



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

Distr. general
23 de septiembre de 2020
Inglés únicamente

Comité de Examen de Productos Químicos
16ª reunión
Roma (en línea), 8 a 11 de septiembre de 2020

Informe del Comité de Examen de Productos Químicos sobre la labor realizada en su 16ª reunión

Introducción

1. A causa de la persistencia de la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19), la 16ª reunión del Comité de Examen de Productos Químicos del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional no se pudo celebrar presencialmente en la sede de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) en Roma, como se había previsto en un principio. La Mesa decidió que, como medida excepcional debido a la pandemia, la reunión se celebraría en línea del 8 al 11 de septiembre de 2020.

I. Apertura de la reunión

2. La Presidenta del Comité, Sra. Noluzuko Gwayi (Sudáfrica), declaró abierta la reunión a las 13.15 (UTC+2) horas del martes 8 de septiembre de 2020.

3. Pronunciaron discursos de apertura el Sr. Rémi Nono Womdim, Secretario Ejecutivo del Convenio de Rotterdam, y el Sr. Rolph Payet, Secretario Ejecutivo del Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación, el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes y el Convenio de Rotterdam.

4. El Sr. Womdim dio la bienvenida a los participantes y expresó su confianza en que el Comité alcanzaría los objetivos fijados para la reunión, y señaló que, debido a la dificultad de reunirse de forma virtual en diferentes zonas horarias, el Comité no examinaría las numerosas nuevas notificaciones de medidas reglamentarias firmes presentadas por las Partes hasta su siguiente reunión. El aumento del número de notificaciones fue consecuencia, en parte, de los crecientes esfuerzos de la Secretaría por apoyar a las Partes que solicitaron asistencia en la presentación de notificaciones de medidas reglamentarias firmes con el fin de optimizar la eficacia del Convenio. La gestión ambientalmente racional de los productos químicos, a la que el Comité contribuyó con su labor, en particular mediante el examen de las notificaciones de medidas reglamentarias firmes, era un requisito previo para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible y las metas específicas destinadas a reducir sustancialmente el número de muertes y enfermedades causadas por productos químicos peligrosos.

5. La parte de la Secretaría correspondiente a la FAO se centraba en la reducción de los riesgos derivados de los plaguicidas y otros productos agroquímicos, a los que estaban expuestos millones de trabajadores agrícolas de todo el mundo, muchos de ellos niños, mediante la elaboración de materiales de sensibilización y la realización de diversas campañas y actividades en colaboración con otras divisiones de la FAO. Durante el período de confinamiento provocado por la pandemia, la Secretaría había traducido a los seis idiomas oficiales de las Naciones Unidas la orientación general para

reutilizar las evaluaciones de riesgo de los plaguicidas, que forma parte del kit de herramientas para el registro de plaguicidas de la FAO, y la Guía de bolsillo para la participación efectiva en la labor del Comité de Examen de Productos Químicos del Convenio de Rotterdam; había celebrado diez importantes sesiones de capacitación en línea sobre diversos temas; y había organizado tres seminarios web para los miembros del Comité, en lugar del habitual taller de orientación.

6. El Sr. Payet dio la bienvenida a los participantes y subrayó la importancia de la labor del Comité en la adopción de decisiones políticas fundamentadas por parte de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Rotterdam, así como en facilitar fundamentos científicos sólidos a los responsables de formular políticas para reconstruir una sociedad mejor tras la pandemia de COVID-19, que había demostrado que las advertencias de los científicos podían ser ciertas, y de hecho lo fueron. En la reunión en curso, el Comité tenía dos tareas importantes, a saber, finalizar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones relativo al éter de decabromodifenilo para su examen por la Conferencia de las Partes en su décima reunión, y determinar si la nueva notificación de medidas reglamentarias firmes para el ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y los compuestos conexos del PFOA presentada por Noruega cumplía los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

7. El Sr. Payet señaló las continuas y significativas contribuciones del Comité al funcionamiento del Convenio, y subrayó la dificultad de examinar las mejores soluciones científicas y técnicas disponibles, así como consideraciones socioeconómicas fundamentales para garantizar que el Convenio siguiera siendo pertinente y aplicable en el contexto de las iniciativas de los países destinadas a lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible, incluida la gestión ambientalmente racional de los productos químicos y los desechos durante todo su ciclo de vida. Ese enfoque reduciría considerablemente las liberaciones a la atmósfera, el agua y el suelo a fin de minimizar sus efectos adversos en la salud humana y el medio ambiente, como ha quedado demostrado por muchos de los productos químicos ya sujetos al consentimiento fundamentado previo en el marco del Convenio de Rotterdam.

II. Cuestiones de organización

A. Asistencia

8. Asistieron a la reunión los siguientes miembros del Comité: Sr. Jonah Ormond (Antigua y Barbuda), Sra. Eliana Rosa Munarraz (Argentina), Sra. Anahit Aleksandryan (Armenia), Sr. Juergen Helbig (Austria), Sra. Mara Curaba (Bélgica), Sr. Martin Lacroix (Canadá), Sra. Jinye Sun (China), Sra. Lady Jhoana Dominguez Majin (Colombia), Sra. Gloria Judith Venegas Calderón (Ecuador), Sr. Timo Seppälä (Finlandia), Sr. Joseph Cantamanto Edmund (Ghana), Sr. Suresh Lochan Amichand (Guyana), Sr. Dinesh Runiwal (India), Sra. Yenny Meliana (Indonesia), Sra. Kristina Kazerovska (Letonia), Sr. Hassan Azhar (Maldivas), Sr. Peter Korytár (Malta), Sr. Shankar Prasad Paudel (Nepal), Sr. Peter Dawson (Nueva Zelanda), Sr. Zaigham Abbas (Pakistán), Sra. Agnieszka Jankowska (Polonia), Sr. Christian Sekomo Birame (Rwanda), Sra. Aïta Sarr Seck (Senegal), Sra. Nolozuko Gwayi (Sudáfrica), Sr. Sumith Jayakody Arachchige (Sri Lanka), Sra. Sarah Maillefer (Suiza), Sra. Nuansri Tayaputch (Tailandia), Sr. Youssef Zidi (Túnez), Sr. Daniel William Ndiyo (República Unida de Tanzania), Sr. Clorance Matewe (Zimbabue).

9. El miembro del Comité representante del Congo no pudo asistir a la reunión.

10. Los siguientes Estados estuvieron representados en calidad de observadores: Alemania, Argentina, Australia, Burkina Faso, Canadá, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Eslovenia, Estados Unidos de América, Estonia, Eswatini, Federación de Rusia, Ghana, Guatemala, Indonesia, Japón, Kenya, Kuwait, México, Noruega, Países Bajos, Paraguay, Qatar, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, Rumania, Serbia, Sudáfrica, Suriname, Estado de Palestina.

11. También estuvo representado el Comité de Plaguicidas Interestatal de África Central. También estuvieron representadas en calidad de observadoras algunas organizaciones no gubernamentales. En la lista de participantes se indican los nombres de esas organizaciones (UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/12).

B. Aprobación del programa

12. Al examinar el subtema, el Comité tuvo ante sí el programa provisional (UNEP/FAO/RC/CRC.16/1) y las anotaciones al programa provisional (UNEP/FAO/RC/CRC.16/1/Add.1).

13. El Comité aprobó el programa que figura a continuación a partir del programa provisional:

1. Apertura de la reunión.
2. Cuestiones de organización:
 - a) Aprobación del programa;
 - b) Organización de los trabajos.
3. Rotación de los miembros.
4. Labor técnica:
 - a) Examen del documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el éter de decabromodifenilo;
 - b) Informe de la Mesa sobre el examen preliminar de una notificación de medida reglamentaria firme;
 - c) Examen de una notificación de medida reglamentaria firme en relación con el ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y los compuestos conexos del PFOA.
5. Lugar y fecha de celebración de la 17ª reunión del Comité.
6. Otros asuntos.
7. Aprobación del informe.
8. Clausura de la reunión.

14. En respuesta a una pregunta de un miembro sobre el tema 4 c) del programa (Labor técnica: examen de una notificación de medida reglamentaria firme en relación con el ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y los compuestos conexos del PFOA), el Comité convino en que examinaría la información contenida en la notificación para determinar si cumplía los criterios del anexo II del Convenio. Tras su examen, el Comité examinaría en su reunión en curso su recomendación en relación con el producto químico, que se remitiría a la Conferencia de las Partes para que la examinara en su décima reunión junto con el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones y las revisiones que pudieran ser necesarias.

15. El Comité decidió que, en relación con el tema 6 del programa (Otros asuntos), la Secretaría presentaría un informe sobre la actualización del Manual de Procedimientos de Trabajo y Orientación Normativa para el Comité de Examen de Productos Químicos; un informe sobre las actividades para facilitar una participación eficaz en la labor del Comité; y un calendario para la labor que habría de llevarse a cabo durante el período entre las reuniones 16ª y 17ª del Comité.

C. Organización de los trabajos

16. El Comité decidió celebrar la reunión con arreglo a la nota informativa preparada por la Presidenta (UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/1) y el calendario provisional para la reunión (UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/2), con sujeción a los ajustes que fuesen necesarios. También decidió que durante la reunión se estableciesen los grupos de contacto y los grupos de redacción que fuesen necesarios. Los documentos correspondientes a cada tema del programa se indicaban en las anotaciones al programa provisional (UNEP/FAO/RC/CRC.16/1/Add.1) y en la lista de documentos previos a la reunión ordenados por tema del programa (UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/10).

III. Rotación de los miembros

17. Al presentar el tema, la representante de la Secretaría señaló a la atención de los presentes la información que figuraba en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/3, relativo a la rotación de los miembros del Comité de Examen de Productos Químicos.

18. Informó al Comité de que desde su 15ª reunión no se había sustituido a ningún miembro, pero que el mandato de 17 de los miembros actuales expiraría el 30 de abril de 2022 y que, por consiguiente, la Conferencia de las Partes tendría que nombrar nuevos miembros en su décima reunión, prevista para julio de 2021, con mandatos que irían del 1 de mayo de 2022 al 30 de abril de 2026. La Secretaría, en nombre de la Mesa de la Conferencia de las Partes, facilitaría la designación de nuevos miembros distribuyendo información sobre todas las elecciones previstas para la décima reunión, así como información sobre las calificaciones y la documentación necesarias y los atrasos en el pago de las cuotas al fondo fiduciario general del Convenio de Rotterdam. Se proponía el 19 de abril

de 2021 como fecha límite para la presentación de candidaturas, a fin de que todos los grupos regionales pudieran celebrar consultas internas antes y durante las reuniones preparatorias regionales.

19. El mandato de la Presidenta actual, si no se prorrogaba, llegaría a su fin el 30 de abril de 2022. Por consiguiente, en su décima reunión, la Conferencia de las Partes tendría que elegir a una nueva persona para ocupar el cargo de la Presidencia para que desempeñara sus funciones a partir del 1 de mayo de 2022 o, de conformidad con el enfoque adoptado por la Conferencia de las Partes en sus reuniones sexta y octava, pedir al Comité que designara una Presidencia interina para la 18ª reunión del Comité y que eligiera una nueva Presidencia en su 11ª reunión.

20. El Comité tomó nota de la información presentada.

IV. Labor técnica

A. Examen del documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el éter de decabromodifenilo

21. Al presentar el subtema, la representante de la Secretaría recordó que el Comité, en su 15ª reunión, había examinado las notificaciones de medidas reglamentarias firmes sobre el éter de decabromodifenilo presentadas por el Canadá, el Japón y Noruega, conjuntamente con la documentación justificativa a la que en ellas se hacía referencia y, teniendo en cuenta los criterios específicos establecidos en el anexo II del Convenio, había llegado a la conclusión de que las dos notificaciones satisfacían esos criterios. En consecuencia, el Comité, en su decisión CRC-15/2, había recomendado a la Conferencia de las Partes la inclusión del éter de decabromodifenilo (núm. de CAS: 1163-19-5) en el anexo II del Convenio como producto químico industrial. Además, el Comité había aprobado la justificación en la que se basaba esa inclusión y había establecido un grupo de redacción entre reuniones que redactaría un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones relativo al éter de decabromodifenilo.

22. Durante la reunión, el Comité tuvo ante sí el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones redactado por el grupo de redacción entre reuniones (UNEP/FAO/RC/CRC.16/3) y una recopilación de observaciones y respuestas en referencia al mismo (UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/6).

23. El Sr. Peter Dawson, redactor del grupo de redacción entre reuniones, presentó el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones en su propio nombre y en el del presidente del grupo, el Sr. Suresh Amichand.

24. Tras la presentación, varios miembros propusieron cambios en el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones. Varios miembros señalaron a la atención de los presentes la terminología utilizada en el documento para identificar el éter de decabromodifenilo, que era diferente de la utilizada en el marco del Convenio de Estocolmo, a saber, “éter de decabromodifenilo (BDE-209) presente en el éter de decabromodifenilo de calidad de comercial (núm. de CAS: 1163-19-5)”, y sugirieron que se revisara el documento y se utilizara esa descripción. Otro miembro expresó su apoyo a que se mantuviera la terminología utilizada en el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, ya que seguía la recomendación formulada por el Comité en su decisión CRC-15/2. Añadió que el número de CAS 1163-19-5, utilizado en la lista del Convenio de Estocolmo, podía incluirse cuando se mencionara por primera vez el nombre del producto químico en la sección 2 del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, a fin de aclarar que el producto químico al que se hacía referencia en el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones era el mismo que figuraba en la lista del Convenio de Estocolmo.

25. Varios miembros propusieron cambios en secciones específicas del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones a fin de actualizar o corregir la información proporcionada. Un miembro sugirió que los proyectos de documento de orientación para la adopción de decisiones incluyeran, por regla general, solo la información proporcionada en la notificación de medidas reglamentarias firmes y la documentación justificativa facilitada por las Partes notificantes, así como información adicional de fuentes internacionales pertinentes, como el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes del Convenio de Estocolmo, y que la información se señalara como tal. Otro miembro dijo que los documentos de orientación para la adopción de decisiones no debían actualizarse periódicamente, pero que era apropiado que los miembros proporcionaran información adicional si se necesitaban aclaraciones sobre cuestiones concretas.

26. En respuesta a las observaciones, el Sr. Dawson dijo que había tomado nota de los cambios propuestos y que consultaría con la Secretaría sobre si se podían hacer los cambios propuestos en las

secciones introductorias del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, que se basaban en la plantilla que figuraba en la sección 1.2 del Manual de Procedimientos de Trabajo y Orientación Normativa para el Comité de Examen de Productos Químicos actualizado. En cuanto a la información proporcionada en el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, dijo que se basaba en las notificaciones y la documentación justificativa facilitadas por el Canadá, el Japón y Noruega, y en los documentos redactados por el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes, y que ello podría destacarse en el documento. En cuanto a la terminología utilizada, el documento se refería al éter de decabromodifenilo porque tanto la decisión CRC-15/2 como las notificaciones de medidas reglamentarias firmes se referían al propio producto químico y no a su mezcla comercial.

27. Un miembro sugirió que la respuesta que figuraba en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/6 a una pregunta sobre la identidad química se modificara a la luz de la aclaración proporcionada y para evitar confusiones.

28. Tras el debate, el Comité pidió al Sr. Amichand y al Sr. Dawson que redactaran un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones revisado que tuviese en cuenta las observaciones formuladas durante el debate y que las añadieran a la recopilación de observaciones del documento UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/6. Además, el Comité solicitó a la Secretaría que preparase un proyecto de decisión por el que el Comité aprobaría el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, y que lo remitiese, junto con el correspondiente cuadro sinóptico de observaciones, a la Conferencia de las Partes para que los examinase en su décima reunión.

29. Seguidamente el Comité adoptó la decisión CRC-16/1, en la que aprobó el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones relativo al éter de decabromodifenilo (UNEP/FAO/RC/CRC.16/3/Rev.1), y decidió remitirlo, junto con el correspondiente cuadro sinóptico de observaciones (UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/6/Rev.1), a la Conferencia de las Partes para que los examinase. La decisión se reproduce en el anexo del presente informe.

B. Informe de la Mesa sobre el examen preliminar de una notificación de medida reglamentaria firme

30. Al examinar el subtema, el Comité tuvo ante sí el informe de la Mesa sobre el examen preliminar de una notificación de medida reglamentaria firme (UNEP/FAO/RC/CRC.16/2), la información sobre el comercio de productos químicos objeto de examen por el Comité (UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/4) y un acta resumida de las notificaciones de medidas reglamentarias firmes en relación con productos químicos examinadas por el Comité Provisional o el Comité, y de las notificaciones que el Comité tenía previsto examinar (UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/5).

31. Al presentar los resultados del examen preliminar, el Sr. Martin Lacroix, miembro de la Mesa, dijo que esta, de conformidad con el procedimiento pertinente, había iniciado el examen preliminar de una nueva notificación de medida reglamentaria firme en relación con el PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA presentada por Noruega, junto con la documentación justificativa pertinente. Como se describía en su examen preliminar (UNEP/FAO/RC/CRC.16/2), la Mesa había recomendado que se estableciera un grupo de tareas sobre el PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA para que realizara un examen inicial de la nueva notificación y la documentación justificativa y preparara un análisis sobre si la notificación cumplía los criterios establecidos en el anexo II del Convenio y de qué manera.

32. El grupo de tareas se había establecido y, como era el único grupo creado durante el período entre reuniones, estaba constituido por todos los miembros del Comité. La Sra. Agnieszka Jankowska presidía el grupo, mientras que el Sr. Timo Seppälä era el redactor. El 7 de agosto de 2020 se publicó el informe del grupo de tareas en el sitio web del Convenio, y el 7 de septiembre de 2020 el grupo de tareas celebró una reunión en línea en la que participaron observadores, con el fin de ultimar su informe. El Comité tuvo ante sí un documento de sesión que contenía el informe del grupo de tareas.

33. El Comité tomó nota de la información presentada.

C. Examen de una notificación de medida reglamentaria firme en relación con el ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y los compuestos conexos del PFOA

34. Al presentar el subtema, la representante de la Secretaría recordó que, en su 14ª reunión, el Comité había examinado las notificaciones de medidas reglamentarias firmes en relación con el PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA presentadas por el Canadá y Noruega, y

había llegado a la conclusión de que ambas notificaciones cumplían los criterios establecidos en el anexo II del Convenio. En consecuencia, en su decisión CRC-14/5 el Comité había recomendado a la Conferencia de las Partes que incluyera el PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA en el anexo III del Convenio como productos químicos industriales, y acordó que un grupo de redacción entre reuniones preparara un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones. En la decisión CRC-15/4, adoptada en su 15ª reunión, el Comité había aprobado el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA (núm. de CAS: 335-67-1, 3825-26-1, 335-95-5, 2395-00-8, 335-93-3, 335-66-0, 376-27-2, 3108-24-5) y había decidido remitirlo, junto con el correspondiente cuadro sinóptico de observaciones, a la Conferencia de las Partes para que los examinase.

35. Posteriormente la Secretaría había recibido una nueva notificación de Noruega, que debía sustituir su notificación anterior. El Comité tuvo ante sí la nueva notificación (UNEP/FAO/RC/CRC.16/4) y la documentación justificativa conexas proporcionada por Noruega (UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/9), junto con las notificaciones originales del Canadá y Noruega (UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/7) y la decisión CRC-14/5, la decisión CRC-15/4 y el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones aprobado en su 15ª reunión (UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/8). El Comité también tuvo ante sí un documento de sesión en el que figuraba el informe del grupo de tareas entre reuniones que se había creado para llevar a cabo una evaluación preliminar de la notificación y la documentación justificativa con el fin de determinar si cumplían los criterios del anexo II del Convenio.

36. La tarea del Comité consistía en examinar la información sobre el PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA proporcionada en la nueva notificación de Noruega, junto con la documentación justificativa, de conformidad con los criterios establecidos en el anexo II. Si llegaba a la conclusión de que la notificación cumplía esos criterios, el Comité podría entonces considerar la posibilidad de enmendar su recomendación en la decisión CRC-14/5 y el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones aprobado en la decisión CRC-15/4.

37. La Sra. Jankowska, Presidenta del grupo de tareas entre reuniones, presentó el informe del grupo de tareas, en el que se exponían las razones por las que se había llegado a la conclusión de que la notificación y la documentación justificativa cumplían los criterios establecidos en el anexo II del Convenio de Rotterdam.

1. Notificación de Noruega

38. La nueva notificación era sustancialmente idéntica a la anterior notificación de Noruega, siendo la diferencia principal que la medida reglamentaria firme más reciente se aplicaba a una gama más amplia de productos químicos. La medida reglamentaria firme había sido adoptada por Noruega para proteger la salud humana y el medio ambiente y, por lo tanto, el grupo de tareas había llegado a la conclusión de que cumplía el criterio establecido en el párrafo a) del anexo II.

39. Con respecto a los criterios del párrafo b) del anexo, en la notificación se indicaba, igual que en la notificación anterior, que la medida reglamentaria firme se basaba en tres documentos en los que se describían las amenazas y los riesgos, y que la realización y la documentación de los exámenes se había llevado a cabo con arreglo a principios y procedimientos científicos reconocidos internacionalmente, de modo que se cumplían los criterios establecidos en los apartados i) y ii) del párrafo b). Se consideró asimismo cumplido el criterio del apartado iii) del párrafo b), ya que la medida reglamentaria firme se había basado en un examen de los datos científicos pertinentes que tenía en cuenta las condiciones imperantes en Noruega. Así pues, la notificación cumplía los criterios del párrafo b) del anexo II en su conjunto.

40. En lo que respecta a los criterios del párrafo c) del anexo II, a pesar de que la notificación no contenía información sobre las cantidades reales utilizadas, el grupo de tareas había decidido que la información facilitada sobre las solicitudes para el PFOA en Noruega era suficiente para llegar a la conclusión de que las medidas reglamentarias firmes darían lugar a una disminución considerable de la cantidad utilizada de PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA. Dado que, según la evaluación de Noruega, no era posible establecer un nivel aceptable para los productos químicos, y que por lo tanto las emisiones y la exposición a estos deberían limitarse en la medida de lo posible, el grupo de tareas había llegado a la conclusión de que una menor exposición resultaría en una importante reducción de los riesgos para los seres humanos y el medio ambiente. De este modo, se cumplían los criterios establecidos en los apartados i) y ii) del párrafo c) del anexo II. El grupo de tareas también había llegado a la conclusión de que las preocupaciones expuestas por Noruega seguramente aparecerían en otros países donde se utilizaba el producto químico, con lo que se cumplía el criterio establecido en el apartado iii) del párrafo c). Por último, si bien no se disponía de

información sobre el comercio del PFOA en Noruega, y pese a que en Noruega no se producía PFOA, este se seguía utilizando o importando bien como producto químico, como impureza o por estar presente en artículos. Por otra parte, de la información de los debates en curso en el marco del Convenio de Estocolmo se deducía que el comercio internacional de PFOA continuaba existiendo. En vista de todo ello, el grupo de tareas había llegado a la conclusión de que también se cumplía el criterio del apartado iv) del párrafo c) y, por tanto, los del párrafo c) del anexo II en su conjunto.

41. Por último, como nada en la notificación indicaba que la medida reglamentaria obedeciese a una preocupación por el uso indebido intencional del PFOA, el grupo de tareas había concluido que se cumplía el criterio del párrafo d) del anexo II.

42. En consecuencia, el grupo de tareas recomendó que el Comité considerase que la nueva notificación presentada por Noruega cumplía los criterios establecidos en el anexo II del Convenio. También recomendó que el Comité actualizara la justificación expuesta en el anexo de la decisión CRC-14/5.

2. Debate

43. Durante el debate posterior, todos los que intervinieron se mostraron de acuerdo con la conclusión del grupo de tareas de que la nueva notificación de Noruega cumplía todos los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

44. Sobre la base de las opiniones expresadas durante el debate, el Comité llegó a la conclusión de que la nueva notificación cumplía todos los criterios del anexo II del Convenio, y pidió a la Sra. Jankowska que, junto con el Sr. Seppälä, redactor del grupo de tareas entre reuniones, preparara un proyecto de justificación para esa conclusión a partir del proyecto de justificación revisado que figuraba en el informe del grupo de tareas. El Comité también pidió a la Secretaría que preparara un proyecto de decisión por el que el Comité aprobara la justificación de la conclusión, recomendara la inclusión del PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA en el anexo III del Convenio, y aprobara el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones.

3. Enmiendas propuestas al proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones

45. La representante de la Secretaría señaló a la atención de los presentes un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones revisado presentado por la Presidenta y el redactor del grupo de tareas entre reuniones, que figuraba en un documento de sesión.

46. El Sr. Seppälä presentó los cambios propuestos al proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, la mayoría de los cuales estaban motivados por el hecho de que la nueva notificación de Noruega abarcaba una gama más amplia de productos químicos que la notificación anterior y la descripción de las nuevas medidas reglamentarias adoptadas en Noruega.

47. Gran parte del debate posterior se centró en la cuestión de si el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones debía contener una lista exhaustiva de los productos químicos en cuestión, y en la forma de designar claramente esos productos químicos, ya que a algunos de ellos todavía no se les había asignado un número de CAS. Se propusieron varios enfoques posibles, por ejemplo hacer referencia a la lista de compuestos conexos del PFOA ya elaborada por el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes del Convenio de Estocolmo; proporcionar una descripción de los productos químicos con referencia a ejemplos que ya tuvieran número de CAS, de manera similar al enfoque utilizado para el ácido perfluorooctano sulfónico (PFOS), que ya estaba incluido en el anexo III del Convenio de Rotterdam; y proporcionar una lista indicativa a la vez que se pedía a la Secretaría que publicara una lista más extensa en el sitio web del Convenio, de manera similar al enfoque utilizado para los compuestos de mercurio. Varios miembros subrayaron que cualquier ambigüedad en relación con los productos químicos abarcados dificultaría a las Partes la gestión de la importación y la exportación del PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA en el futuro si se incluían en el anexo III. Varios miembros señalaron también que el PFOS debía excluirse de la definición del producto químico en el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, ya que estaba excluido de las medidas reglamentarias de Noruega y, por lo tanto, no se superponía con el alcance de la notificación del Canadá.

4. Próximas medidas

48. El Comité convino en crear un grupo de contacto sobre el PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA para que preparara un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones revisado basado en la propuesta de texto que figuraba en el documento de sesión que

tuviera en cuenta las observaciones formuladas durante el debate y presentadas durante la reunión, y que las añadiera a la recopilación de observaciones (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/6). La Sra. Jankowska y el Sr. Seppälä ejercerían de Presidenta y redactor del grupo de contacto, respectivamente. La Presidenta del grupo de contacto podría, llegado el caso, cambiar el mandato del grupo para convertirlo en un grupo de redacción abierto exclusivamente a los miembros del Comité.

49. Posteriormente, la representante de la Secretaría señaló a la atención de los presentes un proyecto de decisión sobre el PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA presentado por la Secretaría, que se exponía en un documento de sesión.

50. A continuación se debatió brevemente si en los párrafos de la decisión debía incluirse la nueva definición de los compuestos conexos del PFOA.

51. El Comité convino en pedir al grupo de contacto sobre el PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA que preparara también un proyecto de decisión revisado sobre el PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA basado en el proyecto presentado por la Secretaría y que tuviera en cuenta las observaciones formuladas durante la reunión.

52. Posteriormente, la Presidenta del grupo de contacto presentó un informe sobre los progresos realizados por el grupo. A continuación, el Comité examinó el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones revisado, el correspondiente cuadro sinóptico de observaciones y el proyecto de decisión preparados por el grupo, así como el proyecto revisado de justificación para concluir que la nueva notificación de Noruega cumplía los criterios establecidos en el anexo II del Convenio, preparado por la Sra. Jankowska y el Sr. Seppälä.

53. El Comité adoptó la decisión CRC-16/2, por la cual aprobaba esa justificación; recomendó que el ácido perfluorooctanoico (núm. CAS: 335-67-1), sus sales y los compuestos conexos del PFOA se incluyeran en el anexo III del Convenio como productos químicos industriales; y adoptó el proyecto de documento para la adopción de decisiones sobre el PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA (UNEP/FAO/RC/CRC.16/5), y decidió remitirlo, junto con el correspondiente cuadro sinóptico de observaciones (UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/11), a la Conferencia de las Partes para que lo examinara. En el anexo del presente informe se reproducen la decisión y la justificación.

V. Lugar y fecha de celebración de la 17ª reunión del Comité

54. El Comité acordó celebrar su 17ª reunión en la sede de la FAO, en Roma, del 20 al 24 de septiembre de 2021, a continuación de la 17ª reunión del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes del Convenio de Estocolmo. El Comité también convino en que la duración de la reunión podría modificarse, en consulta con la Mesa, en función de la situación relativa a la pandemia de COVID-19 y del número de notificaciones o propuestas que el Comité tuviera que examinar.

VI. Otros asuntos

A. Actualizaciones del Manual de Procedimientos de Trabajo y Orientación Normativa para el Comité de Examen de Productos Químicos

55. Al presentar el subtema, la representante de la Secretaría recordó que, en su 15ª reunión, el Comité había pedido a la Secretaría que revisara la sección del Manual de Procedimientos de Trabajo y Orientación Normativa para el Comité de Examen de Productos Químicos en la que se identificaba a una Parte cuya notificación no cumplía todos los criterios del anexo II, que describiera esa notificación en términos genéricos, sin nombrar a la Parte en cuestión, y que publicara el Manual revisado en el sitio web del Convenio de Rotterdam. El Manual se había actualizado en consecuencia y se había publicado en el sitio web del Convenio de Rotterdam en octubre de 2019.

56. Varios miembros agradecieron a la Secretaría sus esfuerzos por actualizar el Manual, que era un importante documento de referencia para los miembros del Comité.

57. El Comité tomó nota de la información presentada.

B. Informe sobre las actividades para facilitar una participación eficaz en la labor del Comité

58. Al presentar el subtema, la representante de la Secretaría recordó que, en su decisión RC-9/2, relativa al funcionamiento del Comité de Examen de Productos Químicos, la Conferencia de las Partes había acogido con beneplácito el taller de orientación organizado por la Secretaría para los nuevos

miembros del Comité en 2018, y había solicitado a la Secretaría que estableciese y realizase actividades de capacitación en el marco del plan de asistencia técnica para los miembros nuevos y existentes, con sujeción a la disponibilidad de recursos, e informase sobre sus resultados a la Conferencia de las Partes en su décima reunión. A continuación, informó sobre las actividades de capacitación realizadas desde la 15ª reunión del Comité.

59. Debido a la pandemia de COVID-19, se había cancelado un taller de orientación previsto para abril de 2020 gracias al generoso apoyo financiero de la FAO. En su lugar, la Secretaría había celebrado una serie de seminarios web, a saber: en mayo de 2020, un seminario en el que se ofrecía una introducción general a la labor del Comité; en junio de 2020, un seminario para presentar la labor del grupo de tareas entre reuniones y los criterios para examinar las notificaciones de medidas reglamentarias firmes; un seminario en julio de 2020 sobre los proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones; y, por último, seminarios web de información para todos los miembros y observadores del Comité, los días 20 y 26 de agosto de 2020. La Secretaría también tenía previsto celebrar dos seminarios web de información sobre los resultados de la reunión en curso, conjuntamente con los seminarios web de información de la 16ª reunión del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes.

60. En febrero de 2020 se había celebrado en Dakar un curso de capacitación subregional presencial para África Occidental sobre el fomento de la capacidad de los negociadores para las reuniones de los Convenios de Basilea, Estocolmo y Rotterdam, y sobre el proceso de inclusión de nuevos productos químicos en el Convenio y la labor del Comité de Examen de Productos Químicos, gracias al generoso apoyo financiero prestado por los Gobiernos de Alemania y Australia, y la Unión Europea. Tres de los miembros en funciones del Comité habían participado en el curso de capacitación, así como la Presidenta, que participó como experta.

61. Recordando que, en su decisión RC-9/2, la Conferencia de las Partes había pedido también a la Secretaría que tradujera la Guía de bolsillo para la participación efectiva en la labor del Comité de Examen de Productos Químicos del Convenio de Rotterdam, la representante de la Secretaría dijo que la guía se había traducido y se había publicado en los seis idiomas oficiales de las Naciones Unidas.

62. Durante la 15ª reunión se había preparado un vídeo sobre la labor del Comité con el objetivo de que las Partes, los observadores y los interesados conocieran mejor la labor del Comité, y se había publicado en la sección multimedia del sitio web del Convenio de Rotterdam¹.

63. La representante de la Secretaría también respondió a la propuesta de un miembro que, durante la 15ª reunión, había sugerido que la Secretaría solicitara a los participantes en los talleres de orientación para los nuevos miembros del Comité que diesen a conocer sus opiniones inmediatamente después del taller, así como después de su primera participación en una reunión del Comité, y que utilizara esa información para mejorar talleres similares en el futuro. Dado que hasta la fecha la Secretaría no había podido celebrar los talleres de orientación presencial, la información se recogería mediante una encuesta que se enviaría por correo electrónico a los miembros después de la reunión en curso.

64. Un miembro alentó a todos los miembros a que respondieran a la encuesta, subrayando la importancia de comunicar sus opiniones para que la Secretaría pudiera mejorar la orientación, los seminarios web y las sesiones de capacitación presenciales.

65. El Comité tomó nota de la información presentada.

C. Calendario de trabajo para el grupo de tareas entre la 16ª y la 17ª reunión del Comité

66. La Presidenta recordó que, en mayo de 2020, la Secretaría había informado a la Mesa y a los miembros del Comité de que se habían recibido notificaciones de medidas reglamentarias firmes que cumplían los requisitos del anexo I del Convenio de al menos dos regiones de consentimiento fundamentado previo para nueve productos químicos. Las notificaciones también se habían transmitido a través de la Circular CFP publicada en junio de 2020. Dado que examinar los nueve productos químicos candidatos y el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones relativo al éter de decabromodifenilo habría sido muy difícil en una reunión en línea, la Mesa había decidido que durante la reunión en curso el Comité se centrara en las cuestiones sustantivas que debían tratarse y que eran pertinentes para informar el debate de la décima reunión de la Conferencia de las Partes, es decir el PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA y el éter

¹ <http://www.pic.int/Implementation/PublicAwareness/MultimediaGallery/tabid/2251/language/en-US/Default.aspx>.

de decabromodifenilo, y que siguiera considerando cómo avanzar en la labor relativa a las notificaciones de medidas reglamentarias firmes recibidas para los otros ocho productos químicos. Habida cuenta de la posibilidad de que se recibieran notificaciones adicionales antes de la 17ª reunión del Comité, y del calendario de la décima reunión de la Conferencia de las Partes, prevista para julio de 2021, finalmente la Mesa había decidido aconsejar al Comité que adelantara la labor que realizaba entre reuniones sobre las notificaciones relativas a los otros ocho productos químicos.

67. La representante de la Secretaría esbozó el calendario propuesto para que fuera examinado. La Secretaría pondría a disposición de la Mesa la versión anticipada de los documentos pertinentes para la 17ª reunión del Comité a más tardar a mediados de noviembre de 2020, junto con un proyecto inicial del examen preliminar para la Mesa, a fin de que esta pudiera realizar su examen preliminar entre mediados de noviembre y mediados de diciembre de 2020, incluido el establecimiento de grupos de tareas entre reuniones. A continuación, la Secretaría pondría los documentos pertinentes a disposición del Comité a mediados de enero de 2021 para que los grupos de tareas entre reuniones pudieran haber finalizado su labor, de conformidad con las orientaciones para los grupos de tareas entre reuniones que figuran en la sección 1.7 del Manual, a más tardar a finales de abril de 2021, incluso la formulación de observaciones y la finalización de los informes de los grupos de tareas entre reuniones. Toda notificación adicional de productos químicos que reuniera las condiciones para ser examinada en la 17ª reunión del Comité se examinaría durante el período entre reuniones, de conformidad con el plazo habitual, durante los meses de mayo a septiembre de 2021.

68. Varios miembros expresaron su apoyo al calendario propuesto, aunque varios nuevos miembros expresaron su preocupación por el gran volumen de trabajo que suponía el examen de las notificaciones. Varios otros miembros señalaron, sin embargo, que la labor de examen de los productos químicos se dividiría entre múltiples grupos de tareas entre reuniones y que la Mesa podría organizar la labor de manera que fuera manejable para los miembros.

69. El Comité tomó nota de la información presentada.

VII. Aprobación del informe

70. El Comité aprobó el informe de la reunión sobre la base del proyecto de informe que se había distribuido durante la reunión, en su forma oralmente enmendada, y en el entendimiento de que la finalización del informe se encargaría al Relator, quien trabajaría en consulta con la Secretaría.

VIII. Clausura de la reunión

71. Tras el habitual intercambio de cortesías, la Presidenta declaró clausurada la reunión a las 14.20 horas (UTC+2) del viernes 11 de septiembre de 2020.

Anexo

CRC-16/1: Éter de decabromodifenilo

El Comité de Examen de Productos Químicos,

Recordando los párrafos 1 y 2 del artículo 7 del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional,

Recordando también su decisión CRC-15/2, adoptada en su 15ª reunión, en la que recomendó, de conformidad con el párrafo 6 del artículo 5 del Convenio, que la Conferencia de las Partes incluyese el éter de decabromodifenilo (núm. de CAS: 1163-19-5) en el anexo III del Convenio como producto químico industrial,

Aprueba el documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el éter de decabromodifenilo¹ y decide remitirlo, junto con el cuadro sinóptico de las observaciones², a la Conferencia de las Partes para que esta lo examine.

CRC-16/2: Ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos conexos del PFOA

El Comité de Examen de Productos Químicos,

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

Recordando también los párrafos 1 y 2 del artículo 7 del Convenio,

Recordando además su decisión CRC-14/5, adoptada en su 14ª reunión, en la que concluyó que las notificaciones de medidas reglamentarias firmes para el ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos conexos presentadas por Noruega y el Canadá³ cumplían los criterios establecidos en el anexo II del Convenio, aprobó el fundamento de la conclusión del Comité que figura en el anexo de esa decisión y recomendó, con arreglo al párrafo 6 del artículo 5 del Convenio, que la Conferencia de las Partes incluyese el ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos conexos del PFOA en el anexo III del Convenio en la categoría de productos químicos industriales,

Recordando su decisión CRC-15/4, adoptada en su 15ª reunión, en la que aprobó el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos conexos del PFOA⁴ (núms. de CAS: 335-67-1, 3825-26-1, 335-95-5, 2395-00-8, 335-93-3, 335-66-0, 376-27-2, 3108-24-5) y decidió remitirlo, junto con el cuadro sinóptico de las observaciones⁵, a la Conferencia de las Partes para que esta lo examinase,

Habiendo examinado la notificación de medida reglamentaria firme respecto del ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos conexos del PFOA por parte de Noruega⁶, que sustituye a la notificación presentada anteriormente por Noruega sobre los productos químicos,

1. *Concluye* que la notificación de medida reglamentaria firme para el ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos conexos del PFOA presentada por Noruega⁷ cumple los criterios establecidos en el anexo II del Convenio;

2. *Aprueba* el fundamento de la conclusión del Comité que figura en el anexo de la presente decisión;

3. *Recomienda*, con arreglo al párrafo 6 del artículo 5 del Convenio, que la Conferencia de las Partes incluya el ácido perfluorooctanoico (PFOA) (núm. de CAS: 335-67-1), sus sales y

¹ UNEP/FAO/RC/CRC.16/3/Rev.1.

² UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/6/Rev.1.

³ Véase UNEP/FAO/RC/CRC.14/8.

⁴ UNEP/FAO/RC/CRC.15/3/Rev.1.

⁵ UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/6/Rev.1.

⁶ Véase UNEP/FAO/RC/CRC.16/4.

⁷ *Ibid.*

compuestos conexos del PFOA en el anexo III del Convenio en la categoría de productos químicos industriales;

4. *Observa* que la definición del PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA figura en la sección 1 del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones relativas al PFOA, sus sales y compuestos conexos⁸;

5. *Observa también* que la definición abarca un gran número de productos químicos y que no se dispone de una lista exhaustiva de números de CAS;

6. *Recomienda* que la Conferencia de las Partes, si decide incluir esos productos químicos en el anexo III del Convenio, considere la posibilidad de solicitar a la Secretaría que prepare, en consulta con el Comité de Examen de Productos Químicos, una lista indicativa del ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos conexos del PFOA, la publique en el sitio web del Convenio y la actualice periódicamente;

7. *Aprueba* el documento de orientación para la adopción de decisiones revisado sobre el ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos conexos del PFOA⁹ y decide remitirlo, junto con el cuadro sinóptico de las observaciones¹⁰, a la Conferencia de las Partes para que esta lo examine.

Anexo de la decisión CRC-16/2

Fundamento de la conclusión del Comité de Examen de Productos Químicos de que la notificación de medida reglamentaria firme presentada por Noruega respecto de la inclusión del ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos conexos del PFOA en la categoría de productos químicos industriales cumple los criterios del anexo II del Convenio de Rotterdam

1. La Secretaría ha verificado que la notificación relativa al ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos conexos del PFOA presentada por Noruega contiene la información prevista en el anexo I del Convenio de Rotterdam. La Secretaría y la Mesa realizaron un examen preliminar de esa notificación para evaluar si satisfacía los requisitos del Convenio.

2. La notificación, la documentación justificativa y los resultados del examen preliminar se pusieron a disposición del Comité de Examen de Productos Químicos para que los estudiase (UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/9).

a) Alcance de la medida reglamentaria notificada por Noruega

3. La medida reglamentaria notificada por Noruega se refiere al ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos conexos del PFOA (denominados colectivamente en adelante como PFOA) como producto químico industrial. Establece que a partir de julio de 2020, el PFOA:

- 1) A partir del 4 de julio de 2020, no se fabricará ni comercializará como sustancia por sí misma.
- 2) A partir del 4 de julio de 2020, no se comercializará ni se empleará en la producción de:
 - a) Otra sustancia, como componente;
 - b) Mezcla;
 - c) Artículo, en una concentración igual o superior a 25 ppm de PFOA incluidas sus sales o 1.000 ppm de un compuesto conexo del PFOA, o una combinación de ellas.
- 3) Los puntos 1 y 2 se aplicarán a partir del:
 - a) 4 de julio de 2022 a:
 - i) Equipo utilizado en la fabricación de semiconductores;
 - ii) Tintas de impresión con látex.
 - b) 4 de julio de 2023 a:

⁸ UNEP/FAO/RC/CRC.16/5.

⁹ UNEP/FAO/RC/CRC.16/5.

¹⁰ UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/11.

- i) Textiles para la protección de trabajadores contra riesgos para su salud y seguridad;
 - ii) Membranas destinadas a usarse en los materiales textiles para uso médico, la filtración en el tratamiento de aguas, los procesos de producción y el tratamiento de efluentes;
 - iii) Nanorrecubrimientos con plasma.
- c) 4 de julio de 2032 a: dispositivos médicos que no sean implantables, según lo dispuesto en la Directiva 93/42/EEC.
- 4) Los puntos 1 y 2 no se aplicarán en ninguno de los siguientes casos:
- a) Ácido perfluorooctanoico y sus derivados, que están incluidos en la parte A del anexo I de la Regulación (CE) núm. 850/2004¹¹;
 - b) La fabricación de una sustancia cuando ello ocurre como subproducto inevitable de la fabricación de productos fluoroquímicos con una cadena de carbono de 6 átomos o menos;
 - c) Una sustancia que se utilizará, o se utiliza, como producto intermedio aislado transportado, siempre que se cumplan las condiciones de los apartados a) a f) del párrafo 4 del artículo 18 del Reglamento (CE) núm. 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH);
 - d) Una sustancia, componente de otra sustancia o mezcla que se ha de utilizar, o se utiliza:
 - i) En la producción de dispositivos médicos implantables dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/EEC;
 - ii) En recubrimientos fotográficos que se aplican a películas, papeles o placas de impresión;
 - iii) En procesos fotolitográficos para semiconductores o en los procesos de grabado para semiconductores compuestos;
 - e) Espumas ignífugas concentradas que hayan sido comercializadas antes del 4 de julio de 2020, que se vayan a utilizar, o se utilicen, para producir otras mezclas espumosas ignífugas.
- 5) El punto 2 b) no se aplicará a las mezclas espumosas ignífugas:
- a) Fueron comercializadas antes del 4 de julio de 2020; o
 - b) Producidas con arreglo al punto 4 e), siempre que hayan sido utilizadas para fines de capacitación, se hayan reducido al mínimo las emisiones al medio ambiente y se hayan recogido los efluentes en condiciones de seguridad.
- 6) El punto 2 c) no se aplicará a:
- a) Artículos comercializados antes del 4 de julio de 2020;
 - b) Dispositivos médicos implantables producidos de conformidad con el punto 4 d) i);
 - c) Artículos revestidos con recubrimientos fotográficos como los mencionados en el punto 4 d) ii);
 - d) Semiconductores o semiconductores compuestos como los mencionados en el punto 4 d) iii).

El PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA en el ámbito del Reglamento se definen como sigue:

- 1) Ácido perfluorooctanoico (PFOA) núm. de CAS: 335-67-1 EC No. 206-397-9 y sus sales;

¹¹ La regulación (CE) núm. 850/2004 fue sustituida por la regulación (UE) núm. 2019/1021 en 2019.

- 2) Toda sustancia conexas (incluidos sus sales y polímeros) que consisten en un grupo perfluoroheptilo lineal o derivado, que tenga la fórmula molecular C_7F_{15} , directamente unido a cualquier otro átomo de carbono, como uno de los elementos estructurales;
- 3) Toda sustancia conexas (incluidos sus sales y polímeros) que consisten en un grupo perfluorooctilo lineal o derivado, que tenga la fórmula molecular C_8F_{17} como uno de los elementos estructurales.

Las siguientes sustancias se excluyen de esta designación:

- 1) $C_8F_{17}-X$, donde $X = F, Cl, Br$;
- 2) $C_8F_{17}-C(=O)OH$, $C_8F_{17}-C(=O)O-X'$ o $C_8F_{17}-CF_2-X'$ (donde $X' =$ cualquier grupo, incluidas las sales).

b) Criterio del párrafo a) del anexo II

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

4. El Comité confirma que la medida reglamentaria se adoptó para proteger la salud humana y el medio ambiente. En la notificación se indica que el PFOA es una sustancia cuyas propiedades ambientales y sobre la salud son motivo de mucha preocupación. El PFOA es perjudicial para el sistema reproductivo y es carcinógeno, tóxico y perjudicial para la salud humana en casos de exposición repetida, y también es un irritante. El PFOA no se degrada en el medio ambiente. En la notificación se describen los riesgos específicos y se llega a la conclusión de que es imposible establecer un nivel aceptable de sustancias con esas propiedades en el medio ambiente, y que, en la medida posible, deberían limitarse al mínimo las emisiones y la exposición.

5. En Noruega, el PFOA ha sido utilizado en revestimientos para alfombras, textiles, muebles, calzado, papel, envoltorios de alimentos, planchas tipográficas, pintura, cera para suelos, pegamentos y películas fotográficas. También está presente en productos químicos como impureza o trazas de otros compuestos iniciales empleados en la producción de otros compuestos perfluorados. Se ha detectado PFOA en productos importados tales como los textiles tratados con compuestos perfluorados, así como en los materiales con propiedades no adherentes que están en contacto con alimentos. Anteriormente, el PFOA a menudo estaba presente en pequeñas cantidades en las ceras para esquís, como impureza de los constituyentes químicos perfluorados de la cera.

6. La notificación se refiere a una amplia gama de evaluaciones de organismos reguladores: la evaluación de los efectos de regulación del ácido perfluorooctanoico (PFOA) y sus sales y ésteres en productos de consumo (UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/9, anexo); el documento "Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts: scientific opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain" (EFSA Journal 2008, 653, 1 a 131), de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/9, anexo); el documento "Member State Committee Support Document for Identification of Pentadecafluorooctanoic acid (PFOA) as a substance of very high concern because of its CMR and PBT properties" de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/9, anexo).

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

c) Criterios del párrafo b) del anexo II

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

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

8. Se considera que los exámenes de Gobiernos y organismos aportados (UNEP/FAO/RC/CRC.16/INF/9, anexo) tienen una sólida base científica, han sido generados de conformidad con métodos científicamente reconocidos y su notificación se ha producido con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos.

9. La notificación se refiere a una serie de artículos publicados en revistas científicas examinadas por homólogos o informes de organismos gubernamentales.

10. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo b) i) y ii) del anexo II.
- iii) *La medida reglamentaria firme se ha basado en una evaluación de los riesgos en la que se tuvieron en cuenta las condiciones reinantes en la Parte que adoptó la medida;*
11. La notificación de Noruega y el material de apoyo, así como la información del documento “Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts: scientific opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain”, de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, y el documento “Member State Committee Support Document for Identification of Pentadecafluorooctanoic acid (PFOA) as a substance of very high concern because of its CMR and PBT properties”. de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas proporcionan una gran cantidad de datos sobre la exposición de los seres humanos. Los estudios de Noruega muestran que el PFOA se transfiere de la madre al feto, y que en muestras de sangre de niños pequeños se detectan concentraciones relativamente altas en plasma. También se ofrece información sobre la exposición ocupacional de los enceradores profesionales de esquíes, que provoca un aumento de las concentraciones de PFOA en el suero sanguíneo. La información proporcionada en la evaluación de los riesgos indica una presencia generalizada y concentraciones de PFOA en el medio ambiente en Noruega (aire, agua y sedimentos). La persistencia, la bioacumulación, las tendencias temporales en algunas especies del Ártico (por ejemplo, el oso polar) y la evidencia de transporte a larga distancia justifican la preocupación.
12. En la notificación se indica que el PFOA es una sustancia cuyas propiedades ambientales y sobre la salud suscitan gran preocupación. El PFOA es perjudicial para el sistema reproductivo y es carcinógeno, tóxico y perjudicial para la salud humana en casos de exposición repetida, y también es un irritante. El PFOA no se degrada en el medio ambiente. El PFOA es una sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT).
13. En la notificación se llega a la conclusión de que es imposible establecer un nivel aceptable de sustancias con esas propiedades en el medio ambiente, y que, en la medida posible, deberían limitarse al mínimo las emisiones y la exposición.
14. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo b) iii) del anexo II.
15. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo b) del anexo II.

d) Criterios del párrafo c) del anexo II

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

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

16. La notificación no proporciona información sobre la cantidad utilizada, pero identifica diferentes aplicaciones del PFOA en Noruega. Según la medida reglamentaria firme presentada por Noruega, el PFOA no se podrá fabricar ni comercializar como sustancia propia, ni se podrá usar en la producción o comercialización de artículos, ni como componente o mezcla en la producción o comercialización de otras sustancias, en una concentración igual o superior a 25 ppm de PFOA, incluidas sus sales, o igual o superior a 1.000 ppm de un compuesto conexo del PFOA o una combinación de ellos. La restricción identifica varias exenciones, algunas de las cuales están limitadas en el tiempo y otras tienen duración indeterminada.

17. Aunque la restricción contiene varias exenciones, el uso principal del PFOA, es decir, en la fabricación de politetrafluoroetileno (PTFE), está prohibido. Por consiguiente, concluir que las restricciones han dado lugar a una reducción significativa de las cantidades del producto químico utilizadas en Noruega.

18. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) i).

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

19. En la notificación se hace notar que es imposible establecer un nivel aceptable de sustancias con esas propiedades en el medio ambiente, y que, en la medida posible, deberían limitarse al mínimo las emisiones y la exposición. Por lo tanto, se espera que al reducir la exposición de los seres humanos y el medio ambiente se reduzcan también considerablemente los riesgos, sobre todo teniendo en cuenta

las propiedades carcinógenas, mutagénicas o reprotóxicas (así como persistentes, bioacumulativas y tóxicas) del PFOA.

20. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) ii).

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

21. En la nota se indica que cabe esperar que en otros países en los que se utilice la sustancia surjan preocupaciones de índole similar a las ya determinadas en Noruega. El PFOA está presente en varios productos distribuidos en todo el mundo. La adaptación de los métodos de fabricación para cumplir los requisitos establecidos por Noruega puede dar lugar a una reducción de los niveles de PFOA en productos en otros países. Varias marcas de productos textiles han eliminado el uso de compuestos perfluorados para tratamientos hidrófugos debido a la atención negativa que distintos interesados han dirigido a esos compuestos.

22. En la notificación también se menciona la “Evaluación de las consecuencias de regular el PFOA y determinadas sales y ésteres del PFOA en productos de consumo” de Noruega según la cual el PFOA se transporta a largas distancias a través del aire y las corrientes marinas, y se ha detectado su presencia en el Ártico en diversas especies, incluidas aves marinas, focas y osos polares. Se ha identificado también la sustancia como carcinógena, mutagénica y reprotóxica, así como persistente, bioacumulativa y tóxica, preocupaciones todas ellas pertinentes para cualquier Estado o región en que pueda haber liberaciones de PFOA.

23. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) iii).

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

24. No se dispone de información sobre el comercio del PFOA en Noruega. Sin embargo, en la notificación se señala que, si bien el PFOA no se produce en Noruega, se sigue utilizando o importando bien como una impureza química o por estar presente en artículos.

25. De la información sobre los debates en curso en el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes se desprende que prosigue el comercio internacional (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2 y UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2).

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

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

e) Criterio del párrafo d) del anexo II

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

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

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

f) Conclusión

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