los valores de exposición estimados (VEE) superan los valores sin efecto estimados (VSEE) ello indica que existe posibilidad de riesgo.

No obstante, se reconoce que cuando los riesgos para las sustancias persistentes y bioacumulativas –como las PCCC, las PCCM, y las PCCL C<sub>18-20</sub>– se determinan empleando métodos estándar, los riesgos pueden subestimarse. Por ejemplo, dado que pueden transcurrir decenios hasta que las sustancias persistentes logren concentraciones máximas de estado estable en los sedimentos y el suelo, los VEE basados en datos de vigilancia serán muy lentos si en esos medios no se han alcanzado concentraciones de estado estable. Similarmente, habida cuenta de que las sustancias persistentes y bioacumulativas pueden tardar mucho en alcanzar concentraciones máximas de estado estable en los tejidos de organismos de laboratorio, los VSEE basados en ensayos de toxicidad estándar podrían subestimar los umbrales de efecto si la duración de los ensayos es insuficiente para lograr concentraciones máximas internas en los organismos. Además, debido a que el consumo de alimentos suele ser la principal ruta de exposición a las sustancias persistentes y bioacumulativas sobre el terreno –especialmente para los depredadores superiores–, los VSEE podrían subestimar los umbrales de efecto si las vías alimentarias no se tienen en consideración en estudios sobre toxicidad importantes. Estos factores se ven exacerbados cuando los efectos disponibles y los datos de exposición son limitados, como sucede en el caso de las parafinas cloradas.

Se calcularon cocientes de riesgo para las PCCC, PCCM, PCCL C<sub>18-20</sub> y PCCL C>20 LCCP (cuadro 7). Para cada clase determinada de receptores de riesgo (por ejemplo, organismos pelágicos y organismos benthicos), se seleccionó un VEE basado en datos empíricos. La concentración máxima sobre el terreno notificada aplicable al medio ambiente canadiense se utilizó como el VEE.

Para los VEE se usaron preferentemente concentraciones químicas procedentes del medio ambiente canadiense. No obstante, a falta de datos canadienses idóneos se emplearon datos procedentes de otras regiones del mundo. En la sección 8.2 del documento justificativo (Environment Canada, 2008) se examina más a fondo esta cuestión. Se determinó un VSEE dividiendo un valor crítico de toxicidad (VCT) por un factor de evaluación. Los VCT, cuya descripción pormenorizada figura en la sección 8.0 del documento justificativo (Environment Canada, 2008), generalmente representan el menor valor de ecotoxicidad crónica calculado a partir de un conjunto de datos disponibles y aceptables. Se emplearon factores de evaluación para reducir el VCT a fin de justificar la extrapolación a partir de un conjunto a veces limitado de datos de efectos para organismos de laboratorio, a estimaciones de umbrales de efecto para especies sensibles sobre el terreno. Obsérvese que no se empleó un factor de evaluación extra para justificar la tendencia de los CR convencionales a subestimar el potencial de las sustancias persistentes y bioacumulativas para causar daño. En el cuadro 7 se resumen los resultados.

**Cuadro 7. Lista de valores de exposición estimados (VEE), valores críticos de toxicidad (VCT), factores de evaluación (FE), y valores sin exposición estimados (VSEE) empleados en el cálculo de los cocientes de riesgo (CR) para las PCCC**

Organismo	VEE	VCT	FE	VSEE	CR (VEE/VSEE)
Pelágico	44,8 <sup>a</sup> ng/l	8.900 <sup>b</sup> ng/l	10 (lab/terreno)	890 ng/l	0,05
Béntico	0,41 <sup>c</sup> mg/kg	35,5 <sup>d</sup> mg/kg	10 (lab/terreno)	3,55 mg/kg	0,12
Presente en el suelo	0,64 <sup>e</sup> mg/kg	660 <sup>d</sup> mg/kg	10 (lab/terreno)	66,0 mg/kg	0,01
Consumidor secundario	2,63 <sup>f</sup> mg/kg	1.000 <sup>g</sup> mg/kg	100 (lab/terr y variaciones)	10 mg/kg	0,26

<sup>a</sup> La concentración más alta de PCCC observada en el efluente final de las instalaciones de tratamiento de aguas residuales en la zona sur de Ontario fue de 448 ng/l en la planta de tratamiento de aguas negras ubicado en Woodward Avenue, en Hamilton (Ontario). Para calcular el VEE se empleó un factor de 10, lo cual da como resultado un VEE de 44,8 ng/l.

<sup>b</sup> LOEC de 21 días para *Daphnia magna*.

<sup>c</sup> La mayor concentración observada en sedimentos superficiales procedentes del lago Ontario (occidental), cuenca del río Niágara, en 1998.

<sup>d</sup> EC<sub>10</sub> para la reproducción de *F. candida*.

<sup>e</sup> La tasa máxima admisible de aplicación de biosólidos cloacales a tierras agrícolas es de 8 toneladas de sólidos por hectárea por 5 años (MOE, 1998). La masa de suelo es 5.000 toneladas/ha (suponiendo que los biosólidos se incorporan a los 20cm superiores del suelo y la densidad aparente del suelo seco normal es de 2.500 kg/m<sup>3</sup> (EU, 2003)). Utilizando una concentración de PCCC en fangos cloacales de 200 mg/kg de peso seco y considerando que el fango que contiene PCCC se aplica a la tierra por un período de 10 años y que la biodegradación de las PCCC es escasa o nula, la concentración resultante en el suelo sería de 0,64 mg/kg de peso seco.

<sup>f</sup> Concentración total de PCCC halladas en carpas de Hamilton Harbour en el lago Ontario.

<sup>g</sup> El LOAEL para el estudio de trece semanas de duración con ingesta por sonda orogástrica es 100 mg/kg de peso corporal por día (IRDC 1984). Se utilizaron conjuntos de escalas de referencia entre especies con este LOAEL para una nutria adulta normal (*Lutra Canadensis*) (peso corporal adulto de 8 kg, y tasa media de ingesta diaria de alimentos de 0,8 kg de peso húmedo por día) a fin de extrapolar una concentración en el alimento para esta especie (CCME, 1998). El VCT fue de 100 mg/kg alimento peso húmedo.

(Government of Canada, 2008).

## Anexo 2 – Pormenores de las medidas reglamentarias firmes comunicadas

Nombre del país: Noruega

1	<b>Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas</b>	El reglamento entró en vigor en enero de 2001. No obstante, los artículos en existencias importados o producidos antes de enero de 2001 podrían venderse y usarse hasta enero de 2002. Según se enuncia en la decisión 95/1 de la OSPAR, existe un período de transición hasta enero de 2005 para las correas transportadoras usadas en la industria de la minería y para materiales selladores en represas que contengan PCCC. (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 sección 2.2.3).
	<b>Referencia al documento reglamentario</b>	“Regulation Governing Short Chain Chlorinated Paraffins”, promulgado por el Ministerio de Medio Ambiente el 13 de diciembre de 2000 con fundamento jurídico en la ley núm. 79, de 11 de junio de 1976, relativa al control de productos, sección 4.
2	<b>Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)</b>	La medida reglamentaria notificada por Noruega se refiere al uso de PCCC como productos químicos industriales. El uso de PCCC está prohibido en virtud de la medida reglamentaria firme que establece que la producción, la importación, la exportación, la venta y el uso de PCCC en forma pura, en preparados o en productos que contengan >0,1% PCCC están prohibidos (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 secciones 2, 2.2.1). El uso para fines de investigación y análisis sigue estando permitido (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6, sección 2.5.1).
3	<b>Motivos que justifican la adopción de la medida</b>	Riesgo de los efectos a largo plazo para el medio acuático. Las PCCC también se clasifican como carcinógeno de categoría 3; o sea, existen pruebas limitadas de efecto carcinógeno. (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6, anexo I, sección 2.3).
4	<b>Fundamentos para la inclusión en el anexo III</b>	La medida reglamentaria firme se adoptó para proteger el medio ambiente. La medida reglamentaria se basó en una evaluación de los riesgos en la que se tuvieron en cuenta las condiciones imperantes en Noruega.
4.1	<b>Evaluación de los riesgos</b>	Las PCCC son muy tóxicas para los organismos acuáticos, especialmente la <i>daphnia</i> . Se degradan lentamente en el medio ambiente y presentan un alto potencial de bioacumulación. Sus efectos negativos a largo plazo en el medio acuático, el riesgo de intoxicación secundaria de los depredadores a través de la cadena alimentaria y su potencial de transporte a larga distancia mediante el aire y el agua suscitan graves preocupaciones respecto de sus efectos a largo plazo para el medio acuático. En la notificación presentada por Noruega, se hace referencia a la evaluación de los riesgos presentada por la Unión Europea, en la que se enuncia que se ha determinado que el uso de parafinas cloradas de cadena corta en líquidos para la elaboración de metales y el acabado del cuero presenta un riesgo para los organismos acuáticos en las aguas superficiales debido a las exposiciones a nivel local (European Communities, 2000).
4.2	<b>Criterios empleados</b>	Riesgo para el medio ambiente.
	<b>Importancia para otros Estados y para la región</b>	Se comunican altas concentraciones de PCCC en el medio ambiental; por ejemplo, en el mar Báltico. Se reconoce como un posible motivo de preocupación la posibilidad de que las PCCC puedan ser transportadas a larga distancia en la atmósfera. Se llega a la conclusión de que es probable que en otros países se planteen problemas ambientales similares.
5	<b>Alternativas</b>	Aunque no se mencionó ninguna información sobre alternativas específicamente para Noruega, en la documentación justificativa presentada por Noruega se incluyó información general sobre alternativas (UNEP-FAO-RC-CRC.10-INF-10).
6	<b>Gestión de los desechos</b>	La Parte notificada no proporcionó información sobre la gestión de los desechos de PCCC.
7	<b>Otros</b>	Ninguno

<b>Nombre del país: Canadá</b>
--------------------------------

<b>1</b>	<b>Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas</b>	14 de marzo de 2013
	<b>Referencia al documento reglamentario</b>	<i>Prohibition of Certain Toxic Substances Regulations, 2012</i> Canada Gazette, Part II, Vol. 147, No.1- January 2, 2013.
<b>2</b>	<b>Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)</b>	La medida reglamentaria notificada por el Canadá se refiere al uso de PCCC como productos químicos industriales. La medida reglamentaria firme establece que la fabricación, el uso, la venta, la oferta de venta o la importación de PCCC o productos que las contengan están prohibidos, salvo que las PCCC estén accidentalmente presentes en el producto o si se utilizan en laboratorios con fines de análisis, en la investigación científica o como patrón de análisis de laboratorio (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 secciones 2.1, 2.2.1 y 2.2.3).
<b>3</b>	<b>Motivos que justifican la adopción de la medida</b>	La medida reglamentaria se basó en preocupaciones relativas a la salud humana y el medio ambiente.
<b>4</b>	<b>Fundamentos para la inclusión en el anexo III</b>	La medida reglamentaria firme se adoptó para proteger la salud humana y el medio ambiente. La medida reglamentaria se basó en una evaluación de los riesgos en la que se tuvieron en cuenta las condiciones imperantes en el Canadá.
<b>4.1</b>	<b>Evaluación de los riesgos</b>	La evaluación de los riesgos examinó todos los alcanos clorados (AC), incluidas las PCCC, los alcanos clorados de cadena mediana PCCM y los alcanos clorados de cadena larga (ACCL). Para las PCCC, datos críticos pertinentes respecto de la estimación de la exposición de la población General en el Canadá y la evaluación del peso de la prueba para el modo de inducción de tumores específicos se determinaron tras la publicación de la evaluación incluida en la primera Lista de Sustancias Prioritarias (PSL1) antes en de febrero de 2001, aunque la mayor parte de esta información ha sido comunicada en informes resumidos o compendios publicados incompletamente. Esos datos sugieren que varios tumores observados en bioensayos de carcinogenicidad en ratas y ratones expuestos a PCCC son inducidos por modos de acción que o bien no son aplicables a los humanos (tumores renales en ratas macho) o respecto de los cuales los humanos son probablemente menos sensibles (en ratas, tumores hepáticos relacionados con la proliferación de peroxisomas y tumores tiroideos relacionados con alteraciones tiroideo-pituitarias). No hay documentación completa sobre estudios disponibles ni un examen de investigaciones adicionales sobre la reversibilidad de las lesiones precursoras en ausencia de una exposición continuada. No obstante, los datos notificados sobre la forma de inducción de tumores, además del peso de la prueba de que las PCCC no son reactivas al ADN, son al menos suficientes como fundamento para considerar una ingesta diaria admisible (TDI) para efectos no cancerígenos como protectora para la carcinogenicidad para los tumores observados. La franja alta de las estimaciones de absorción diaria de PCCC se acerca o supera la TDI para estos compuestos, que, sobre la base de la información disponible, probablemente también sea protectora contra una posible carcinogenicidad (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 sección 2.4.2.1). Sobre la base de la información disponible, en el informe de evaluación más reciente correspondiente a 2008 se llega a la conclusión de que las PCCC están penetrando, o podrían penetrar, en el medio ambiente en cantidades, concentraciones o condiciones que constituyen o podrían constituir un peligro para la vida o la salud humanas en el Canadá (UNEP/FAO/RC/CRC.10/INF/11, pág. 184).
<b>4.2</b>	<b>Criterios empleados</b>	Riesgo para la salud humana y el medio ambiente.
	<b>Importancia para otros Estados y para la región</b>	La presencia de PCCC en regiones remotas del Ártico sugiere que tiene lugar el transporte de PCCC a larga distancia en la atmósfera. Se llega a la conclusión de que las consideraciones que condujeron a la adopción de la medida reglamentaria firme son aplicables a una zona geográfica y circunstancias amplias.
<b>5</b>	<b>Alternativas</b>	En la documentación justificativa se incluyeron algunas alternativas (Environment Canada, Health Canada, 2008) para los usos siguientes: líquidos para la elaboración de metales, cloruro de polivinilo, pinturas y recubrimientos, adhesivos y selladores, y caucho y elastómeros.
<b>6</b>	<b>Gestión de los desechos</b>	La Parte notificante no proporcionó información sobre la gestión de los desechos de PCCC.
<b>7</b>	<b>Otros</b>	Ninguno

**Anexo 3 – direcciones de autoridades nacionales designadas*****Noruega***

**Bjørg Fjeld**  
**Norwegian Pollution Control Authority**  
**Section for Chemicals and Metallurgical Industry**  
**PO Box 8100 Dep**  
**N – 0032 Oslo**  
**Noruega**  
**+47 22 57 34 00**  
**Bjorg.fjeld@sft.no**

***Canadá***

**Sra. Lucie Desforges**  
**Environment Canada**  
**351 St. Joseph Blvd. Gatineau, Quebec, K1A 0H3**  
**Canadá**  
**819-938-4209**  
**Lucie.Desforges@ec.gc.ca**

**Anexo 4 – Referencias****Medidas reglamentarias****Noruega**

Ministerio de Medio Ambiente: Forskrift om kortkjedete klorparaffiner (Reglamento rector de las parafinas cloradas de cadena corta), promulgado el 13 de diciembre de 2000 con base jurídica en la Ley núm. 79 de 11 de junio de 1976 relativa al control de productos, sección 4 (UNEP/FAO/RC/CRC.10/INF/10, pp. 529-532)

**Canadá**

Prohibition of Certain Toxic Substances Regulations (2012), Canada Gazette Part II, Vol. 147, No. 1 – January 2, 2013 ((UNEP/FAO/RC/CRC.10/INF/11, p. 3-25). Puede consultarse en: <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2013/2013-01-02/html/sor-dors285-eng.html>)

**Documentación justificativa proporcionada por Noruega**

Borgen, A. R., Schlabach, M., Mariussen, E. (2003). Screening of Chlorinated Paraffins in Norway. Organohalogen Compounds, Volume 60, págs. 331-334.

European Communities (2000). European Union Risk Assessment Report, alkanes, C<sub>10-13</sub>, chloro, CAS No.: 85535-84-8, EINECS No.: 287-476. ISBN 92-828-8451-1.

Norwegian Pollution Control Authority (SFT) (2001). Halogenerte organiske miljøgifter og kvikksølv i norsk ferskvannsfisk, 1995-1999 (Sustancias químicas ambientales orgánicas halogenadas y mercurio en los peces de agua dulce de Noruega 1995-1999). SFT 4402-01, Rapport 827/01. (En idioma noruego únicamente).

Norwegian Pollution Control Authority (SFT) (2002). Kartlegging av bromerte flammehemmere og klorerte paraffiner (Selección de pirorretardantes bromados y parafinas cloradas). SFT TA-1924/2002, Rapport 866/02. (En idioma noruego únicamente).

Norwegian Pollution Control Authority (SFT) (1999). Kortkjedete høyklorerte paraffiner. Materialstrømsanalyse. (Parafinas altamente cloradas de cadena corta. Análisis de flujo de materiales). SFT TA-1689/99, Rapport 99/24. (Portada con un resumen en idioma inglés y las primeras cuatro páginas del documento en idioma noruego únicamente).

Norwegian Pollution Control Authority (SFT) (1996). Overvåking av Hvaler-Singlefjorden og munningen av Iddefjorden 1990-1994. Miljøgifter i organismer. (Vigilancia de productos químicos ambientales en organismos en zonas de fiordos y costeras, 1990-1994, tóxicos en organismos). SFT 3443-96, Rapport 651/96. (En idioma noruego únicamente).

OSPAR Commission (2009). Background Document on short chain chlorinated paraffins. Hazardous Substances Series.

OSPAR Commission (2001). Draft OSPAR Background Document on Short Chain Chlorinated Paraffins. ASMO 01/6/10 – HSC 01/5/6-E.

**Documentación justificativa proporcionada por el Canadá**

Government of Canada (2004a). Follow-up Report on a PSL1 Substance for Which Data Were Insufficient to Conclude Whether the Substance Was “Toxic” to Human Health Chlorinated Paraffins. Ottawa (Ontario).

Government of Canada (2004b). Follow-up Report on a PSL1 Substance for Which There Was Insufficient Information to Conclude Whether the Substance Constitutes a Danger to the Environment. Ottawa (Ontario).

Government of Canada (2008). Follow-up Report on a PSL1 Assessment for Which Data Were Insufficient to Conclude Whether the Substances Were “Toxic” to the Environment and to the Human Health. Ottawa (Ontario).

Government of Canada (1993). Priority Substances List assessment report. Chlorinated paraffins. Minister of Supply and Services, Ottawa, Ontario (ISBN 0- 662-20515-4; Catalogue No. En40-215117E).

Government of Canada (2013). Prohibition of Certain Toxic Substances Regulations, 2012 (SOR/2012-285). Canada Gazette, Part II, Vol. 147, No. 1.

Environment Canada, Health Canada (2008). Proposed Risk Management Approach for Chlorinated Paraffins. Government of Canada, Ottawa.

**Otras**

POPRC (2010). Supporting document for the draft risk profile on short-chained chlorinated paraffins. UNEP/POPS/POPRC.6/INF/15

POPRC (2015). Short-chained chlorinated paraffins. Risk profile. UNEP/POPS/POPRC.11/10/Add.2.

**Directrices y documentos de referencia pertinentes**

IARC (1990). Chlorinated paraffins. En: Some flame retardants and textile chemicals, and exposures in the textile manufacturing industry. Lyon, International Agency for Research on Cancer, pp 55-72 (IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Volume 48). Available at:  
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol48/mono48-7.pdf>

IMO (2013): International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG code). Puede consultarse en:  
<http://www.imo.org/ourwork/safety/cargoes/pages/dangerousgoods.aspx>

IPCS (1996): Environmental Health Criteria 181 "Chlorinated Paraffins". Puede consultarse en:  
<http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc0181.htm>

United Nations (2013): UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods - Model Regulations, Eighteenth revised edition. Puede consultarse en: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev18/18files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev18/18files_e.html)

---