NACIONES UNIDAS

PNUMA

SC

UNEP/POPS/POPRC.14/6/Add.2

Distr. general
8 de octubre de 2018

Español
Original: inglés

Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes

Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes
14ª reunión
Roma, 17 a 21 de septiembre de 2018

Informe del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes sobre la labor de su 14ª reunión

Adición

Adición a la evaluación de la gestión de los riesgos sobre el ácido pentadecafluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos conexos del PFOA

En su 14ª reunión, en virtud de su decisión POPRC-14/2, el Comité aprobó una adición a la evaluación de la gestión de los riesgos del ácido pentadecafluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos conexos del PFOA sobre la base del proyecto que figuraba en la nota de la Secretaría, (UNEP/POPS/POPRC.14/3), la cual había sido revisada durante la reunión. El texto de la adición a la evaluación de la gestión de los riesgos fue adoptado tal como se reproduce en el anexo de la presente adición sin que haya sido objeto de revisión editorial oficial en inglés.

K1802753 291118

Anexo

NUEVA EVALUACIÓN SOBRE EL PFOA, SUS SALES Y LOS COMPUESTOS CONEXOS DEL PFOA

Adición de la evaluación de la gestión de los riesgos del PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA[1]

Septiembre de 2018

[1] UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2.

Índice

Resumen **5**

1 Introducción **10**

1.1 Sinopsis de las medidas adoptadas hasta la fecha 10
1.2 Estructura de este documento 11
1.3 Fuentes de datos 11

2 Identidad química del PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA **12**

2.1 Identidad química de acuerdo con la evaluación de la gestión de los riesgos 12
2.2 Posible exclusión de la sulfluramida del ámbito de la evaluación de la gestión de los riesgos 13
2.3 Posible exclusión del 1-H-PFO del ámbito de la evaluación de la gestión de los riesgos 15
2.4 Inclusión del metacrilato de fluorotelómero 8:2, un polímero con metacrilato de metilo en el ámbito de la evaluación de la gestión de los riesgos 17

3 Información sobre la formación y la liberación no intencionales **17**

3.1 Formación y liberación no intencionales de la combustión incompleta 17
3.2 Formación y liberación no intencionales procedentes de la producción primaria de aluminio 18
3.3 Resumen y conclusiones relativas a la formación y liberación no intencionales 19

4 Usos del PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA para los que pueden ser necesarias nuevas exenciones **20**

4.1 Introducción 20
4.2 a) 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 20
4.2.1 Introducción 20
4.2.2 Eficacia y eficiencia de las posibles medidas de control 20
4.2.3 Información sobre alternativas 21
Alternativas fluoradas de cadena corta 21
Alternativas que no contienen flúor 22
Alternativas no químicas 23
4.2.4 Información sobre los efectos en la sociedad 24
4.2.5 Síntesis de la información 24
4.2.6 Conclusión 25
4.3 b) Uso del yoduro de perfluorooctilo (PFOI) como producto intermedio aislado con el fin de facilitar el reprocesamiento a tetrafluoretileno (TFE) y hexafluoropropileno (HFP) en otra instalación distinta de la instalación de producción 25
4.3.1 Eficacia y eficiencia de las posibles medidas de control 25
4.3.2 Información sobre alternativas 29
4.3.3 Información sobre los efectos en la sociedad 29
4.3.4 Síntesis de la información 29
4.3.5 Conclusión 29
4.4 c) Dispositivos médicos distintos de los dispositivos implantables 30
4.4.1 Introducción 30
4.4.2 Eficacia y eficiencia de las posibles medidas de control 30
Determinación de los usos del PFOA y los compuestos conexos del PFOA en los dispositivos médicos 30
Plazos previstos para posibles exenciones 31
4.4.3 Información sobre alternativas 31
4.4.4 Información sobre los efectos en la sociedad 32
4.4.5 Otras consideraciones 32

4.4.6 Síntesis de la información 32
4.4.7 Conclusión....33
4.5 d) Dispositivos médicos implantables 33
4.5.1 Eficacia y eficiencia de las posibles medidas de control 33
4.5.2 Información sobre alternativas 34
4.5.3 Información sobre los efectos en la sociedad 35
4.5.4 Síntesis de la información 35
4.5.5 Conclusión....35
4.6 e) Sector de imágenes fotográficas 35
4.6.1 Introducción 35
4.6.2 Eficacia y eficiencia de las posibles medidas de control 36
Medidas de control 36
4.6.3 Información sobre las alternativas....36
4.6.4 Información sobre los efectos en la sociedad 37
4.6.5 Síntesis de la información 37
4.6.6 Conclusión....37
4.7 f) Industria automotriz 37
4.7.1 Introducción 37
4.7.2 Eficacia y eficiencia de las posibles medidas de control 38
4.7.3 Información sobre las alternativas....41
4.7.4 Información sobre los efectos en la sociedad 41
4.7.5 Síntesis de la información 41
4.7.6 Conclusión....42
4.8 g) Espumas ignífugas 43
4.8.1 Introducción 43
4.8.2 Eficacia y eficiencia de las posibles medidas de control 44
Existencias ya comercializadas....44
Medidas de control de la liberación al medio ambiente vinculada a espumas ignífugas 47
4.8.3 Información sobre las alternativas....48
Alternativas fluoradas de cadena corta 48
Alternativas que no contienen flúor....48
4.8.4 Información sobre los efectos en la sociedad 52
4.8.5 Otras consideraciones....53
4.8.6 Síntesis de la información 54
4.8.7 Conclusión....55
5 Síntesis de la información 55
5.1 Resumen de la información y conclusiones en relación con los usos 55

Resumen

1. En junio de 2015, la Unión Europea (UE) y sus Estados miembros presentaron una propuesta de inclusión del ácido pentadecafluorooctanoico (núm. de CAS: 335-67-1, PFOA, ácido perfluorooctanoico), sus sales y compuestos conexos del PFOA[2] en los anexos A, B y C del Convenio de Estocolmo (UNEP/POPS/POPRC.11/5). En su 12ª reunión, celebrada en septiembre de 2016, el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes (POPRC) llegó a la conclusión de que el PFOA es persistente, bioacumulativo y tóxico para los animales, lo que incluye a los seres humanos. Se ha generalizado la presencia del PFOA y de algunos de sus compuestos en compartimentos ambientales, así como en la biota y los seres humanos. Es probable que el PFOA, sus sales y los compuestos conexos que degradan a PFOA surtan importantes efectos adversos en la salud humana o ambiental, como resultado de su transporte a larga distancia en el medio ambiente, que justifiquen la adopción de medidas a nivel mundial (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2).

2. En su 13ª reunión, celebrada en octubre de 2017, el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes aprobó la evaluación de la gestión de los riesgos sobre el PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA[3] (UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2) y recomendó a la Conferencia de las Partes que examinara la posibilidad de incluir los productos químicos en los anexos A o B del Convenio con exenciones específicas definidas en la decisión POPRC-13/2 (también en UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2, párr. 13) Sin embargo, el Comité no pudo llegar a ninguna conclusión sobre si podrían necesitarse exenciones para usos específicos. Además, hacía falta desplegar más esfuerzos para examinar la posibilidad de que se produjeran liberaciones no intencionales y cuestiones concretas relacionadas con la identidad de las sustancias.

3. El Comité estableció un grupo de trabajo entre períodos de sesiones para evaluar información adicional a fin de fomentar el debate en la 14ª reunión para definir la necesidad de posibles exenciones específicas o finalidades aceptables para determinadas aplicaciones adicionales y para evaluar sus liberaciones no intencionales con vistas a reforzar su recomendación a la Conferencia de las Partes. El Comité invitó a las Partes y los observadores, entre ellos a las industrias pertinentes, a que facilitaran información que permitiera al Comité definir las exenciones específicas respecto de la producción y el uso del PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA, en particular en las aplicaciones siguientes:

a) Membranas destinadas a usarse en los productos textiles de uso médico, la filtración en el tratamiento de aguas, los procesos de producción y el tratamiento de efluentes: información sobre el ámbito de las aplicaciones, las cantidades utilizadas, la disponibilidad de alternativas y los aspectos socioeconómicos;

b) Transporte de productos intermedios aislados con el fin de facilitar el reprocesamiento en otra instalación distinta de la instalación de producción: información sobre las cantidades utilizadas, la duración del transporte y los riesgos, y sobre los usos;

c) Dispositivos médicos: información sobre aplicaciones y usos específicos, y sobre las fechas en que se prevé aplicar las posibles exenciones afines;

d) Dispositivos médicos implantables: información sobre las cantidades utilizadas, la duración del transporte y los riesgos, y sobre los usos;

e) Sector de imágenes fotográficas: información relativa al papel y la impresión, e información pertinente para los países en desarrollo;

[2] La definición de compuestos conexos del PFOA difiere según el ámbito de aplicación del producto químico en los diferentes enfoques. En el presente documento, la expresión “compuestos conexos del PFOA” se utiliza conforme a la definición que figura en la sección 1.1. En las citas tomadas de otras fuentes de información, se mantiene la redacción original de términos análogos, como “sustancias conexas del PFOA” (por ejemplo, la utilizada en ECHA (2015a).

[3] El título de la decisión POPRC-13/2 se refiere al “ácido pentadecafluorooctanoico (núm. de CAS: 335-67-1, PFOA, ácido perfluorooctanoico), sus sales y compuestos conexos del PFOA” y está en consonancia con la propuesta de inclusión de productos químicos presentada por la Unión Europea (UNEP/POPS/POPRC.11/5). No obstante, en el período entre reuniones se hizo referencia a los productos químicos -que son objeto de dicha decisión- como “ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos conexos del PFOA”. Ambos términos designan al mismo grupo de productos químicos, pero la frase “ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos conexos del PFOA” guarda mayor coherencia con otras referencias a estos productos químicos. Como se indicó anteriormente, el Comité ha utilizado el nombre antes indicado en la presente decisión y, por ende, se utilizará para hacer referencia a los productos químicos que abarcan las decisiones POPRC-12/2 y POPRC-13/2 en documentos elaborados bajo la dirección del Convenio de Estocolmo.

f) Industria automotriz: información sobre piezas de repuesto;

g) Espumas ignífugas: información sobre la composición química de las mezclas y los volúmenes de las cantidades cargadas con anterioridad de mezclas de espumas ignífugas.

4. Respecto de las aplicaciones antes mencionadas, también se solicitó información sobre los aspectos socioeconómicos y cualquier otra información pertinente;

5. Además, el Comité invitó a las Partes y los observadores a que presentaran información adicional que facilitara la evaluación por el Comité del PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA en relación con su formación y liberación no intencionales, en particular derivadas de la producción primaria de aluminio y de la combustión incompleta.

6. También invitó a las Partes y a los observadores a que aportaran información que permitiera al Comité seguir evaluando la identidad química de compuestos conexos del PFOA en la lista de productos químicos; en particular en lo que respecta a la sulfluramida y el 1-hidroperfluorooctano (1-H-PFO). La sulfluramida se fabrica utilizando fluoruro de perfluorooctano sulfonilo (PFOSF) como intermediario y su estructura está relacionada con el ácido perfluorooctano sulfónico (PFOS). En el medio ambiente, se degrada en cantidades importantes a PFOS, aunque también puede degradarse a PFOA en determinadas condiciones. Habida cuenta de que la sulfluramida (*N*-etilperfluorooctanosulfonamida, núm. de CAS: 4151-50-2) se produce a partir de PFOSF, ya se ha examinado, aunque no se mencione expresamente, en la entrada correspondiente al PFOS, sus sales y el PFOSF. Sin embargo, la producción de sulfluramida ya está cubierta por una finalidad aceptable en el marco de la inclusión en la lista y el PFOS no debería incluirse en la lista de PFOA para evitar la doble regulación. Sobre la base de la información adicional suministrada, el 1-H-PFO no debería excluirse del ámbito de compuestos conexos del PFOA, ya que los estudios indican que es posible su transformación a PFOA. El metacrilato de fluorotelómero 8:2, un polímero con metacrilato de metilo (núm. de CAS: 93705-98-7) está incluido en la lista no exhaustiva de compuestos conexos del PFOA.

Formación y liberación no intencionales

7. La evaluación de la gestión de los riesgos determinó que el PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA podrían formarse de manera involuntaria a partir de la combustión incompleta y la producción primaria de aluminio pero que era necesaria más información sobre este tema. Austria (2018), los Países Bajos (2018a) y la Red Internacional de Eliminación de COP (IPEN) y Alaska Community Action on Toxics (ACAT) (2018) aportaron información adicional sobre la formación y liberación no intencionales del PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA. En la evaluación de la gestión de los riesgos proporcionaron información suficientemente detallada acerca de las liberaciones de PFOA a partir de fuentes de combustión incompleta. Sería deseable contar con información complementaria y, preferentemente, mediciones y datos cuantitativos de otros incineradores, combustiones al aire libre y otras fuentes de formación no intencional. También se observa que en los países en desarrollo y en transición hay una mayor prevalencia de combustiones al aire libre y otros procesos de combustión incontrolada, que también deben tenerse en cuenta. Los Países Bajos (2018a) pusieron de relieve que una adición al anexo C tendría que ser no solo justificada, sino proporcionada, y señalaron que la emisión es insignificante en comparación con todas las demás fuentes. No se aportó nueva información sobre las liberaciones no intencionales de PFOA vinculadas a la producción de aluminio. La mayor parte de la información indicada en la literatura y que se detalla en la evaluación de la gestión de los riesgos se refiere a las emisiones de CF_4 y C_2F_6, que no guardan relación alguna con el PFOA. Sobre la base de la información de que se dispone actualmente no es posible concluir que la producción de aluminio representa una fuente importante de liberación de PFOA al medio ambiente. Se expresó la inquietud de que la presencia de PFOA podría no tener su origen en la incineración, sino en su presencia previa en los productos. Sobre la base de la información evaluada, el Comité no recomienda incluir el PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA en el anexo C del Convenio. Sería útil disponer de información adicional y preferiblemente también de otras mediciones o datos cuantitativos sobre otros incineradores de desechos, la combustión a cielo abierto y otras fuentes de COP producidos de manera no intencional, en particular de países en desarrollo, para su examen futuro.

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

8. La evaluación de la gestión de los riesgos del PFOA puso de relieve la necesidad potencial de disponer de más información sobre una posible exención para las membranas destinadas a ser usadas en los productos textiles de uso médico, la filtración en el tratamiento de aguas, los procesos de producción y el tratamiento de efluentes. En la evaluación de la gestión de los riesgos se han determinado varias alternativas posibles para su uso en los textiles tales como alternativas fluoradas de

cadena corta, alternativas no fluoradas y alternativas no químicas, incluidas las que cumplen los requisitos reglamentarios y se usan actualmente. Además, no se ha detectado ninguna aplicación específica que requiera química a base de C_8. Sobre la base de la evaluación de la información de que se dispone, no se recomienda una exención específica para las membranas destinadas a ser usadas en los productos textiles de uso médico, la filtración en el tratamiento de aguas, los procesos de producción y el tratamiento de efluentes.

Transporte de productos intermedios aislados

9. La evaluación de la gestión de los riesgos del PFOA puso de relieve la necesidad potencial de disponer de más información sobre una posible exención para los productos intermedios aislados transportados. El Comité solicitó información sobre las cantidades utilizadas, la duración del transporte y los posibles riesgos, y su utilización. Archroma informó acerca de las medidas de gestión de riesgos en vigor. Sobre la base de la evaluación de la información disponible no se recomienda una exención específica para el uso del yoduro de perfluorooctilo (PFOI) generado como subproducto no intencional y utilizado como producto intermedio aislado para facilitar el reprocesamiento a tetrafluoretileno (TFE) y hexafluoropropileno (HFP) en otra instalación distinta de la instalación de producción.

Dispositivos médicos

10. En cuanto a los dispositivos médicos, la restricción europea (UE 2017/1000) permite una exención de 15 años para todos los dispositivos médicos (excepto los implantables) y una exención sin límite de tiempo para los dispositivos médicos implantables. Por otro lado, sin embargo, la evaluación de la gestión de los riesgos (UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2) pone de relieve que existen alternativas al PFOA para la fabricación de PTFE y se han comercializado. En un informe de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) (2015a) que forma parte de la restricción europea se estimó el uso en Europa de PFOA en servicios médicos en <1 kg por año. Una extrapolación a partir de la estimación de la UE resultaría en un uso correspondiente a escala mundial de <5 kg, sobre la base de un 20% de cuota de mercado mundial. MedTech (2018) y Euromed (2015) destacaron ambos la dificultad para elaborar listas detalladas de aplicaciones específicas en el marco de la atención sanitaria debido a las diversas formas en que se utiliza el politetrafluoroetileno (PTFE)[4], si bien las alternativas al PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA en los dispositivos médicos han pasado estrictos requisitos normativos en algunas zonas geográficas y ya están en uso. No obstante, MedTech (2018) puso de relieve que, debido a la estricta normativa para la sustitución en el sector de la atención sanitaria, si se introducen cambios en los artículos se puede desencadenar la necesidad de una nueva ronda de ensayos clínicos (que llevarían años). Sobre la base de la información reunida y examinada en la evaluación de la gestión de los riesgos y elaborada con mayor detalle en la adición actual, existen ejemplos en los que hay en el mercado y en uso dispositivos médicos fabricados sin PFOA. Sin embargo, las pruebas examinadas apuntan a que la eliminación todavía está en curso para algunos usos. Sobre la base de la información recopilada y analizada en la evaluación de la gestión de los riesgos y reexaminada en el presente documento, el Comité recomienda una exención específica solo para los dispositivos médicos invasivos.

Dispositivos médicos implantables

11. La evaluación de la gestión de los riesgos del PFOA puso de relieve la necesidad de contar con más información sobre una posible exención para los dispositivos médicos implantables debido a la posible presencia como subproducto en el PTFE. Las cantidades de PFOA y compuestos conexos del PFOA utilizados en la producción de PTFE que se han encontrado en dispositivos médicos implantables son pequeñas. A modo de estimación indicativa del orden de magnitud un fabricante señaló que el total en todos los dispositivos disponibles en el mercado para el período 2018-2025 en la Unión Europea es de 20 g. Ello conduciría a una estimación en todo el mundo de 100 g (ECHA, 2014a). La ECHA (2015b) informó en la restricción prevista en el Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de productos químicos (REACH), de la Unión Europea, de que, durante la fabricación de PTFE, las concentraciones de PFOA como subproducto van desde 0,0001% a 0,5% wt/wt de PTFE. Diversas alternativas como los productos de PTFE que no contienen PFOA han sido sometidas a ensayos clínicos y han sido aprobadas para su uso en algunas zonas geográficas. Se ha proporcionado información complementaria limitada sobre la duración del transporte, los riesgos y las consecuencias socioeconómicas de una posible restricción; no obstante, la escasa cantidad que se utiliza actualmente en dispositivos médicos implantables significaría también un bajo potencial de exposición. Asimismo, se carece de información adicional sobre el uso del PFOA

[4] El PFOA puede utilizarse como emulsionante en la fabricación de PTFE y estaría presente como subproducto del producto terminado.

en los implantes médicos en los países en desarrollo. El Comité recomienda una exención específica para los dispositivos médicos implantables.

Sector de imágenes fotográficas

12. En la 13ª reunión del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes, representantes de la industria fotográfica europea proporcionaron información para la evaluación de la gestión de los riesgos que sugería que las exenciones específicas para los recubrimientos fotográficos aplicados a papel y para su uso en placas de impresión ya no son necesarias. Las alternativas que no contienen compuestos fluorados y la transición hacia las imágenes digitales han sustituido con éxito la mayoría de estos usos en el sector de la creación e impresión de imágenes. Solo limitadas aplicaciones esenciales (limitadas únicamente a recubrimientos fotográficos aplicados a películas) siguen usando PFOA. No obstante, se indicó también que en el caso de los países en desarrollo se carecía de esa información. Nuevos datos indican que se está eliminando gradualmente la impresión analógica y se está sustituyendo rápidamente por la impresión digital, incluso en los países en desarrollo y en transición. Sobre la base de la creación de imágenes digitales ya existente y de la rápida transición hacia ella, la amplia utilización de técnicas digitales en países en desarrollo y en transición, y la reducción adicional en el uso del PFOA en este sector, el Comité no recomienda ninguna exención específica para los recubrimientos fotográficos aplicados a papel y placas de impresión.

Industria automotriz

13. La evaluación de la gestión de los riesgos del PFOA destacó la necesidad de disponer de más información acerca de una posible exención sobre el PFOA para las piezas de repuesto y los servicios para la automoción. Es necesario especificar los servicios para la automoción y las piezas de repuesto de automóviles, así como justificar inequívocamente las razones para establecer una exención. No se ha proporcionado información concluyente sobre determinados servicios y piezas de repuesto pertinentes ni sobre las cantidades de las sustancias pertinentes utilizadas en distintas aplicaciones. Además, no se aportó información concluyente con el tiempo necesario para la eliminación, la estimación de las consecuencias económicas y las alternativas que ya se estaban aplicando, ni sobre la posibilidad de retroadaptación. Sobre la base de la información insuficiente y de la falta de justificación aprobada, el Comité no recomienda una exención específica.

Espumas ignífugas

14. En la evaluación de la gestión de los riesgos, las espumas ignífugas fueron identificadas como un uso dispersivo del PFOA, de manera que ocasionaban una liberación directa al medio ambiente. Los compuestos perfluorados de las espumas ignífugas se han utilizado porque se ha demostrado su eficacia en el caso de incendios ocasionados por combustible líquido (Clase B) (ECHA, 2014a).

15. Solamente había información limitada sobre las existencias actuales de espumas ignífugas a base de PFOA y compuestos conexos del PFOA. Un inventario mundial de APFO (la sal de amonio del PFOA, que era la principal sustancia utilizada de manera intencional para las espumas ignífugas) indica una producción de entre 3.600 y 5.700 toneladas entre 1951 y 2004 (Noruega, 2007). A partir de estos datos se pueden calcular entre 309 millones y 4.901 millones de litros de concentrado de espumas acuosas formadoras de películas (AFFF) a base de sal de amonio (APFO) en las reservas existentes, dependiendo del tiempo de conservación de los productos/artículos que se considere.

16. Existen alternativas para todos los usos del PFOA en las espumas ignífugas e incluyen soluciones sin flúor, así como tensioactivos fluorados con fluorotelómeros C_6[5]. Las espumas libres de flúor tienen un rendimiento comparable al de las AFFF a base de flúor y el de las espumas ignífugas con PFOA, y cumplen también con las certificaciones pertinentes para casi todos los usos. Sobre la base de los datos actualmente disponibles, los precios de las AFFF que contienen flúor y los de las que no lo contienen son comparables.

17. El total de los costos asociados con la destrucción y la sustitución de espumas que contienen PFOA y compuestos conexos del PFOA puede parecer considerable. Una estimación de Seow (2013) lo cifra en 1,5 euros por litro de concentrado. Sin embargo, los costos asociados a la limpieza de sitios contaminados con compuestos perfluorados son también importantes, ya que los ejemplos citados en la evaluación de la gestión de los riesgos y en el presente documento ascienden a millones de euros por emplazamiento.

[5] Cabe señalar que el ácido perfluorohexano sulfónico (núm. de CAS: 355-46-4) (PFHxS), sus sales y los compuestos conexos del PFHxS se han propuesto como contaminantes orgánicos persistentes y son actualmente objeto de examen por el Comité.

18. Sobre la base de la información recopilada y examinada en la evaluación de la gestión de los riesgos, el tamaño de las existencias en uso de espumas que contienen PFOA y compuestos conexos del PFOA puede ser considerable y las consecuencias socioeconómicas de una prohibición inmediata pueden ser igualmente importantes, lo que podría justificar una exención específica. Sin embargo, los efectos de la liberación en las aguas subterráneas y los costos socioeconómicos de la limpieza son igualmente significativos, si no más, y el continuo uso dispersivo de un contaminante orgánico persistente no es compatible con los objetivos del Convenio. Por otra parte, el uso de alternativas fluoradas podría ocasionar la contaminación del agua con sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) de cadena corta, debido a la movilidad y persistencia de estas. Esta contaminación es aún mucho más difícil de remediar que la contaminación con PFAS de cadena corta.

19. Se expresaron algunas preocupaciones a propósito de la importancia de unas espumas ignífugas eficaces frente a incendios de combustibles líquidos, la posible no disponibilidad de alternativas apropiadas y el costo derivado de su uso y aplicación, teniendo en cuenta que quizá fuese necesario algún tiempo para avanzar hacia alternativas sin PFAS. El Comité no recomienda una exención para la producción de espumas ignífugas que puedan contener PFOA en forma de impurezas y compuestos conexos del PFOA como constituyentes.

20. El Comité concluyó también que existe la necesidad de una exención específica para el uso de espumas ignífugas que contienen PFOA y compuestos conexos del PFOA ya instalados en sistemas, tanto móviles como fijos, con condiciones específicas.

Inclusión en el anexo A

21. A partir del examen de la información aportada en la evaluación de la gestión de los riesgos y analizada en el presente documento, solo se prevén exenciones específicas. Además, en el marco de la restricción europea (UE 2017/1000) solo existe una exención sin límite de tiempo (dispositivos médicos implantables). MedTech (2018) indicó que sería necesario un período de transición hasta 2030 para los dispositivos médicos implantables, lo que indica que una exención específica sería suficiente. Por lo tanto, de conformidad con el párrafo 9 del artículo 8 del Convenio, la Conferencia de las Partes en el Convenio de Estocolmo debería considerar incluir el PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA en el anexo A, con exenciones concretas acompañadas, de ser necesario, de una parte, específica de ese anexo, en que se detallen las medidas a adoptar.

1 Introducción

1.1 Sinopsis de las medidas adoptadas hasta la fecha

22. En junio de 2015, la Unión Europea (UE) y sus Estados miembros presentaron una propuesta de inclusión del ácido pentadecafluorooctanoico (núm. de CAS: 335-67-1, PFOA, ácido perfluorooctanoico), sus sales y compuestos conexos del PFOA en los anexos A, B o C del Convenio de Estocolmo (UNEP/POPS/POPRC.11/5). Esa propuesta fue examinada por el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes (POPRC) en su 11ª reunión, celebrada en octubre de 2015, en la que el Comité llegó a la conclusión de que el PFOA cumplía los criterios de selección establecidos en el anexo D y que las cuestiones relacionadas con la inclusión de los compuestos conexos del PFOA que podían degradar a PFOA y la inclusión de las sales de PFOA deberían abordarse en el proyecto de perfil de riesgos (véase la decisión POPRC-11/4).

23. El perfil de riesgo abarca al PFOA e incluye sus isómeros, sus sales y los compuestos conexos del PFOA. En su 12ª reunión, celebrada en septiembre de 2016, el Comité, en su decisión POPRC-12/2, aprobó el perfil de riesgo (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2) y decidió establecer un grupo de trabajo entre reuniones encargado de preparar un informe sobre la evaluación de la gestión de los riesgos que incluyera un análisis de las posibles medidas de control aplicables al PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA de conformidad con el anexo F del Convenio. Además, el Comité invitó a las Partes y a los observadores a que presentaran a la Secretaría la información especificada en el anexo F antes del 9 de diciembre de 2016.

24. En su decisión POPRC-13/2[6], el Comité aprobó la evaluación de la gestión de los riesgos del PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA (UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2) y decidió, de conformidad con el párrafo 9 del artículo 8 del Convenio, recomendar a la Conferencia de las Partes que examinase la posibilidad de incluir el PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA en los anexos A o B del Convenio con exenciones específicas respecto de lo siguiente:

a) Durante cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor de la enmienda conforme al artículo 4:

i) Fabricación de semiconductores o dispositivos electrónicos conexos:

a. Equipo o infraestructura relacionada con plantas de fabricación que contengan fluoropolímeros o fluoroelastómeros con residuos de PFOA;

b. Equipos o infraestructura relacionada con plantas de fabricación obsoleta: mantenimiento;

c. Fotolitografía o procesos de grabado;

ii) Recubrimientos fotográficos aplicados a películas;

iii) Textiles oleófugos e hidrófugos para la protección frente a líquidos peligrosos con vistas a la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y seguridad;

b) Durante diez años a partir del momento de la entrada en vigor de la enmienda para la fabricación de semiconductores o dispositivos electrónicos conexos: piezas de reemplazo que contengan fluoropolímeros o fluoroelastómeros con residuos de PFOA respecto de equipos obsoletos o piezas de reemplazo obsoletas;

c) Para el uso del yoduro de perfluorooctilo, la producción de bromuro de perfluorooctilo con el fin de elaborar productos farmacéuticos revisando de manera sistemática la necesidad de exenciones. En cualquier caso, las exenciones específicas deberán expirar a más tardar en 2036.

[6] El título de la decisión POPRC-13/2 se refiere al "ácido pentadecafluorooctanoico (núm. de CAS: 335-67-1, PFOA, ácido perfluorooctanoico), sus sales y compuestos conexos del PFOA" y está en consonancia con la propuesta de inclusión de productos químicos presentada por la Unión Europea (UNEP/POPS/POPRC.11/5). No obstante, en el período entre reuniones se hizo referencia a los productos químicos –que son objeto de dicha decisión– como "ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos conexos del PFOA". Ambos términos designan al mismo grupo de productos químicos, pero la frase "ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos conexos del PFOA" guarda mayor coherencia con otras referencias a estos productos químicos. Como se indicó anteriormente, el Comité ha utilizado el nombre antes indicado en la presente decisión y, por ende, se utilizará para hacer referencia a los productos químicos que abarcan las decisiones POPRC-12/2 y POPRC-13/2 en documentos elaborados bajo la dirección del Convenio de Estocolmo.

25. El Comité invitó a las Partes y los observadores, entre ellos las industrias pertinentes, a que no más tarde del 12 de enero de 2018 proporcionasen información que facilitara al Comité la tarea de definir las exenciones específicas respecto de la producción y el uso del PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA, en particular en las aplicaciones siguientes:

a) Membranas destinadas a usarse en los productos textiles de uso médico, la filtración en el tratamiento de aguas, los procesos de producción y el tratamiento de efluentes: información sobre el ámbito de las aplicaciones, las cantidades utilizadas, la disponibilidad de alternativas y los aspectos socioeconómicos;

b) Transporte de sustancias intermedias aisladas con el fin de facilitar el reprocesamiento en otra instalación distinta de la instalación de producción: información sobre las cantidades utilizadas, la duración del transporte y los riesgos, y sobre los usos;

c) Dispositivos médicos: información sobre aplicaciones y usos específicos, y sobre las fechas en que se prevé aplicar las posibles exenciones afines;

d) Dispositivos médicos implantables: información sobre las cantidades utilizadas, la duración del transporte y los riesgos, y sobre los usos;

e) Sector de imágenes fotográficas: información relativa al papel y la impresión, e información pertinente para los países en desarrollo;

f) Industria automotriz: información sobre piezas de repuesto;

g) Espumas ignífugas: información sobre la composición química de las mezclas y los volúmenes de las cantidades cargadas con anterioridad de mezclas de espumas ignífugas.

26. Respecto de las aplicaciones antes mencionadas, se acogerá con agrado toda información sobre los aspectos socioeconómicos y cualquier otra información pertinente que se considere necesaria.

27. Además, el Comité invitó a las Partes y a los observadores a que presentaran información que ayudara al Comité a seguir evaluando la formación y liberación no intencionales del PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA, en particular procedentes de la producción primaria de aluminio y de la combustión incompleta. Por último, el Comité invitó a las Partes y a los observadores a que aportaran información que permitiera al Comité seguir evaluando la identidad química de compuestos conexos del PFOA en la lista de productos químicos.

28. El presente documento es una adición a la evaluación de la gestión de los riesgos aprobada del PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA (UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2) teniendo en cuenta la información recibida de las Partes y los observadores. La evaluación de la gestión de los riesgos no se reabrirá. A fin de ayudar a los lectores, el presente documento contiene referencias a la evaluación de la gestión de los riesgos, y repite determinados detalles esenciales de la evaluación de la gestión de los riesgos (en cursiva) a fin de permitir una buena comprensión y un debate fundamentado en la 14ª reunión del Comité.

1.2 Estructura de este documento

29. Para facilitar la referencia, el presente documento se ha establecido en una forma cronológica para responder a las preguntas planteadas en la invitación del Comité de suministrar información adicional. En la sección 2 se ofrece un panorama general de la información sobre la identidad de las sustancias. En la sección 3 se proporcionará información sobre las liberaciones no intencionales, y en la sección 4 se proporcionará información sobre cada uno de los siete usos indicados en el párrafo 3 de la decisión POPRC-13/2. A fin de proporcionar una descripción lo más completa posible y para facilitar la consulta, las secciones de la evaluación de la gestión de los riesgos se han incluido en el documento actual cuando se ha considerado necesario. En ese caso, el texto estará marcado en cursiva para indicar claramente el texto tomado directamente de la evaluación de la gestión de los riesgos.

1.3 Fuentes de datos

30. El presente documento se basa principalmente en información que han proporcionado las Partes en el Convenio y los observadores. La información fue presentada por las Partes que se mencionan a continuación:

a) Partes: Belarús, Brasil, Canadá, Ecuador, Filipinas, Mónaco, Países Bajos, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y Suecia;

b) Observadores: Associação brasileira dos fabricantes de iscas inseticidas (ABRAISCA), FluoroCouncil (incluido Archroma), la Vehicle Manufacturers' Association (CVMA) del Canadá, Fire-

fighting Foam Coalition (FFFC), Salud sin Daño (HCWH), MedTech Europa y la comunicación conjunta de la Red Internacional de Eliminación de COP (IPEN) y Alaska Community Action on Toxics (IPEN/ACAT).

31. Además de las referencias mencionadas y las observaciones recibidas de las Partes y los observadores, se ha utilizado información de fuentes de información públicas adicionales, así como publicaciones científicas (véase la lista de referencias). Se utilizaron las siguientes referencias fundamentales como base para elaborar el presente documento:

a) La evaluación de la gestión de los riesgos sobre el PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA (UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2);

b) Información justificativa relacionada con la evaluación de la gestión de los riesgos sobre el PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA (UNEP/POPS/POPRC.13/INF/6);

c) Información adicional relacionada con la evaluación de la gestión de los riesgos sobre el PFOA, sus sales y los compuestos conexos; preparada por ETH Zúrich en nombre de la Oficina Federal para el Medio Ambiente suiza;

d) Lista no exhaustiva de sustancias comprendidas o no en la evaluación de la gestión de los riesgos (UNEP/POPS/POPRC.13/INF/6/Add.1).

2 Identidad química del PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA

32. El Comité invitó a las Partes y a los observadores a que aportaran información que pudiera servir de ayuda para seguir evaluando la identidad química de compuestos conexos del PFOA en la lista de productos químicos. Han presentado información pertinente el Ministerio de Agricultura brasileño (Brasil, 2018) y ABRAISCA (2018) (Asociación brasileña de fabricantes de insecticidas), Noruega (2018), México (2018), Austria (2018), Japón (2018), Canadá (2018), Fluoro Council (FluoroCouncil, 2018a, 2018b) y la IPEN/ACAT (IPEN/ACAT, 2018). El Canadá no dispone de información adicional para presentar sobre la identidad química del PFOA, con la excepción de la ya presentada en el perfil de riesgos y la evaluación de la gestión de los riesgos (Canadá, 2018).

2.1 Identidad química de acuerdo con la evaluación de la gestión de los riesgos

33. La identidad química y los detalles correspondientes se exponen en la sección 1.1 de la evaluación de la gestión de los riesgos[7]. Los párrafos siguientes en cursiva se copiaron de la evaluación de la gestión de los riesgos.

34. El PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA pertenecen a una familia de perfluoroalquilados y polifluoroalquilados (PFAS). Los ácidos perfluorados, como el PFOA, no se degradan en el medio ambiente ni en la biota (que incluye a los seres humanos). Algunas sustancias polifluoradas pueden degradarse a sustancias perfluoradas persistentes, como el PFOA. A los PFAS que pueden degradarse a PFOA en el medio ambiente y en la biota se les denomina compuestos conexos del PFOA.

35. La evaluación de la gestión de los riesgos abarca:

a) El PFOA (ácido pentadecafluorooctanoico, núm. de CAS: 335-67-1, EC No: 206-397-9), incluidos sus isómeros ramificados;

b) Sus sales; y

c) Los compuestos conexos del PFOA que, a los efectos de la presente evaluación de la gestión de los riesgos, sean cualquier otra sustancia que se convierta en PFOA al degradarse, incluida toda sustancia (sales y polímeros incluidos) con un grupo perfluoroheptilo lineal o ramificado en el que el grupo funcional (C_7F_{15}) C sea uno de los elementos estructurales, por ejemplo:

i) Polímeros con cadenas laterales perfluoroalquiladas de base $\geq C_8$[8];

ii) Compuestos fluorotelomérico 8:2;

iii) Compuestos fluorotelomérico 10:2.

[7] UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2.

[8] DuPont, 1998. Technical information: Zonyl fluorochemical intermediates.

Los compuestos que se indican a continuación no degradan a PFOA y, por lo tanto, no se incluyen como compuestos conexos del PFOA:

i) *C_8F_{17}-X, donde X=F, Cl, Br;*

ii) *Fluoropolímeros[9] recubiertos de $CF_3(CF_2)n$-R', donde R'=cualquier grupo, n >16[10];*

iii) *Ácidos perfluoroalquilcarboxílicos y perfluoroalquilsulfónicos (incluidos sus sales y ésteres, haluros y anhídridos) con carbonos perfluorados ≥8;*

iv) *Ácidos perfluoroalcansulfónicos (incluidos sus sales y ésteres, haluros y anhídridos) con ≥9 carbonos perfluorados;*

v) *Ácido perfluorooctano sulfónico (PFOS), sus sales y fluoruro de perfluorooctano sulfonilo (PFOSF), incluidos en el anexo B del Convenio de Estocolmo.*

Puesto que la sulfluramida (*N*-etilperfluorooctanosulfonamida, núm. de CAS: 4151-50-2) se produce a partir del PFOSF, ya está cubierta por la inclusión del PFOS, sus sales y el PFOSF, aunque no se indica explícitamente.

36. Para ayudar en la identificación de los compuestos conexos del PFOA se incluye una lista no exhaustiva de sustancias comprendidas o no en la evaluación de la gestión de los riesgos en UNEP/POPS/POPRC.13/INF/6/Add.1. La sulfluramida figura en la lista, pero está explícitamente excluida del ámbito de la evaluación de la gestión los riesgos.

2.2 Posible exclusión de la sulfluramida del ámbito de la evaluación de la gestión de los riesgos

37. La sulfluramida se fabrica utilizando el PFOSF como intermediario y es el principio activo en la fabricación de cebos para hormigas y formulaciones listas para usarse. El uso de la sulfluramida representa una liberación directa de PFOS al medio ambiente. La sulfluramida se ha identificado como precursor (potencial) de PFOA en la New Comprehensive Global Database of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFASs) (nueva base de datos exhaustiva mundial de sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS)) de la OCDE. El Brasil ha notificado la producción y el uso de PFOSF para el fin aceptable "cebos para el control de las hormigas cortadoras de hojas de *Atta spp.* y *Acromyrmex spp.*"[11]. Por lo que respecta a los cebos utilizados en el Brasil, los cebos con sulfluramida representan más del 95% del uso total (UNEP/POP/POPRC.4/15/Add.6).

38. Según el Brasil (2018), la sulfluramida debería quedar excluida de la lista de compuestos conexos del PFOA hasta que se haya obtenido información concluyente. La principal preocupación expresada es que la sulfluramida es un compuesto relacionado con el PFOS, sus sales y el PFOSF y la utilización de esta sustancia ya está prevista en el Convenio de Estocolmo como finalidad aceptable en el anexo B (decisión SC-4/17). Sin embargo, la inclusión del PFOS y el PFOSF en el anexo B se refiere únicamente a un "intermediario en la fabricación de productos químicos" y no se nombra expresamente la sulfluramida ni se proporciona su número de CAS. El Brasil señala que la información sobre la sulfluramida se ha consolidado como parte del proceso de evaluación de la necesidad de seguir utilizando PFOS, sus sales y el PFOSF para las diversas finalidades aceptables y exenciones específicas, de conformidad con lo dispuesto en los párrafos 5 y 6 de la parte III del anexo B del Convenio. Además, el Brasil (2018) afirma que la inclusión de la sustancia en la lista del PFOA se llevó a cabo sin un debate amplio y sin justificación técnica y que los documentos que se citaron como justificación para la inclusión no serían concluyentes y no reflejarían las condiciones que se producen en el medio ambiente. Por lo tanto, basándose únicamente en esa información no sería posible concluir que la sulfluramida se degrada a PFOA, ni que la sulfluramida es un compuesto conexo del PFOA (Brasil, 2018).

39. La exclusión de la sulfluramida de la lista no exhaustiva de sustancias también está respaldada por ABRAISCA (2018), que afirma que la sulfluramida es un sulfonato de perfluoroalquilo y no un

[9] Los fluoropolímeros tienen una cadena principal solo de átomos de carbono a los que el flúor se acopla directamente.

[10] Como PTFE (politetrafluoroetileno), FEP (polímero de fluoroetileno-propileno) y PFA (polímero de perfluoroalcoxi).

[11] Véase el registro de finalidades aceptables disponible en http://chm.pops.int/Implementation/Exemptions/AcceptablePurposes/AcceptablePurposesPFOSandPFOSF/tabid/794/Default.aspx (en inglés).

carboxilato de perfluoroalquilo como el PFOA. Por lo tanto, según ABRAISCA, la sulfluramida debería estar en la lista de compuestos que no degradan a PFOA. Se sabe que la sulfluramida podría ser un compuesto conexo del PFOS y que la producción de la sulfluramida se realiza a partir del PFOSF.

40. Martin y otros (2006) investigaron la posibilidad de que las perfluorooctanosulfonamidas presentes en la atmósfera contribuyeran, a través del transporte y la oxidación atmosférica, a la contaminación causada por ácidos perfluorocarboxílicos (PFCA) y PFOS en lugares remotos. Según los autores, los resultados sugieren una ruta plausible por la cual las perfluorooctanosulfonamidas podrían actuar como fuentes de PFCA, incluido el PFOA (Martin y otros, 2006). Según ABRAISCA, los resultados de Martin y otros (2006) no representan las condiciones atmosféricas. Además, ABRAISCA criticó que se utilizara la *N*-etilperfluorobutanosulfonamida como material objetivo para investigar la reactividad en fase gaseosa de las perfluoroalcanosulfonamidas en presencia de radicales, en lugar de hacerlo con la sustancia pertinente, que tiene distinta volatilidad (véase ABRAISCA, 2018). Sin embargo, se utilizó el análogo con butano, la *N*-etilperfluorobutanosulfonamida, porque la *N*-etilperfluorooctanosulfonamida no es lo suficientemente volátil para el sistema in vitro, pero es un modelo apropiado porque no cabe esperar que la longitud de la cadena perfluorada afecte a la reactividad. Incluso aunque las condiciones experimentales no fueran representativas de las condiciones ambientales, Martin y otros (2006) proporcionaron pruebas científicas de que no puede descartarse la degradación de las perfluorooctanosulfonamidas a PFOA. Los resultados de D'eon y otros (2006) indican que el *N*-metilperfluorobutanosulfonamidoetanol puede contribuir a la carga de contaminación por compuestos perfluorados en lugares remotos. Parece que la producción antropógena de *N*-metilperfluorooctanosulfonamidoetanol contribuye a la ubicuidad de los sulfonatos y carboxilatos de perfluoroalquilos en el medio ambiente (D'eon y otros, 2006). Según ABRAISCA, los resultados de este estudio en el que se investigaba la formación de PFCA a partir de *N*-metilperfluorobutanosulfonamidoetanol no pueden trasladarse a las perfluoroalcanosulfonamidas (como la sulfluramida), que no tienen un grupo hidroxietilo unido a un átomo de nitrógeno. Según ABRAISCA, este grupo hidroxietilo provoca mayor reactividad en comparación con las *N*-alquiloperfluorosulfonamidas (ABRAISCA, 2018). Aunque el grupo hidroxietilo del *N*-metilperfluorobutanosulfonamidoetanol provoque mayor reactividad en comparación con las *N*-alquilperfluorosulfonamidas, no se puede excluir que se formen PFCA a partir de *N*-alquilperfluorosulfonamidas.

41. Plumlee y otros (2009) irradiaron determinados tensioactivos perfluorados en soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno utilizando luz solar artificial para estudiar la transformación en condiciones ambientales acuáticas; sin embargo, los autores del estudio señalan que las condiciones simulaban la luz solar natural y que la concentración relativamente elevada de peróxido solo se utilizó para observar una descomposición considerable durante el período experimental. Se observó fotólisis indirecta mediada por los radicales hidroxilos para la sulfluramida, entre otros compuestos. Con respecto al estudio de Plumlee y otros (2009), ABRAISCA apuntó que las condiciones utilizadas en el estudio no representan las condiciones ambientales. Además, ABRAISCA señaló que la formación de perfluorooctanosulfonamida a partir de sulfluramida es mucho más favorable que la formación de PFOA (véase ABRAISCA, 2018). También, sostiene que las moléculas de sulfluramida no son idénticas a las de *N*-metilperfluorobutanosulfonamidoetanol. Incluso aunque las condiciones experimentales no fueran representativas de las condiciones ambientales, Plumlee y otros (2009) proporcionaron pruebas científicas de que no puede descartarse la degradación de la sulfluramida a PFOA.

42. Liu y otros (2017) analizaron la liberación de PFOS y PFOA en el medio ambiente en las regiones central y oriental de China, que representan la inmensa mayoría de las emisiones nacionales. Según los autores, probablemente la sulfluramida provocó la liberación de PFOS y PFOA en el medio ambiente. La liberación de PFOS en la atmósfera se ha estimado en 2,6 t/a, mientras que la liberación de PFOA a partir de esa fuente se calculó en 1,4 t/a sobre la base del consumo anual de sulfluramida y la tasa de transformación a PFOA y el contenido de PFOA como impureza de la sulfluramida (Liu y otros, 2017). En relación con este estudio, ABRAISCA afirmó que el PFOS y el PFOA no están presentes como contaminantes en la sulfluramida, siempre que se sintetice aplicando los procedimientos experimentales adecuados. Además, mencionó que las emisiones anuales de PFOS y PFOA procedentes de plaguicidas a base de sulfluramida se habían sobrestimado y que faltaban datos sobre las tasas de degradación. También afirmó que no se presentaban nuevas pruebas científicas experimentales y que el estudio debería considerarse un documento sobre el que elaborar un modelo para estimar las emisiones (véase ABRAISCA, 2018). Sin embargo, el PFOSF se utiliza para fabricar sulfluramida, y cuando se emplea la fluoración electroquímica para sintetizar PFOSF se produce un número considerable de subproductos orgánicos e inorgánicos (Lehmler y otros, 2007).

El estudio de Liu y otros también señala la posibilidad de que el principio activo de los cebos de sulfluramida, la *N*-etilperfluorooctanosulfonamida, pueda transformarse en PFOA y PFOS mediante fotólisis, oxidación y biotransformación, lo que indica que la liberación de PFOA puede producirse por otros medios además de por impurezas en la sulfluramida.

43. En cuanto a las observaciones de ABRAISCA (2018) con respecto a la cuestión de si la sulfluramida es un compuesto conexo del PFOA, puede afirmarse que dos estudios in vitro (Martin y otros, 2006 y Plumlee y otros, 2009) proporcionan pruebas científicas que indican que la sulfluramida puede degradarse a PFOA y, por tanto, podría considerarse un compuesto conexo del PFOA. Además, puede producirse degradación abiótica a PFOA mediante fotooxidación dado que parece que la volatilización en suelos húmedos es un proceso importante en lo que respecta al destino de la sulfluramida (base de datos HSDB). Austria añadió que en un informe reciente del Organismo para el Medio Ambiente noruego se concluyó que la fotooxidación de las sulfonamidas del ácido perfluorobutano sulfónico (PFBS) y el ácido perfluorohexano sulfónico (PFHxS) también da lugar a la liberación de PFCA C_2-C_6 y se llegó a la conclusión de que se puede prever el mismo mecanismo para la *N*-etilperfluorooctanosulfonamida. Estos estudios y fuentes de información sugieren que es posible la transformación de la sulfluramida al PFOA. Sin embargo, la cuestión de si la sulfluramida se puede degradar a PFOA en condiciones ambientales no se aclara de manera concluyente.

44. La sulfluramida está más relacionada estructuralmente con el PFOS (ambos están formados por una unidad de $C_8F_{17}SO_2$) que con el PFOA y, por lo tanto, es más probable la degradación de la sulfluramida a PFOS. Zabaleta y otros (2018) han investigado la importancia de la sulfluramida como fuente de PFOS en el medio ambiente. Los autores concluyen, por un lado, que la formación observada de PFOA puede deberse a la presencia de *N*-etilperfluorooctanamida, de la que se sabe que está presente como impureza en la sulfluramida. Zabaleta y otros (2018) llevaron a cabo experimentos en presencia de zanahoria que producían cantidades de PFOS de hasta el 34% utilizando un patrón técnico de sulfluramida y de hasta el 277% al utilizar una formulación comercial de sulfluramida que se usa en el Brasil. Los autores señalan que una fracción significativa parece estar relacionada con uno o más precursores sin identificar del PFOS en el cebo comercial. Según los autores, los datos indican que en el entorno natural (y, en particular, en presencia de un cultivo de hortalizas), las cantidades de PFOS a partir de sulfluramida pueden ser considerablemente superiores al 4%. Avendaño y Liu (2015) señalaron cantidades de PFOS del 4% a partir de la degradación de EtFOSA en experimentos de biodegradación del suelo.

45. ABRAISCA (2018) aportó información sobre un nuevo estudio que ha puesto en marcha actualmente el Centro Regional del Convenio de Estocolmo (CETESB) y la Empresa Brasileña de Investigación Agropecuaria (Embrapa) con el objeto de verificar la degradación de la sulfluramida en suelos representativos de zonas de reforestación a fin de determinar la transformación en PFOS. ABRAISCA sostiene que la información sobre la transformación de la sulfluramida en PFOS es escasa, en particular en el caso de los suelos en el Brasil o en entornos tropicales (ABRAISCA, 2018). ABRAISCA sostiene que la afirmación de que el uso de cebos para insectos puede representar una liberación de PFOS en el medio ambiente carece de pruebas científicas y que se necesita más información. ABRAISCA informó de que estaba trabajando con la Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho" en el siguiente proyecto: "Evaluación del comportamiento y la degradación de la sulfluramida, aplicada en forma de cebos para el control de las hormigas cortadoras de hojas, en suelos brasileños" (ABRAISCA, 2018).

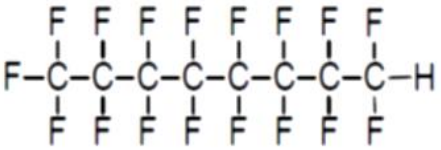
46. La sulfluramida se fabrica utilizando PFOSF (núm. de CAS: 307-35-7) como producto intermedio. Desde el punto de vista estructural, la sulfluramida está relacionada con el PFOS (núm. de CAS: 1763-23-1) y se degrada a PFOS en el medio ambiente (Nguyen y otros, 2013; Avendaño y Liu, 2015; Benskin y otros, 2009; Gilljam y otros, 2015). Sobre la base de la información disponible, la sulfluramida puede considerarse también un compuesto conexo del PFOA. El PFOSF (restringido en virtud de la inclusión del PFOS, sus sales y el PFOSF en el anexo B del Convenio de Estocolmo) se utiliza para producir la sulfluramida, que después se emplea en el control de las hormigas cortadoras de hojas de *Atta spp.* y *Acromyrmex spp.*, y como insecticida para el control de las hormigas rojas de fuego y las termitas. La sulfluramida no está incluida de manera explícita en el anexo B en el ámbito de la inclusión del PFOS, sus sales y el PFOSF. Sin embargo, la producción de sulfluramida ya está prevista en una finalidad aceptable en el marco de la inclusión del PFOS, de modo que no debería incluirse junto con el PFOA para evitar la doble regulación.

2.3 Posible exclusión del 1-H-PFO del ámbito de la evaluación de la gestión de los riesgos

47. FluoroCouncil ha cuestionado la condición del 1-H-PFO (1-hidroperfluorooctano, PFOH, núm. de CAS: 335-65-9) como compuesto conexo del PFOA (FluoroCouncil, 2018a). En la

actualidad, las sustancias con la fórmula C_8F_{17}-X se consideran compuestos conexos del PFOA, excepto si la X es flúor, cloro o bromo (es decir, C_8F_{17}-F, C_8F_{17}-Cl o C_8F_{17}-Br) en un extremo o si están expresamente excluidos del ámbito de aplicación (por ejemplo, el PFOS). En consecuencia, el 1-H-PFO se considera un compuesto conexo del PFOA. FluoroCouncil (2018) sostiene que el C_8F_{17}-H (1-H-PFO) es aún menos accesible a la degradación biológica y química que las moléculas exentas C_8F_{17}-Cl y C_8F_{17}-Br. También señala que el 1-H-PFO tiene una temperatura y una inercia química comparables a las del perfluorooctano completamente fluorado C_8F_{18} y que la estructura del C_8F_{17}-H y su excelente estabilidad térmica no muestran indicios de degradación a PFOA en condiciones previsibles. La transformación del 1-H-PFO en PFOA requeriría la pérdida del hidrógeno y de los dos átomos de flúor que están unidos al mismo carbono (véase la figura 2.1). FluoroCouncil afirma que nunca se ha observado este proceso, teniendo en cuenta la notable estabilidad del enlace C-F y el hecho de que el hidrógeno está rodeado por tres grandes átomos de flúor (FluoroCouncil, 2018a).

Fórmula química del 1-H-PFO (C_8F_{17}-H)



Fórmula química del PFOA (C_7F_{15}-C(=O)OH)

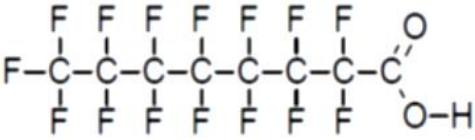


Figura 2.1 Estructura química del 1-H-PFO y el PFOA

48. FluoroCouncil sostiene que el 1-H-PFO no debe considerarse un compuesto conexo del PFOA. FluoroCouncil considera que se debe seguir investigando la base científica de la condición del 1-H-PFO como compuesto conexo del PFOA (FluoroCouncil, 2018a). El Japón planteó que sería exagerado concluir que el 1-H-PFO es uno de los compuestos conexos del PFOA debido a que la tasa de reacción con radicales OH es insignificante, del orden de 10E(-15) cm^3 $molec^{-1}$ s^{-1} (Japón, 2018). Hay pruebas experimentales de que el 1-H-PFO es relativamente estable. La energía de disociación del enlace C-H es de 338 kJ/mol (la de C-Cl es de 395 kJ/mol y la de C-Br, de 318 kJ/mol) (Luo, 2007)[12]. Sin embargo, Chen y otros (2003) demostraron que el $CF_3CF_2CF_2CF_2CF_2CHF_2$ puede reaccionar con radicales OH en un rango de temperaturas de -23°C a 156ºC (en Chen y otros se da en Kelvin: 250-430 K). Esto demuestra que en un hidrofluorocarbono (HFC) de cadena más corta con un grupo -CHF_2 los radicales OH ocasionan una reacción de abstracción y el enlace carbono-oxígeno se degrada. Young y otros (2009) demostraron que los PFCA pueden formarse a partir de reacciones atmosféricas entre el CF_3CF_2H y el $CF_3CF_2CF_2CF_2H$ en ausencia de NO_x. Por consiguiente, los HFC con el grupo -CHF_2 (por ejemplo, HFC-329ccb y HFC 52-13p) pueden reaccionar con radicales OH y formar un radical perfluoroalquilado ($CF_3(CF_2)_n$•), que a su vez puede reaccionar para formar PFCA (en condiciones de baja concentración de NO_x) (véase Wang y otros, 2014). Chen y otros (2011)[13] proponen un mecanismo para la oxidación del 1-H-PFO a PFOA en la atmósfera mediante la reacción con radicales OH. Según sus observaciones, el rendimiento molar del PFOA está en un rango de 0,07 a 0,12. Estos resultados sugieren que es posible una transformación de 1-H-PFO a PFOA. No se dispone de los datos concretos de la transformación de 1-H-PFO a PFOA. FluoroCouncil sostiene que el apantallamiento intramolecular del enlace H-C hace que la degradación sea extremadamente improbable y que, en condiciones atmosféricas, la probabilidad de una reacción con radicales OH se ve reducida por la existencia de una reacción con NOx que compite con aquella y en la que no se genera PFOA. No obstante, Suiza señala que 1-H-PFO permanece en la atmósfera (> 99% según el modelo de fugacidades de nivel III de EPI Suite con emisiones atmosféricas únicamente) hasta que se transforma, y las escalas temporales de transformación del 1-H-PFO en PFOA pueden ser prolongadas (Suiza, 2018). Chen y otros (2011) estimaron un tiempo de vida en la atmósfera de 24 años.

49. En conclusión, el 1-H-PFO debería considerarse un compuesto conexo del PFOA ya que las pruebas científicas indican que es posible su transformación a PFOA y debería incluirse en la lista no exhaustiva de compuestos conexos del PFOA. Además, el 1-H-PFO se ha identificado como precursor (potencial) de PFAA en la New Comprehensive Global Database of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFASs) (nueva base de datos exhaustiva mundial de sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS)) de la OCDE.

[12] Luo, Y. R. 2007 Comprehensive Handbook of Chemical Bond Energies, CRC Press, Boca Raton, FL, EE.UU.

[13] Chen, L., Uchimaru, T., Kutsuna, S., Tokuhashi, K., Sekiya, A. y Okamoto, H. (2011). Kinetics and mechanism of gas-phase reaction of $CF_3CF_2CF_2CF_2CF_2CF_2CF_2CF_2H$ with OH radicals in an environmental reaction chamber at 253–328K. Chemical Physics Letters, 501(4-6), págs. 263 a 266.

2.4 Inclusión del metacrilato de fluorotelómero 8:2, un polímero con metacrilato de metilo en el ámbito de la evaluación de la gestión de los riesgos

50. Sobre la base de la información presentada por Australia (2018), el metacrilato de fluorotelómero 8:2 (núm. de CAS: 93705-98-7), un polímero con metacrilato de metilo debería incluirse en la lista no exhaustiva de compuestos conexos del PFOA. El Programa nacional de evaluación y notificación de productos químicos (NICNAS) de Australia, en el marco de la evaluación y priorización multiestratificada del inventario (IMAP) llegó a la conclusión de que se prevé que el PFOA será el principal producto de biodegradación medioambiental de las cinco sustancias químicas de cadena larga siguientes del Inventario de Sustancias Químicas de Australia (AICS) (NICNAS, sin fecha): alcohol fluorotelómero 8:2 (núm. de CAS: 678-39-7), metacrilato de fluorotelómero 8:2 (núm. de CAS: 1996-88-9), metacrilato de fluorotelómero 8:2, polímero con metacrilato de metilo (núm. de CAS: 93705-98-7); derivados 3-[gamma-omega-perfluoro-C_{4-10}-alquil)tio] con propanamida (núm. de CAS: 68187-42-8); y metacrilato de fluoroalcohol 7:1, polímero con ácido acrílico (núm. de CAS: 53515-73-4). Las cuatro sustancias químicas indicadas restantes ya están incluidas en la lista no exhaustiva de sustancias.

51. En conclusión, el metacrilato de fluorotelómero 8:2, polímero con metacrilato de metilo (núm. de CAS: 93705-98-7) se incluye en la lista no exhaustiva de compuestos conexos del PFOA.

3 Información sobre la formación y la liberación no intencionales

52. El Comité invitó a las Partes y a los observadores a que presentaran información que ayudara al Comité a seguir evaluando la formación y liberación no intencionales del PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA procedentes de la combustión incompleta y la producción primaria de aluminio. La IPEN y ACAT (2018), los Países Bajos (2018a) y Austria (2018) presentaron información pertinente en respuesta a la solicitud de información. El Reino Unido (2018) afirmó que el PFOA no es una sustancia registrada en los inventarios de contaminación del Reino Unido y, por lo tanto, no se dispone de datos relevantes sobre su liberación. Lo mismo se aplica a las emisiones procedentes de la producción primaria de aluminio (Reino Unido, 2018). No se dispone de información adicional del Canadá (aparte de la ya incluida en la evaluación de la gestión de los riesgos) (Canadá, 2018).

3.1 Formación y liberación no intencionales de la combustión incompleta

53. Durante la elaboración de la evaluación de la gestión de los riesgos, Suiza proporcionó información sobre la formación no intencional de PFOA durante la incineración de los fluoropolímeros en instalaciones no adecuadas de incineración o combustión a cielo abierto a temperaturas moderadas. Se han reseñado estudios recientes *en los que se demuestra que se pueden generar cantidades medibles de PFOA y una amplia diversidad de otros homólogos de PFCA durante la termólisis de PTFE (politetrafluoroetileno) a temperaturas de entre 250°C y 600°C. Se ha concluido que ello puede resultar especialmente pertinente para los países en desarrollo y los países con economías en transición, donde los desechos no se suelen incinerar a temperaturas suficientemente altas ni los gases de escape reciben el tratamiento adecuado (FOEN, 2017).*

54. La incineración a altas temperaturas (por ejemplo, a 1.000ºC) puede resultar eficaz para destruir el PFOA y prevenir la formación de PFOA a partir de la termólisis de polímeros altamente fluorados. No obstante, en estos momentos no está claro hasta qué punto se puede formar PFOA en los incineradores de desechos municipales donde 1) los gases de escape pueden alcanzar temperaturas de 850ºC o más, que pueden dar por resultado diferentes productos de la degradación; 2) coexisten otras sustancias que pueden interferir con la termólisis de los fluoropolímeros (por ejemplo, en una atmósfera de hidrógeno o de cloro se inhibe la termólisis del PTFE lo que no ocurre con el vapor, el oxígeno o el dióxido de azufre, que aceleran la descomposición; y 3) se pueden instalar tecnologías como la inyección de carbón activado (ICA) combinada con la filtración de bolsas (FB) para eliminar la dioxina o el mercurio, que también puede atrapar los PFCA. En un estudio de laboratorio en los Estados Unidos se llegó a la conclusión de que la incineración de desechos de polímeros a base de fluorotelómeros no lleva a la formación de niveles detectables de PFOA en condiciones representativas de instalaciones municipales de incineración de desechos en los Estados Unidos. Sin embargo, en un estudio reciente se encontró PFOA en los gases de escape del incinerador de última generación de Harlingen (véase la evaluación de la gestión de los riesgos). En la actualidad (en 2018) el PFOA no está regulado como contaminante atmosférico procedente de la incineración de desechos en el marco de la Directiva sobre las emisiones industriales (Directiva 2010/75/UE) a nivel europeo (Austria, 2018). En Europa, el estado de la técnica (mejor técnica disponible) en cuanto a la incineración de desechos se define en el documento de referencia sobre mejores técnicas disponibles

europeas en incineración de desechos (BREF WI, 2006), publicado por la Oficina Europea de IPPC (EIPPCB) en 2006. El documento ha sido objeto de un proceso de examen desde julio de 2014, y debe estar publicado y llevado a la práctica a finales de 2019. Al contrario, por ejemplo, que las dibenzo-p-dioxinas policloradas y los dibenzofuranos policlorados (PCDD/PCDF) y los PCB, el PFOA y otros compuestos orgánicos fluorados no se han abordado en el BREF WI hasta la fecha (miembro del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes, 2018). Durante la reunión final del proceso de examen del documento de referencia sobre mejores técnicas disponibles europeas en incineración de desechos. la vigilancia de las dibenzodioxinas y los dibenzofuranos bromados. (PBDD/F) se propuso inicialmente para la incineración de desechos que contienen pirorretardantes bromados, así como para las plantas en las que se inyecta bromo en la caldera de forma continua como técnica de reducción de mercurio.

55. La información proporcionada por la IPEN y ACAT (2018) en sus comunicaciones actuales apoya principalmente la información proporcionada por Suiza, que ya ha sido examinada en la evaluación de la gestión de los riesgos, y se incluye información adicional sobre el PFOA detectado en un incinerador de última generación en los Países Bajos (Harlingen). Según la información proporcionada por la IPEN y ACAT (2018), el PFOA puede generarse de manera no intencional como producto de la combustión incompleta resultante de la combustión a cielo abierto y de los procesos de incineración de desechos. En experimentos de laboratorio, la incineración a altas temperaturas es eficaz para destruir el PFOA y prevenir la formación de PFOA, pero en la práctica el PFOA se puede generar en los incineradores que funcionan actualmente (como referencia se aporta un enlace a datos brutos de la mencionada incineradora en Harlingen)[14]. La IPEN y ACAT (2018) concluyen que es necesaria la adhesión estricta a las mejores técnicas disponibles (MTD) y a las mejores prácticas ambientales (MPA) para evitar la generación y la liberación de PFOA, y que el PFOA debería incluirse en el anexo C como COP de formación no intencional para captar la posible formación y la liberación no intencional a partir de fuentes antropógenas (IPEN y ACAT, 2018). Además, según la información proporcionada por Austria (2018), hay pruebas en la bibliografía de los Países Bajos de que los gases de escape de la incineración de desechos también contienen pirorretardantes bromados, éteres de difenilo polibromados y PFOA. En condiciones de inestabilidad se han encontrado también dibenzo-p-dioxinas polibromadas (PBDD) y dibenzofuranos polibromados (PBDF)[10]. También hay resultados de experimentos de laboratorio que indican que los fluoropolímeros deben considerarse posibles fuentes de compuestos orgánicos halogenados generados durante la incineración de desechos[15].

56. Según la reciente comunicación de los Países Bajos (2018a), la inclusión del PFOA en el anexo C del Convenio no es recomendable debido a las razones que se exponen a continuación. En primer lugar, los datos del incinerador de desechos municipales de Harlingen (con una capacidad de 230.000 toneladas), en los Países Bajos, indican que las emisiones de PFOA son insignificantes. Haciendo una estimación de las emisiones anuales utilizando el caudal de esta instalación, se ha visto que el total de emisiones de PFOA en un emplazamiento específico es de 0,057 g/año (a concentraciones aproximadas de 0,01 a 0,04 ng/m^3). Además, las emisiones de otros contaminantes orgánicos persistentes tales como el éter de decabromodifenilo (decaBDE) se encuentran en un orden de magnitud similar lo que indica que cabe esperar presencia de todos los contaminantes orgánicos persistentes en todos los tipos de procesos de incineración, y también está relacionado con el hecho de que las técnicas de medición han mejorado considerablemente en los últimos decenios. Según los Países Bajos, estas razones deben tenerse en cuenta para que la Conferencia de las Partes pueda evaluar adecuadamente las ventajas y los inconvenientes de una posible inclusión en el anexo C (Países Bajos, 2018).

3.2 Formación y liberación no intencionales procedentes de la producción primaria de aluminio

57. Según la evaluación de la gestión de los riesgos, en referencia a un estudio del Parlamento de la Unión Europea en 2008, el uso de perfluorocarbonos (PFC) es generalizado en la producción de aluminio y se registran emisiones de PFC (que posiblemente incluyan PFOA; no especificado en el estudio) durante procesos de electrólisis específicos en la fabricación de aluminio[16]. Esto puede ser confirmado por varias fuentes de información, por ejemplo, Gibbs y otros (2001), que indican que el

[14] www.harlingen.nl/recloket and https://www.harlingen.nl/recloket/monitoring-in-de-schoorsteen_42638/.

[15] Ellis y otros (2001): Ellis, D. A. y otros: Thermolysis of fluoropolymers as a potential source of halogenated organic acids in the environment. Nature, vol. 142, 19 Julio 2001, www.nature.com (2001).

[16] http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2008/393524/IPOL-ENVI_ET(2008)393524_EN.pdf.

proceso de producción primaria de aluminio ha sido identificado como la principal fuente de emisiones antropógenas de dos PFC: el tetrafluorometano (CF_4) y el hexafluoroetano (C_2F_6). También se explica que para la producción primaria de aluminio se emplea el proceso electrolítico de Hall-Héroult, en el que el mismo cubilote actúa como célula electrolítica durante el proceso de reducción. Cuando el contenido de mena de alúmina en el baño electrolítico desciende por debajo de los niveles críticos necesarios para la electrólisis, se producen aumentos rápidos del voltaje, conocidos como "efectos anódicos". Los efectos anódicos hacen que el carbono del ánodo y el flúor procedente del baño de criolita fundida se combinen para formar CF_4 y C_2F_6. Además, el Instituto Internacional del Aluminio proporciona, entre otras estadísticas, información sobre las emisiones mundiales de PFC procedentes de la producción de aluminio. Los datos disponibles se refieren a las emisiones de gases contienen CF_4 y C_2F_6[17]. No fue posible obtener información pertinente que indicara que también se puede liberar PFOA durante la producción de aluminio. Parece que la mayor parte de la información disponible se refiere a emisiones de CF_4 y C_2F_6 durante la producción de aluminio. No se ha presentado información adicional por las Partes y los observadores sobre las posibles liberaciones de PFOA durante la producción de aluminio.

3.3 Resumen y conclusiones relativas a la formación y liberación no intencionales

58. En resumen, el Comité invitó a las Partes y a los observadores a que presentaran información adicional que ayudara a seguir evaluando la formación y liberación no intencionales del PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA procedentes de la combustión incompleta y la producción primaria de aluminio. IPEN y ACAT (2018), los Países Bajos (2018a) y Austria (2018) aportaron información nueva. El Reino Unido (2018) afirmó que el PFOA no es una sustancia registrada en los inventarios de contaminación del Reino Unido y, por lo tanto, no se dispone de datos relevantes sobre su liberación. Lo mismo se aplica a las emisiones procedentes de la producción primaria de aluminio (Reino Unido, 2018).

59. La información procedente de la evaluación de la gestión de los riesgos indica que el PFOA puede formarse y liberarse de forma no intencional a partir de la incineración indebida o la combustión a cielo abierto a temperaturas moderadas. Suiza aportó estudios recientes (FOEN, 2017) que indicaban que se han detectado cantidades pequeñas pero medibles de PFOA a temperaturas de incineración de entre 250°C y 600°C. En consecuencia, se ha concluido que esto puede ser especialmente decisivo en el caso de los países en desarrollo y los países en transición, donde los desechos no se suelen incinerar a temperaturas suficientemente altas ni los gases de escape reciben el tratamiento adecuado. Las comunicaciones de la IPEN y ACAT (2018) están en consonancia con la información presentada por Suiza y además incluyen datos sobre el PFOA detectado en un incinerador de última tecnología en los Países Bajos (a concentraciones aproximadas de 0,01 a 0,04 ng/m^3). La IPEN y ACAT (2018) concluyen que es necesaria la adhesión estricta a las mejores técnicas disponibles y a las mejores prácticas ambientales para evitar la generación y liberación de PFOA, y que el PFOA debería incluirse en el anexo C como COP de formación no intencional. Los Países Bajos (2018a), en cambio, indican que la inclusión de PFOA al anexo C no es procedente, ya que las emisiones anuales estimadas parecen ser insignificantes, y los costos para reducir las emisiones son desproporcionados. Además, los Países Bajos (2018a) señalaron que se han detectado otros contaminantes orgánicos persistentes (como el decaBDE) en un orden de magnitud similar al del PFOA, y no están incluidos actualmente en el anexo C.

60. No se cuenta con información presentada por las Partes y los observadores sobre las posibles liberaciones de PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA durante la producción primaria de aluminio.

61. En conclusión, la información disponible para seguir evaluando la formación y liberación no intencionales de PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA procedentes de la combustión incompleta y la producción primaria de aluminio es limitada. En cuanto a la liberación potencial de PFOA procedente de la producción de aluminio, la mayor parte de la información señalada en las publicaciones se refiere a emisiones de CF_4 y C_2F_6 durante la producción de aluminio. Sobre la base de la información de que se dispone actualmente no es posible concluir que la producción primaria de aluminio representa una fuente importante de liberación de PFOA al medio ambiente. Se expresó la inquietud de que la presencia de PFOA podría no tener su origen en la incineración, sino en su presencia previa en los productos. Sobre la base de la información evaluada, el Comité no recomienda incluir el PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA en el anexo C del Convenio. Sería útil disponer de información adicional y preferiblemente también de otras mediciones o datos cuantitativos

[17] http://www.world-aluminium.org/statistics/perfluorocarbon-pfc-emissions/.

sobre otros incineradores de desechos, la combustión a cielo abierto y otras fuentes de COP producidos de manera no intencional, en particular de países en desarrollo, para su examen futuro.

4 Usos del PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA para los que pueden ser necesarias nuevas exenciones

4.1 Introducción

62. La evaluación de la gestión de los riesgos detectó una serie de usos[18] que abarcan las aplicaciones de producción de fluoropolímeros (principalmente politetrafluoroetileno (PTFE)), el uso como tensioactivos y un uso que entraña la generación de productos intermedios para su posterior procesamiento. Los siete usos documentados en la evaluación de la gestión de los riesgos tienen el potencial de generar emisiones durante la producción, el uso y al final de su vida útil de los artículos. En la 13ª reunión del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes en octubre de 2017, el Comité examinó cada uno de esos usos y si era necesaria una exención, pero no fue posible llegar a una conclusión. El Comité invitó a las Partes y a los observadores a que aportaran más información en torno a aspectos específicos de cada uso (véase la sección 1.1) que se presentan en el documento actual.

63. Las medidas de control existentes a nivel nacional y regional difieren en cuanto a su alcance químico y a las exenciones. En el apéndice I a este documento (cuadro 3 de la evaluación de la gestión de los riesgos) se ofrece una sinopsis de los métodos reglamentarios de gestión de los riesgos y las exenciones en el Canadá, Noruega y la Unión Europea. En la sección 3 del documento de antecedentes (UNEP/POPS/POPRC.13/INF/6) figuran más detalles sobre los enfoques legislativos de esos países.

4.2 a) 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

4.2.1 Introducción

64. La evaluación de la gestión de los riesgos pone de relieve la necesidad de contar con más información sobre una posible exención para las membranas destinadas a ser usadas en los productos textiles de uso médico, la filtración en el tratamiento de aguas, los procesos de producción y el tratamiento de efluentes. Antes de autorizar una exención se precisa información adicional que permita esclarecer el ámbito de las aplicaciones, las cantidades empleadas, la existencia de alternativas y los aspectos socioeconómicos.

65. El Comité invitó a las Partes y a los observadores a que presentaran más información sobre el ámbito de las aplicaciones, las cantidades utilizadas, la disponibilidad de alternativas, los aspectos socioeconómicos y cualquier otra información pertinente. El Canadá (2018), China (2018), México (2018) y la IPEN y ACAT (2018) han aportado información sobre las membranas destinadas a ser usadas en los productos textiles de uso médico, la filtración en el tratamiento de aguas, los procesos de producción y el tratamiento de efluentes. Además, se ha obtenido información adicional en las comunicaciones de Salud sin Daño Europa (HCWH, 2018) y MedTech Europa (2018), con datos relativos a los dispositivos médicos.

4.2.2 Eficacia y eficiencia de las posibles medidas de control

66. Según la IPEN y ACAT (2018), debería determinarse específicamente el uso del PFOA a fin de examinar la posibilidad de una exención específica. La IPEN y ACAT (2018) concluyen, por tanto, que no debe recomendarse la exención para el uso del PFOA en las membranas de filtración en el tratamiento de aguas, los procesos de producción y el tratamiento de efluentes, ya que no se ha nombrado ningún uso específico en el proceso de evaluación. Lo mismo se ha concluido también para la aplicación en materiales textiles para uso médico (IPEN y ACAT, 2018).

[18] Varios de los usos previstos tienen aplicaciones en la atención de la salud. En la evaluación de la gestión de los riesgos se desglosan los usos sanitarios sobre la base de las distintas aplicaciones, por ejemplo, las membranas abarcan todos los usos del PFOA en las membranas, algunas de las cuales incluirán aplicaciones médicas. Para mantener esta distinción los usos relativos a la atención de la salud pueden encontrarse bajo los siguientes epígrafes por aplicación: la sección 4.2 para membranas, la sección 4.6 para imágenes fotográficas, la sección 4.5 para dispositivos médicos implantables y la sección 4.4 para todos los demás dispositivos médicos.

67. MedTech confirmó una posible presencia de PFOA en vendajes quirúrgicos: “La presencia de PFOA está relacionada principalmente con el uso de fluoropolímeros como el PTFE” (MedTech Europa, 2018). Según la información presentada por HCWH (2018), se puede encontrar PFOA en diversos productos de atención sanitaria como los textiles. No obstante, aún no se dispone de una imagen completa del uso del PFOA en el sector. Por esta razón, HCWH considera que, como primera medida, es fundamental recabar más información y determinar qué compuestos fluorados están presentes en los productos utilizados en el sector de la atención sanitaria (HCWH, 2018).

68. Según la información presentada por el Canadá (2018), las membranas de filtración comerciales pueden ser de diferentes materiales, algunos basados en fluorotelómeros como el polifluoruro de vinilideno (PVDF), las poliéter sulfonas y el politetrafluoroetileno (PTFE). El PFOA puede utilizarse como tensioactivo en la polimerización en emulsión de PTFE. Además, según el Canadá, las membranas de PTFE, entre otras, se utilizan en la fabricación de agua purificada de agua y agua para usos especiales, bebidas y productos lácteos, reactivos químicos y bioquímicos, sistemas de filtración de aire de los tanques de fermentación, purificación y filtración en plantas de microelectrónica, filtración y separación de fluidos antibacterianos, producción de medicamentos, aires acondicionados de hospitales y edificios comerciales (Canadá, 2018).

4.2.3 Información sobre alternativas

69. Las empresas Arkema, Asahi, BASF Corporation, Clariant, Daikin, 3M/Dyneon, DuPont y Solvay Solexis han acordado fabricar fluoropolímeros sin utilizar PFOA (como coadyuvante en la fabricación) para finales de 2015, en virtud del Programa de Gestión Administrativa 2010/2015 de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos. El objetivo de la propuesta es restringir la comercialización, la importación y el uso de fluoropolímeros fabricados con PFOA, permitiendo el uso de estos cuando no estén fabricados con PFOA. Al parecer, la sustitución se estaba llevando a cabo en cerca del 70% del mercado mundial de fluoropolímeros en 2015 (ECHA, 2014a).

70. Según la evaluación de la gestión de los riesgos, *en el caso de los materiales para filtrar aceites y combustibles, algunas empresas afirman que no se dispone de alternativas*. La misma circunstancia se ha señalado en una comunicación reciente de China (2018). Sin embargo, también se ha indicado que se están elaborando diversas estrategias para utilizar alternativas potencialmente no bioacumulables al PFOS y al PFOA (China, 2018).

71. En la evaluación de la gestión de los riesgos se han determinado varias alternativas para su uso en los productos textiles tales como alternativas fluoradas de cadena corta, alternativas no fluoradas y alternativas que no son productos químicos. En los párrafos siguientes se resumen brevemente las alternativas pertinentes (véase la evaluación de la gestión de los riesgos para los detalles completos, no para su debate).

Alternativas fluoradas de cadena corta

72. En la evaluación de la gestión de los riesgos se obtuvo información sobre las alternativas fluoradas de cadena corta. En cuanto a los productos fluorotelométricos basados en alcohol fluorotelométrico 8:2 (FTOH 8:2), el FTOH 6:2 de cadena corta se usa como alternativa para diversos usos, incluido el uso en productos textiles. Esta sustancia no degradará a PFOA, sino más bien a otros ácidos, como el ácido perfluorobutanoico (PFBA), el ácido perfluoropentanoico (PFPeA), el ácido perfluorohexanoico (PFHxA), y el ácido 2H,2H,3H,3H-undecafluorooctanoico (ácido fluorotelométrico 5:3). Las alternativas químicas fluoradas al PFOA (FTOH 6:2, PFHxA, metacrilato 6:2 y acrilato 6:2) no han sido evaluadas en el marco del Convenio de Estocolmo. Sin embargo, la IPEN y ACAT ponen de relieve que existen varias fuentes de publicaciones científicas sobre el tema y concluyen que esas alternativas plantean diversas preocupaciones como la persistencia, el transporte a larga distancia, la gran movilidad en el agua y el suelo y las posibles propiedades tóxicas. Por ejemplo, el FTOH 6:2 se ha encontrado en el Ártico y la Antártida, tiene propiedades como disruptor endocrino, se encuentra en el aire en los locales cerrados, el aire de las fábricas, el polvo doméstico, materiales que están en contacto con alimentos y productos de consumo (según estudios de publicaciones científicas). Además, en la actualidad el PFHxS ha sido propuesto para su inclusión y está siendo examinado por el Comité (Canadá, 2018). La preocupación por que las alternativas fluoradas de cadena corta cumplan los criterios de los contaminantes orgánicos persistentes se aborda con más detalle en la evaluación de la gestión de los riesgos, por ejemplo, en el párrafo 179.

73. Durante el desarrollo de la evaluación de la gestión de los riesgos, las asociaciones industriales señalaron que, sobre todo la esfera de los textiles de uso profesional, técnico y de protección y otros textiles avanzados, en estos momentos no se dispone de alternativas que estén a la altura de la demanda de los requisitos legales y los usuarios. Sin embargo, los productos textiles que

solo deben cumplir los requisitos de bajo rendimiento, que antes se trataban con compuestos conexos del PFOA, pueden tratarse con productos C_6 o incluso con alternativas sin flúor (véase la evaluación de la gestión de los riesgos).

74. La Organización Europea del Vestido y los Tejidos afirma que, durante todo el ciclo de vida, en el caso de los productos textiles de uso técnico tratados con acabado a base de fluorotelómeros 6:2 se suelen registrar emisiones totales de PFAS 4 a 8 veces mayores que las emisiones observadas cuando se aplican productos químicos a base de C_8 (véase la evaluación de la gestión de los riesgos).

Alternativas que no contienen flúor

75. Según la evaluación de la gestión de los riesgos, existen alternativas que no contienen flúor en la industria textil, entre ellas las parafinas, los siloxanos modificados con alfa-olefinas, las resinas de melamina modificada por ácidos grasos y los poliuretanos modificados con ácidos grasos para productos textiles que requieren un bajo nivel de repelencia al agua. En algunos casos, cuando se aplican alternativas sin flúor, no se pueden cumplir los requisitos de calidad aplicables a los productos textiles de uso técnico debido, por ejemplo, a una disminución de las propiedades de repelencia a los productos químicos, las grasas o la suciedad, y a que no resisten suficientemente la abrasión o el lavado. Las alternativas disponibles para los agentes repelentes de la grasa y la suciedad son limitadas. Se ha observado que las alternativas hidrófugas más notables son los agentes basados en siliconas, como los polidimetilsiloxanos (PDMS) de alto peso molecular, las mezclas de siliconas y cloruro de estearamidometilpriridina (a veces en combinación con carbamida (urea) y resinas de melamina), ceras y parafinas (que, por regla general, consisten en resinas modificadas a base de melamina) y dendrímeros, que se están creando para que imiten la capacidad de la flor de loto de repeler el agua. Se dispone de alternativas que aportan una repelencia a las manchas y al agua similar que incluyen aplicaciones para el tratamiento de superficies de textiles a base de polímeros de acrilato, metacrilato, adipato y uretano (véase la evaluación para la gestión de los riesgos).

76. Según la evaluación para la gestión de los riesgos, entre la gama de agentes hidrófugos y sin fluorocarbonos para el acabado de productos textiles figuran productos comerciales como BIONIC-FINISH®ECO y RUCO-DRY® ECO, comercializados por Rudolf Chemie Ltd., Geretsried (Alemania); Purtex® WR, Purtex® WA, Purtex® AP, comercializados por el Grupo Freudenberg de Weinheim (Alemania); y ecorepel®, comercializado por Schoeller Technologies AG, Sevelen (Suiza) (véase la evaluación para la gestión de los riesgos).

77. De acuerdo con la evaluación para la gestión de los riesgos, según los productores los repelentes de parafinas son emulsiones líquidas que no se deben clasificar como peligrosas para la salud. Sin embargo, algunos de los ingredientes señalados parecen ser peligrosos. El principal ingrediente en la mayoría de los productos es el aceite o la cera de parafina (mezclas de alcanos de cadena larga), que se consideran inocuos en forma pura. Algunos productos contienen también isocianatos, dipropilenglicol o sales metálicas, que pueden ser peligrosos (véase la evaluación para la gestión de los riesgos).

78. Según la evaluación para la gestión de los riesgos, los polidimetilsiloxanos (PDMS) son inertes y, en general, no surten efectos adversos. Varios siloxanos, sobre todo los siloxanos cíclicos conocidos como D4, D5 y D6 y algunos siloxanos lineales específicos, son productos intermedios para la síntesis de polímeros de silicona usados en la impregnación de textiles. Algunos siloxanos son persistentes y están dispersos en todo el medio ambiente. En la mayoría de los casos, se detectan en las zonas urbanas y en el medio acuático. Se han encontrado niveles elevados en el hígado de peces que han sido capturados cerca de los desagües de las plantas de tratamiento de aguas residuales. Por regla general, los siloxanos se extraen de la fase acuosa mediante sedimentación, y exhiben una larga vida media en los sedimentos. En el suelo, los siloxanos se transforman, según las condiciones, en hidroxilos, que incluso pueden ser persistentes. En el Canadá se ha llegado a la conclusión de que el D4 está siendo liberado al medio ambiente en cantidades o concentraciones, o en condiciones, que tienen –o podrían tener– efectos perjudiciales inmediatos o a largo plazo en el medio ambiente o su diversidad biológica (véase la evaluación de la gestión de los riesgos). En Europa, el D4, el D5 y el D6 han sido identificados como sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) con arreglo al reglamento REACH, a causa de sus propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulativas[19]. Los riesgos ecológicos derivados de los usos industriales de los siloxanos cíclicos

[19] https://echa.europa.eu/documents/10162/23843530/msc-60_minutes_en.pdf/f407b9e7-78a4-966d-cc51-9d36b8c7ee3e; https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e18263bf5e; https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e1826466a3; https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e18263c05e.

en Australia han sido evaluados recientemente. En la evaluación se llegó a la conclusión de que el D4, el D5 y el D6 son persistentes en los compartimentos del aire y los sedimentos y que puede producirse bioconcentración del D4 y el D5 en peces. Según el Programa Nacional de Evaluación y Notificación de Productos Químicos Industriales de Australia (NICNAS), aunque una pequeña fracción de los siloxanos cíclicos en uso se emite en el medio acuático, en la actualidad no se considera que estas emisiones representen un riesgo directo para la vida acuática (NICNAS 2018).

79. La IPEN y ACAT (2018) presentaron información según la cual hay disponibles alternativas técnicamente viables que cumplen los requisitos reglamentarios, pero no contienen PFOA. Entre ellas, batas y vendas quirúrgicas[20] [21] [22] [23]. Según Wang y otros (2015) y Rudolf Group (2018), "se han comercializado acabados textiles hidrófugos no fluorados que están basados en polímeros de alto peso molecular y muy ramificados conocidos como dendrímeros" para su uso en el pretratamiento, el revestimiento, el apresto y el acabado de los productos textiles y pueden tener aplicaciones en los tejidos para usos médicos.

80. Según la evaluación de la gestión de los riesgos, no hay datos sobre las propiedades de las sustancias activas y otros componentes de los repelentes basados en dendrímeros que afecten a la salud, pero los fabricantes de productos comerciales han proporcionado datos relacionados con la salud en las fichas de datos sobre seguridad de los materiales y han formulado algunas propuestas para la clasificación del producto. Según la información recibida de los productores, estos productos no deberían clasificarse entre los peligrosos para el medio ambiente, pero no es posible evaluar esas declaraciones sobre la base de la información disponible. No se especificó suficientemente la composición de esos productos para poder hacer una evaluación, pero algunos de ellos tienen siloxanos desconocidos, polímeros catiónicos, isocianatos o ácidos orgánicos irritantes. Para resumir, la información disponible sobre este grupo de productos químicos es insuficiente para hacer una evaluación sobre los posibles efectos en la salud de los agentes de impregnación (véase la evaluación de la gestión de los riesgos).

81. La evaluación de la gestión de los riesgos determinó alternativas al PFOA para su uso en las membranas de ósmosis inversa para el tratamiento de agua y efluentes. En la evaluación se observó que una alternativa al politetrafluoroetileno en las membranas es un compuesto de poliéster hidrófobo y un polímero hidrófilo que forman una microestructura capaz de permitir a la tela respirar (véase la evaluación de la gestión de los riesgos).

82. Syndar Filtration fabrica membranas una amplia variedad de propósitos, como la filtración del agua, el tratamiento de efluentes, los procesos de producción y las aplicaciones médicas. Para esas aplicaciones utilizan materiales sin flúor, en particular: poliacrilonitrilo (PAN), en general utilizado para las separaciones de agua y aceite y aplicaciones similares; polietersulfona (PES), utilizada generalmente para la concentración y purificación de proteínas; y membranas compuestas de capa fina (TFC), estas membranas utilizan PES con recubrimientos de poliamida y se emplean en diversas aplicaciones de concentración y purificación (IPEN y ACAT, 2018) [24].

Alternativas no químicas

83. Teniendo en cuenta la información proporcionada por la IPEN y ACAT (2018), las superficies porosas infundidas por líquido deslizante bioinspiradas, basadas en sustancias encontradas en la planta Nepentes, si bien todavía en fase de desarrollo, tienen un amplio rango de aplicaciones que comprenden dispositivos biomédicos, sensores ópticos, manejo de fluidos y combustible y antiincrustantes; y proporcionan una alternativa viable para los tratamientos de superficie[25].

[20] http://multimedia.3m.com/mws/mediawebserver?mwsId=SSSSSu9n_zu8l00xm8mBl8t94v70k17zHvu9lxtD7xt1evSSSSSS-.

[21] https://www.daikinchem.de/products-and-performance/water-oil-repellency.

[22] https://products.halyardhealth.com/surgical-solutions/surgical-gowns/breathable-high-performance-gowns/halyard-microcool-breathable-high-performance-surgical-gown-with-secure-fit-technology.html.

[23] https://www.agcchem.com/news/2016/june-1-2016-asahiguard-ag-e600-repellent-provides-sustainable-solution-for-nonwoven-medical-textiles.

[24] http://synderfiltration.com/ y comunicación personal con Kevin Donohue, director mundial de ventas, Syndar Filtration, 9 de enero de 2017.

[25] Wong, T-S y otros, 2011. Bioinspired self-repairing slippery surfaces with pressure-stable omniphobicity. Nature 477: 443-447.

4.2.4 Información sobre los efectos en la sociedad

84. Según las comunicaciones de la industria textil, el sector de textiles técnicos tiene que cumplir muchas normas de rendimiento diferente, en particular la protección médica, química y ambiental. Los textiles tienen que ser certificados en procedimientos prolongados, que podrían demorar años; los distintos productos textiles están regulados por distintas leyes nacionales y otros reglamentos de la UE (véase la evaluación de la gestión de los riesgos).

85. Según la ECHA (2014), cerca del 70% del mercado mundial ha llevado a cabo la introducción de alternativas en la industria de producción de fluoropolímeros, con un aumento moderado del precio (véase la evaluación de la gestión de los riesgos).

86. La IPEN y ACAT (2018) afirman en su reciente comunicación que prohibir el uso en estas aplicaciones tendría un efecto positivo en la salud humana y el medio ambiente al limitar ulteriores liberaciones de PFOA y exposiciones a este, y un efecto positivo en las empresas que fabrican alternativas, en particular alternativas no fluoradas.

87. México (2018) apoyaría una exención específica para las membranas utilizadas en actividades médicas para evitar consecuencias en los pacientes. Sin embargo, no se ha aportado más información o justificación.

4.2.5 Síntesis de la información

88. Según HCWH (2018), las membranas destinadas a usarse en los productos textiles de uso médico podrían incluir productos que funcionan como una barrera a la exposición a sangre o fluidos como los vendajes quirúrgicos, en los que la presencia de PFOA se debe principalmente a la utilización de fluoropolímeros. No obstante, indican que se dispone de alternativas técnicamente viables que cumplen los requisitos reglamentarios, pero no contienen PFOA. Entre ellas, batas y vendas quirúrgicas[26] [27] [28] [29].

89. Según la información presentada por el Canadá (2018), el PFOA puede utilizarse como tensioactivo en la polimerización en emulsión del politetrafluoroetileno. Se ha notificado que las membranas de PTFE se utilizan en distintas aplicaciones (véase, por ejemplo, Canadá, 2018).

90. Según la evaluación de la gestión de los riesgos, en el caso de los materiales para filtrar aceites y combustibles, algunas empresas afirman que no se dispone de alternativas. Sin embargo, no se dispone de información específica.

91. Según la información disponible, existen alternativas técnica o económicamente viables a las membranas destinadas a usarse en los productos textiles de uso médico y la filtración en el tratamiento de aguas, los procesos de producción y el tratamiento de efluentes. No se ha determinado ninguna aplicación específica que requiera productos químicos a base de C_8.

92. La IPEN y ACAT (2018) afirman que una prohibición sobre el uso del PFOA para esas aplicaciones beneficiaría a las empresas que fabrican alternativas, en particular alternativas no fluoradas. El 70% de los mercados productores de fluoropolímeros ya ha sustituido el uso del PFOA para finales de 2015 con un aumento moderado del precio (ECHA, 2014a). Esto indica que las membranas destinadas a usarse en los textiles de uso médico, la filtración en el tratamiento de aguas, los procesos de producción y el tratamiento de efluentes pueden producirse, probablemente, sin PFOA.

93. El Comité solicitó información sobre el ámbito de las aplicaciones, las cantidades utilizadas, la disponibilidad de alternativas y los aspectos socioeconómicos. HCWH (2018), el Canadá (2018) y la IPEN y ACAT (2018) presentaron información sobre el ámbito de las aplicaciones y la disponibilidad de alternativas. La IPEN y ACAT (2018) sugieren que los efectos socioeconómicos de no permitir el PFOA para estos usos deberían ser más limitados, habida cuenta de que existen alternativas viables y se están utilizando. Las cantidades utilizadas para aplicaciones específicas y la información conexa que permitiría evaluar los aspectos socioeconómicos, así como la información sobre la posible falta de disponibilidad de alternativas son necesarias para estudiar posibles exenciones. Para concluir, sigue faltando información más concreta sobre el ámbito de las aplicaciones, las cantidades utilizadas, la falta de disponibilidad de alternativas y los aspectos socioeconómicos, y la información examinada no

[26] http://multimedia.3m.com/mws/mediawebserver?mwsId=SSSSSu9n_zu8l00xm8mBl8t94v70k17zHvu9lxtD7xt1evSSSSSS-.

[27] https://www.daikinchem.de/products-and-performance/water-oil-repellency.

[28] https://products.halyardhealth.com/surgical-solutions/surgical-gowns/breathable-high-performance-gowns/halyard-microcool-breathable-high-performance-surgical-gown-with-secure-fit-technology.html.

[29] https://www.agcchem.com/news/2016/june-1-2016-asahiguard-ag-e600-repellent-provides-sustainable-solution-for-nonwoven-medical-textiles.

ayuda de manera sustancial a que el Comité pueda evaluar si existe una necesidad específica para una exención.

4.2.6 Conclusión

94. Sobre la base de la evaluación de la información de que se dispone, no se recomienda aplicar una exención para las membranas destinadas a ser usadas en los productos textiles de uso médico, la filtración en el tratamiento de aguas, los procesos de producción y el tratamiento de efluentes.

4.3 b) Uso del yoduro de perfluorooctilo (PFOI) como producto intermedio aislado con el fin de facilitar el reprocesamiento a tetrafluoretileno (TFE) y hexafluoropropileno (HFP) en otra instalación distinta de la instalación de producción

95. La evaluación de la gestión de los riesgos del PFOA puso de relieve la necesidad potencial de contar con más información sobre una posible exención para los productos intermedios aislados transportados. Se ha incluido una exención sin límite de tiempo en la restricción de la UE, párrafo 4 c) (UE 2017/1000 por la que se modifica el Reglamento CE Núm. 1907/2006), siempre que el uso se ajuste a la definición del REACH de condiciones estrictamente controladas conforme al artículo 18(4) (descrita más adelante). Por consiguiente, debe examinarse la necesidad de una exención en el marco del Convenio de Estocolmo para facilitar el reprocesamiento en otra instalación distinta de la instalación de producción. Las condiciones podrían ser análogas a las que se establecen en la restricción de la UE, según se cita en la evaluación de la gestión de los riesgos: "*1) la sustancia está rigurosamente contenida por medios técnicos durante todo su ciclo de vida, que incluye fabricación, purificación, limpieza y mantenimiento del equipo, muestreo, análisis, carga y descarga del equipo o los contenedores, eliminación o purificación de los desechos y almacenamiento; 2) se usarán tecnologías de procedimiento y control que reduzcan al mínimo las emisiones y cualquier exposición resultante; 3) solo personal debidamente adiestrado y certificado manipulará la sustancia; 4) en el caso de tareas de limpieza y mantenimiento, se aplicarán procedimientos especiales como purga y lavado antes de abrir e ingresar en el sistema; 5) en caso de accidentes y cuando se generen desechos, se usarán tecnologías de procedimiento o control, o ambas, para minimizar las emisiones y la exposición resultante durante la purificación o limpieza y procedimientos de mantenimiento; 6) los procedimientos de manipulación de la sustancia estarán bien documentados y el operador de la planta se ocupará de supervisarlos estrictamente"*.

96. El Comité invitó a las Partes y a los observadores a que aportaran información que ayudara a la posible definición de exenciones específicas, en particular para los productos intermedios aislados transportados, con el fin de facilitar el reprocesamiento en otra instalación distinta de la instalación de producción. El Comité solicitó información sobre las cantidades utilizadas, la duración del transporte y los posibles riesgos, y su utilización.

97. La IPEN y ACAT (2018), FluoroCouncil (2018), Noruega (2018) y los Países Bajos (2018a) presentaron información pertinente.

4.3.1 Eficacia y eficiencia de las posibles medidas de control

98. Se debería considerar la posibilidad de establecer una exención en el marco del Convenio de Estocolmo con condiciones similares a las establecidas en la restricción de la UE (UE 2017/1000). La IPEN y ACAT (2018) señalan que la propuesta de eximir el transporte de sustancias intermedias aisladas a nivel mundial socava la integridad del Convenio de Estocolmo. El Convenio limita las exenciones genéricas para los productos intermedios estrictamente a productos intermedios en un sistema cerrado y limitado a un emplazamiento, que se transformen químicamente durante la fabricación de otros productos químicos y que, teniendo en cuenta los criterios estipulados en el párrafo 1 del anexo D, no presenten características de contaminantes orgánicos persistentes[30]. Sin embargo, todavía pueden solicitarse exenciones para el transporte de productos intermedios.

99. En la evaluación de la gestión de los riesgos ya se ha examinado la posibilidad de conceder una exención a Daikin Industries Ltd. para los productos intermedios aislados transportados para el transporte de PFOI (yoduro de perfluorooctilo, núm. de CAS: 2043-57-4) *generado durante la producción de sustancias a base de fluorotelómeros 6:2, en la cual una fracción del producto*

[30] Nota iii) de la parte I de los anexos A y B del Convenio de Estocolmo.

*intermedio aislado PFOI es transportado a otra planta en Japón para producir PFO*B, utilizado en aplicaciones farmacéuticas (véase la evaluación de la gestión de los riesgos, párrafos 89 y 201).

100. FluoroCouncil (2018) presentó una solicitud de exención para el "uso de PFOI como producto intermedio en la producción de TFE (tetrafluoroetileno, núm. de CAS: 116-14-3) y HFP (hexafluoropropileno, núm. de CAS: 116-15-4)". FluoroCouncil proporciona información sobre los procesos de su miembro, Archroma, sobre las actividades de investigación y desarrollo (I+D), así como sobre las estrictas condiciones de empleo de PFOI desde su generación como fracción secundaria no deseada (subproducto) de la producción de fluorotelómero C_6 hasta su reprocesamiento a TFE.

101. Brown y otros (2008) completaron los estudios que sugieren que el PFOI es un compuesto conexo del PFOA (entre 120 sustancias) del que, sobre la base de los estudios de modelización, se prevé que se convertirá en un contaminante del Ártico. Brown y otros (2008) continúan afirmando que el PFOI coincide con el perfil estructural de contaminantes conocidos del Ártico. Estudios in vivo en peces medaka machos muestran que el PFOI ejerce regulación ascendente sobre los genes estrogénicos de manera dependiente de la dosis, lo que indica que tiene efectos endocrinos (Wang y otros, 2011). Wang y otros (2015) demostraron que en células corticosuprarrenales humanas in vitro, el PFOI ejerce regulación ascendente sobre diez genes esteroidogénicos a concentraciones µM de PFOI. Las indicaciones de peligro para el PFOI del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) advierten que "puede causar efectos nocivos duraderos para la vida acuática", y los consejos de prudencia de la UE incluyen el P273 (evitar su liberación en el medio ambiente).

102. Archroma (miembro de FluoroCouncil), produce fluorotelómeros C_6 en una única instalación, situada en Alemania. Durante la telomerización de la cadena C_6, se genera PFOI como una fracción secundaria no deseada de los fluorotelómeros C_8/de cadena larga; la fracción residual incluye algunas sustancias de cadena más larga como el $C_{10}F_{21}$-I y, posiblemente, el $C_{12}F_{25}$-I y otras sustancias no fluoradas. Se estima que la composición de la fracción residual pasará de C_{12} y C_{10} hacia C_8 a partir de 2020 como resultado de los esfuerzos de reducción. Esta fracción que contiene también $C_{10}F_{21}$-I y, posiblemente, $C_{12}F_{25}$-I se envía en barriles cerrados a una instalación en la República de Corea, donde la empresa afirma que la recuperación de yodo y la reprocesamiento a TFE y HFP se llevan a cabo en condiciones de sistema cerrado. El TFE y el HFP se utilizan como materias primas para la producción de fluoropolímeros y fluorotelómeros C_6. Con respecto a este asunto, la empresa coreana informó al Gobierno de Corea de que la instalación dejaría de importar el PFOI intermedio antes de finales de 2019.

103. En la UE, el PFOI está registrado como producto intermedio aislado transportado de conformidad con el REACH[31] para su reprocesamiento fuera de la instalación y está exento de la restricción del REACH sobre el PFOA (FluoroCouncil, 2018a). Según FluoroCouncil, el PFOI no se puede reprocesar de manera directa mediante pirólisis para obtener los productos deseados TFE y HFP debido a la contaminación con iodo, que impide su uso en las reacciones de polimerización posteriores (FluoroCouncil, 2018a).

104. FluoroCouncil no comunicó el volumen actual de la fracción de PFOI que abarca su propuesta de exención, pero señaló que se está llevando a cabo un proyecto I+D con objeto de reducir aún más esa fracción (en un factor de 3 a 6). Para 2020, Archroma estima que el volumen de PFOI generado como fracción secundaria no deseada (subproducto) en la producción de fluorotelómeros C_6 en sus plantas de fabricación oscilará entre 50 y 100 toneladas al año (FluoroCouncil, 2018a).

105. Según la comunicación de FluoroCouncil, la reprocesamiento de PFOI a TFE y HFP tiene lugar a través de la recuperación de yodo y la pirólisis posterior (FluoroCouncil, 2018a). Tanto el TFE como el HFP son gases y pueden utilizarse como materia prima para la producción de fluoropolímeros y fluorotelómeros C_6. No se espera que haya liberaciones adicionales significativas de PFOI en este proceso en comparación con la incineración de PFOI, en particular porque sería necesario transportarlo debido a la falta de recuperación de yodo *in situ* y habida cuenta de las posibles emisiones procedentes de la incineración. En el caso de que la solicitud de exención no esté garantizada, Archroma afirma que únicamente sería posible almacenar el PFOI. Puesto que el almacenamiento no es una opción viable, puede que tenga que contemplarse el cierre de la planta de producción (FluoroCouncil, 2018a).

[31] Reglamento (CE) Num. 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos de la Unión Europea.

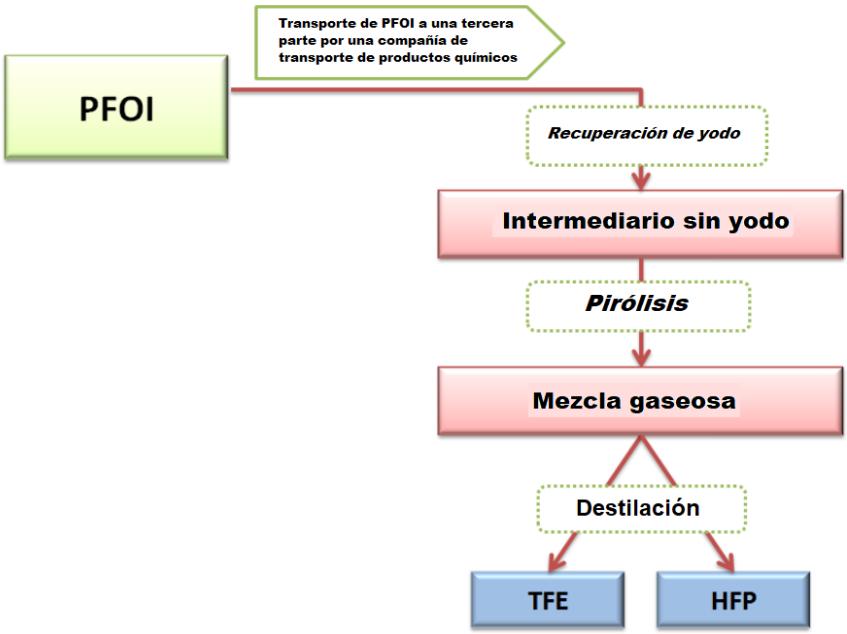


Figura 4.1 Reprocesamiento del PFOI en sistema cerrado (FluoroCouncil, 2018a)

106. Según FluoroCouncil, el desarrollo de una tecnología para llevar a cabo la extracción de yodo *in situ* por sus miembros tomaría varios años tras la entrada en vigor de las disposiciones del Convenio sobre el PFOA y llevaría a la producción de 1-H-PFO, que actualmente entra dentro de la definición de compuesto conexo del PFOA. FluoroCouncil sostiene nunca se ha observado la degradación de 1-H-PFO a PFOA. Puesto que el 1-H-PFO no sería considerado un compuesto conexo del PFOA, la transformación de PFOI a 1-H-PFO en un sistema cerrado podría acogerse a la exención general prevista en el anexo A, Parte I, nota iii) o en el anexo B, parte I, nota iii) para el uso de productos intermedios *in situ* en sistema cerrado en la producción de sustancias que no son contaminantes orgánicos persistentes (FluoroCouncil, 2018a). La viabilidad de la extracción de yodo *in situ* dependerá de la situación de la sustancia, 1-H-PFO. Así, sería el 1-H-PFO, y no el PFOI, el que tendría que ser transportado para su reprocesamiento. En la sección sobre la identidad química se puede encontrar información adicional sobre la situación del 1-H-PFO como compuesto conexo del PFOA (véase la sección 2 sobre identidad química).

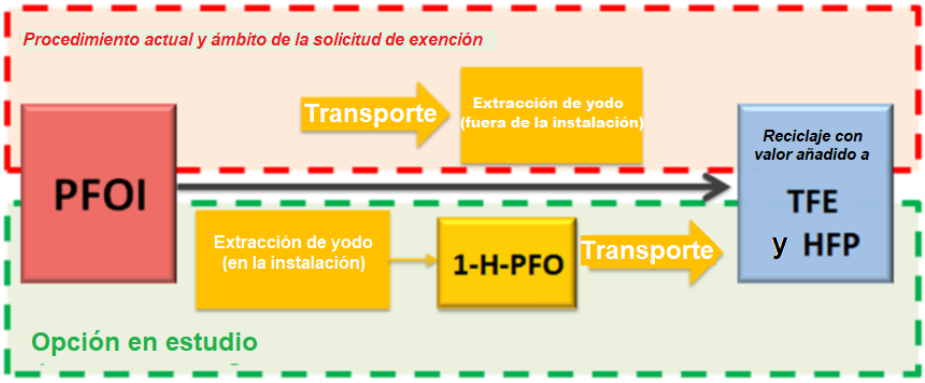


Figura 4.2 Procedimiento actual de reprocesamiento fuera de la instalación (línea roja de puntos) y opción de procesamiento en la instalación (línea verde de puntos) (FluoroCouncil, 2018a)

107. La comunicación de FluoroCouncil (FluoroCouncil, 2018a) explica la intención de uno de sus miembros, Archroma, de transportar PFOI como producto intermedio para el reprocesamiento en otra instalación al menos durante un período de transición. El miembro de FluoroCouncil presentó información sobre las medidas de gestión de los riesgos para evitar liberaciones. Archroma alega que en todas las etapas del proceso que abarca la solicitud de exención se aplican las mejores técnicas disponibles y todas se llevan a cabo en sistemas cerrados 1) sin ningún contacto con el agua y 2) con incineración de los efluentes gaseosos. La única excepción se refiere a la carga y descarga de los contenedores utilizados para el transporte de la fracción de PFOI, donde alegan que existen

condiciones estrictamente controladas (FluoroCouncil, 2018b). No se proporcionó ninguna verificación independiente de estos procesos.

108. Archroma indicó que el personal de producción recibe formación y supervisión, que todos los procedimientos están bien documentados y la mayoría de ellos están controlados por un sistema de control de procesos. Las operaciones de mantenimiento (normalmente la desobstrucción) se llevan a cabo con productos que se incineran después de su uso. La producción de C_6 a partir de la cual se obtiene el PFOI se lleva a cabo en un sistema cerrado, donde todas las unidades de producción están conectadas mediante tuberías cerradas. Entre las unidades hay depósitos en los que amortiguan los productos. En 2016, Archroma realizó inversiones considerables que han eliminado todo contacto con el agua durante la producción para evitar cualquier presencia de química fluorada en las aguas residuales (FluoroCouncil, 2018b). Señalan que las únicas emisiones posibles son los efluentes gaseosos que se incineran. Las etapas de carga y descarga para el transporte en contenedores se llevan a cabo con ventilación local. Archroma afirma que la fracción de PFOI está en forma líquida con muy baja volatilidad, lo que reduce aún más el riesgo de emisiones. A continuación, se filtra el flujo de aire por adsorción en carbón activado. Esos filtros se incineran. Los trabajadores que realizan la operación llevan puesto un equipo de protección. Archroma afirma que el transporte de toda la fracción de productos secundarios no intencionales tiene lugar en contenedores específicos y con una compañía de transporte experimentada especializada en productos químicos. La transformación de PFOI en TFE y HFP, que comprende los pasos intermedios de extracción de yodo, pirólisis y destilación, se desarrollan en un sistema cerrado y en condiciones de gas inerte y el proceso tiene lugar en ausencia de agua. Archroma afirma que las únicas emisiones posibles son los efluentes gaseosos residuales que son incinerados (2018). Se estima que las emisiones generadas por el proceso son de alrededor de 10 kg/año para 100 toneladas/año de PFOI. Estas emisiones se limitan al aire, ya que no hay ningún contacto con el agua en el proceso. Las emisiones se limitan a los pasos de carga y descarga, y continuarán reduciéndose como consecuencia de una reducción de la fracción del PFOI.No se proporcionó ninguna verificación independiente de estos procesos.

109. A continuación, se muestra un resumen de las medidas de gestión de riesgos adoptadas por Archroma:

Etapa del proceso	Medida de gestión del riesgo general	Medida de gestión del riesgo específica
Producción de C_6 con fracción de PFOI	Sistema cerrado	Sin contacto con agua, incineración de gases residuales
Carga	Condiciones estrictamente controladas	Equipo de protección, ventilación local, filtración de gases residuales mediante adsorción en carbón activado, incineración de los filtros
Transporte	Contenedores cerrados	Contenedores cerrados específicos, barco equipado para el transporte de productos peligrosos
Descarga	Condiciones estrictamente controladas	Equipo de protección, ventilación local, filtración de gases residuales mediante adsorción en carbón activado, incineración de los filtros
Recuperación de yodo	Sistema cerrado	Condiciones de gas inerte, sin contacto con agua, incineración de gases residuales
Pirólisis	Sistema cerrado	Condiciones de gas inerte, sin contacto con agua, incineración de gases residuales
Destilación	Sistema cerrado	Condiciones de gas inerte, sin contacto con agua, incineración de gases residuales

Figura 4.3 Medidas de gestión de riesgos en el manejo de la fracción de PFOI (Flurocouncil, 2018b)

110. La IPEN y ACAT proporcionaron información en la que se indicaba que el TFE no es verdaderamente biodegradable en el agua, los sedimentos o el suelo, y que es razonable anticipar que se trate de un carcinógeno humano[32], y que el HFP es persistente, con una media vida en la atmósfera de 21 a 95 días[33]. Un derivado del HFP afecta al hígado, es bioacumulable en carpas y se encuentra en los seres humanos[34]. Los datos de que se dispone para los fluorotelómeros C_6 que se producen

[32] https://monographs.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/06/mono110-02.pdf; https://monographs.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/06/mono71-54.pdf; http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/roc/eleventh/profiles/s170tfe.pdf.

[33] https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Hexafluoropropene#section=Ecological-Information.

[34] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28780851.

habitualmente indican que estas sustancias tienen propiedades que plantean preocupaciones relativas a las propiedades como compuestos orgánicos persistentes (IPEN y ACAT, 2018a; Brendel y otros, 2018; Ritscher y otros, 2018). Por ejemplo, la IPEN y ACAT proporcionaron información de publicaciones revisadas por homólogos sobre las propiedades del alcohol fluoroteomérico 6:2 (FTOH 6:2) (IPEN y ACAT, 2018a). Además, China expresó su preocupación por el aumento del uso de PFAS 6:2, que puede dar lugar a un aumento de la concentración de FTCA 6:2 en el medio ambiente (China, 2018).

111. Para concluir, IPEN y ACAT (2018) sugieren que el Comité no debe recomendar una exención para los productos intermedios aislados y no limitados a un emplazamiento. Según IPEN y ACAT, la propuesta de exención también abriría la puerta al vertimiento de desechos en los países en desarrollo y en transición, bajo el disfraz de "reprocesamiento". La IPEN y ACAT sostienen que esa exención podría dar lugar a importantes nuevas liberaciones de PFOA (IPEN y ACAT, 2018a). Archroma sostiene que el transporte estaría sujeto a las normas estrictas del artículo 3 del Convenio.

4.3.2 Información sobre alternativas

112. FluoroCouncil no menciona sustancias alternativas; sin embargo, menciona la posibilidad del tratamiento *in situ* del PFOI. Este proceso, al parecer, no estará disponible a su debido tiempo y daría lugar a la generación de 1-H-PFO, que actualmente se ajusta a la definición de compuesto conexo del PFOA.

4.3.3 Información sobre los efectos en la sociedad

113. FluoroCouncil sostiene que la necesidad de almacenamiento en la instalación si no se concede una exención podría dar lugar al cierre de la planta de producción de las empresas miembros. Un cierre daría lugar a la pérdida de empleos directos y afectaría a los proveedores y a los usuarios intermedios. El tratamiento de la fracción del PFOI en un incinerador sin extracción de yodo no es posible, ya que el contenido de yodo provoca la rápida corrosión de las instalaciones a temperaturas elevadas (FluoroCouncil, 2018b). Al examinar los efectos en la sociedad, deben tenerse en cuenta los posibles efectos negativos, por ejemplo, en caso de una liberación (accidental) de PFOI.

4.3.4 Síntesis de la información

114. En las instalaciones de Archroma (miembro de FluoroCouncil) el PFOI se genera como una fracción secundaria no deseada (subproducto) en la producción de fluorotelómeros C_6. Según FluoroCouncil, actualmente sus miembros no pueden procesar el PFOI a TFE y HFP *in situ*. Por lo tanto, solicitan una exención para transportar el PFOI como producto intermedio aislado a otra planta para su reprocesamiento a TFE y HFP. Brown y otros (2008) completaron los estudios de modelización para 120 sustancias, que sugerían que el PFOI es un compuesto conexo del PFOA con posibilidades de convertirse en un contaminante del Ártico.

115. Según Archroma (2018), el desarrollo de una tecnología para llevar a cabo la extracción de yodo *in situ* tomaría varios años tras la entrada en vigor de las disposiciones del Convenio sobre el PFOA y llevaría a la producción de 1-H-PFO, que actualmente se ajusta a la definición de compuesto conexo del PFOA. Si se produjera la extracción *in situ* de yodo, el 1-H-PFO se transportaría para su reprocesamiento. En resumen, la propuesta de Archroma requiere una exención para el transporte de PFOI como producto intermedio, ya que el 1-H-PFO es un compuesto conexo del PFOA (véase el párrafo 48 anterior).

4.3.5 Conclusión

116. Durante los debates de la 14ª reunión del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes, la empresa coreana informó al Gobierno de Corea de que la instalación dejaría de importar el PFOI intermedio antes de finales de 2019. Durante la 14ª reunión del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes, Archroma también informó de sus planes para buscar un nuevo cliente para el PFOI. Habida cuenta de que esta fecha se anticipará a la probable fecha de entrada en vigor de la enmienda para incluir el PFOA en el anexo A del Convenio, y de que no se han comunicado detalles sobre previsiones de usos pendientes, el Comité llegó a la conclusión de que la necesidad de la exención específica no podía evaluarse plenamente. Por lo tanto, no se recomienda una exención específica para el uso de yoduro de perfluorooctilo (PFOI) generado como subproducto no intencional y utilizado como producto intermedio aislado para facilitar el reprocesamiento a TFE (tetrafluoroetileno) y HFP (hexafluoropropileno) en otra instalación distinta de la instalación de producción.

4.4 c) Dispositivos médicos distintos de los dispositivos implantables

4.4.1 Introducción

117. La evaluación de la gestión de los riesgos del PFOA puso de relieve la necesidad potencial de contar con más información sobre una posible exención para los dispositivos médicos La solicitud de información requería concretamente información sobre aplicaciones y usos específicos, y sobre las fechas en que se prevé aplicar las posibles exenciones afines.

118. El Canadá (2018), la IPEN y ACAT (2018) y la asociación de industrias MedTech Europa (2018) presentaron información pertinente. Salud sin Daño (HCWH, 2018) también presentó información relativa a los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos implantables.

119. MedTech Europa (2018) proporcionó detalles en su comunicación que indicaban que el PFOA y los compuestos conexos del PFOA se utilizan en entornos médicos como sustancias no poliméricas y como polímeros fluorados de cadena lateral[35] (incluido el PTFE). En un informe de ECHA (2015a) como parte de la restricción europea se estimó que el uso en Europa de PFOA en dispositivos médicos era de <1 kg por año. Una extrapolación a partir de la estimación de la UE resultaría en un uso correspondiente a escala mundial de <5 kg, sobre la base de un 20% de cuota de mercado mundial.

120. Con arreglo a la restricción de la UE (UE 2017/1000 que modifica al reglamento CE Núm. 1907/2006), se ha establecido una exención temporal (hasta el 4 de julio de 2032) para los dispositivos médicos que no son determinados dispositivos implantables dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE (Directiva de la UE relativa a los dispositivos médicos). Para la producción de dispositivos médicos implantables, se ha establecido una exención sin límite de tiempo en la UE. Noruega aplica una exención para los dispositivos médicos (sin límite de tiempo). La importación, el uso, la venta y la oferta de venta de dispositivos médicos que contengan PFOA, sus sales o compuestos conexos del PFOA no son objeto de restricción en el Canadá. Según la información presentada por la IPEN y ACAT (2018), en consonancia con las disposiciones del Convenio se necesita claridad sobre el uso específico que se ha eximido a fin de permitir a las Partes que han ratificado el Convenio aplicarlo fácilmente. Los datos que se han aportado sobre usos específicos en los dispositivos médicos son limitados.

121. La evaluación de la gestión de los riesgos del PFOA señaló que se podía tener en cuenta una exención (con o sin límite de tiempo) para el uso de dispositivos médicos. Sin embargo, no se llegó a una conclusión en la 13ª reunión del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes, y el Comité invitó a las Partes y a los observadores a que presentaran más información sobre aplicaciones y usos específicos, y sobre las fechas en que se prevé aplicar las posibles exenciones afines.

4.4.2 Eficacia y eficiencia de las posibles medidas de control

Determinación de los usos del PFOA y los compuestos conexos del PFOA en los dispositivos médicos

122. MedTech (2018) y Euromed (2015) señalaron que los fabricantes de dispositivos médicos abarcan hasta 11.000 proveedores con cadenas de suministro de hasta cinco a siete niveles en todo el mundo. Sugieren que la cadena de suministro mundial dificulta la recopilación de información sobre aplicaciones específicas. MedTech (2018) señaló además que los diversos grupos de las aplicaciones y la complejidad de las cadenas de suministro hacen que el desarrollo de listas detalladas de los usos sea extremadamente difícil. Sin embargo, MedTech (2018) indicó que, sobre la base de una encuesta entre sus miembros el PFOA y los compuestos conexos del PFOA en los dispositivos médicos estarán presentes como subproducto de la fabricación de PTFE, donde el PFOA se utiliza como emulsionante. El uso del PTFE en dispositivos médicos se selecciona por su resistencia química, resistencia térmica, lubricación y biocompatibilidad. Sin embargo, también es importante reconocer se han desarrollado alternativas al uso del PFOA en el PTFE y productos de PTFE que no contienen PFOA (se examinan más a fondo en la sección 4.4.3 sobre información sobre alternativas) y han superado controles reglamentarios para su comercialización en algunas zonas geográficas.

[35] Los productos poliméricos basados en fluorotelómeros también se conocen como “polímeros fluorados de cadena lateral”. Estos productos están formados por un esqueleto hidrocarbonado con cadenas laterales de polifluoroalquilos que sobresalen como los dientes de un peine. Estos polímeros se utilizan para el tratamiento de textiles, alfombras, tejido no tejido y papel para proporcionar resistencia al agua, el polvo, el aceite y las manchas. https://fluorocouncil.com/fluorotechnology/terminology/.

123. Durante el Programa de Gestión Administrativa 2010-2015 para el PFOA (dirigido por la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos) que incluye ocho de los principales fabricantes de PFOA en todo el mundo se ha interrumpido la fabricación de PFOA en la UE y ha disminuido drásticamente en los Estados Unidos y el Japón[36]. Sin embargo, MedTech (2018) también señala que la producción del principal componente se lleva a cabo fuera de Europa y es posible que se utilice el PFOA (producido en China y la India) como materia prima para la producción de los polímeros solicitados (Euromed, 2015).

124. MedTech (2018) señala que cuando el PFOA se utiliza en la producción de PTFE en componentes genéricos, cantidades traza pueden terminar en equipos médicos como:

a) Cables e hilos metálicos;

b) Electrónica (aislantes, manguitos de soldadura, sistemas de soldadura en fase de vapor);

c) Aplicaciones fotográficas (véase la sección 4.6); y

d) Artículos médicos (prendas médicas no tejidas; repelentes para las manchas y el agua para batas y vendajes quirúrgicos (véase la sección 4.2); parches quirúrgicos; y catéteres vasculares).

125. Los componentes arriba mencionados tienen aplicaciones en una amplia gama de dispositivos médicos como sensores, dispositivos cardiovasculares, catéteres vasculares, tubos de protección, implantes y aparatos ortopédicos. Los dispositivos médicos invasivos que pueden fabricarse con PTFE que contenga PFOA pueden incluir, aunque no exclusivamente, alambres guía, catéteres hinchables e introductores de catéter.

126. En un informe de la ECHA para la restricción europea (ECHA, 2015a) se indica que se desconoce el uso total de PTFE y las cantidades de PFOA y compuestos conexos del PFOA en los dispositivos médicos. Sin embargo, sobre la base de la encuesta realizada con la industria, la ECHA (2015a) calcula que la cantidad total de PFOA en dispositivos médicos en uso en toda Europa no excede de 1 kg. La ECHA (2015a) estima que el uso en la Unión Europea representa el 20% del total de la demanda mundial de PTFE, y, por consiguiente, por extrapolación, la cantidad total de PFOA en dispositivos médicos en todo el mundo no puede ser superior a 5 kg, partiendo del supuesto de que el uso del PFOA sería similar en otras zonas geográficas no pertenecientes a la UE.

Plazos previstos para posibles exenciones

127. MedTech Europa (2018) señaló que la sustitución de sustancias en el sector médico probablemente difiera de la sustitución en otros sectores. Ello se debe al escrutinio y los rigurosos requisitos reglamentarios que tienen que cumplir los equipos médicos. MedTech Europa (2018) indica a continuación que un cambio en los materiales podría percibirse como algo que afecta a la fiabilidad del dispositivo y, por tanto, traería consigo la necesidad de evaluar el dispositivo como si se tratara de una nueva pieza del equipo, incluida la necesidad potencial de realizar ensayos clínicos que retrasarían la transición. MedTech Europa (2018) afirma que los productos que ya han entrado en la cadena de suministro tendrían una vida útil de 3 a 5 años, principalmente en relación con la esterilidad del producto, y, por lo tanto, se necesitaría una exención por un período similar. No está claro si esto se refiere únicamente a los dispositivos médicos implantables o a todos los dispositivos médicos.

128. La restricción europea (UE 2017/1000) permite una exención para todos los dispositivos médicos (excepto los implantables) de 15 años y una exención sin límite de tiempo para los dispositivos médicos implantables. Se espera que expiren el 4 de julio de 2032. ECHA examinó las observaciones (en ECHA, 2015a) según las cuales el motivo de la duración de la exención guarda relación con los estrictos requisitos reglamentarios para el equipo médico, que pueden demorar la sustitución con alternativas y que apuntan a que una exención más breve puede significar que ciertas aplicaciones fundamentales dejen de estar disponibles para el sector de la salud.

4.4.3 Información sobre alternativas

129. El Canadá (2018) señaló como parte de la invitación a que se presentaran comunicaciones que el principal uso de PFOA en los dispositivos médicos es como coadyuvante en la polimerización de la emulsión de PTFE; sin embargo, el Canadá afirma que en la actualidad existen productos de PTFE "Cero PFOA" disponibles en el mercado. La IPEN y ACAT (2018) también señalan que se han

[36] https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-management-and-polyfluoroalkyl-substances-pfass#tab-3.

comercializado productos de PTFE sin PFOA y están disponibles en el mercado en los Estados Unidos de América.

130. La evaluación de la gestión de los riesgos ofreció un panorama general de los principales artículos de PTFE sin PFOA disponibles en el mercado. En ausencia de nuevos datos y para facilitar la lectura de la presente, en el siguiente párrafo se da información procedente de la evaluación de la gestión de los riesgos.

131. En el proceso de elaboración de la restricción de la UE se evaluaron tres alternativas al PFOA con grupos funcionales a base de éter (GenX, ADONA y EEA-NH_4) *que, por regla general, son más cortas y menos fluoradas (ECHA, 2015b, sección C3). La sal C3 Dimer* [37]*, ADONA y EEA-NH_4 se aplican como alternativas al uso del PFOA como agente de procesos en la polimerización, donde se aplica como emulsionante y permite a los reactantes en la fase acuosa y a los reactantes en la fase hidrófoba entrar en contacto en una emulsión y reaccionar entre sí (ECHA, 2015b). Según la ECHA, muchos de los interesados plantearon que no existen diferencias técnicas entre los fluoropolímeros producidos con las alternativas y los producidos con PFOA (o no saben si existe alguna diferencia) (ECHA, 2015b). Los fabricantes de fluoropolímeros plantearon durante la consulta pública de la UE que el aumento de los costos de producción variaba de cero a 20% cuando se aplicaban las alternativas (ECHA, 2015b). Ese aumento es el resultado del costo más elevado de las alternativas, así como del aumento de las cantidades de alternativas necesarias para fabricar una unidad de fluoropolímero. Algunos usuarios intermedios señalaron que, como resultado de la sustitución del PFOA por alternativas, no se habían producido efectos en los costos.*

132. En la evaluación de la gestión de los riesgos se detalla más información en torno a las propiedades de persistencia, bioacumulación y toxicidad (PBT) de las alternativas potenciales.

4.4.4 Información sobre los efectos en la sociedad

133. MedTech Europa (2018) señaló que los riesgos para la salud de los dispositivos médicos se evalúan adecuadamente durante los procedimientos reglamentarios antes de su comercialización. El sector europeo de los dispositivos médicos indicó que apoyaban plenamente la eliminación del PFOA, pero solicitaban una exención por tiempo limitado para evitar la perturbación de los mercados y permitir una sustitución que pueda aplicarse adecuadamente. En cuanto a las consecuencias en materia de desechos, la cantidad de PFOA en cuestión se considera pequeña y cabe esperar que la mayoría de los dispositivos médicos se eliminen de conformidad con los estrictos requisitos de eliminación de desechos aplicables a los hospitales. Sin embargo, el rigor de las prácticas de eliminación de desechos médicos varía.

4.4.5 Otras consideraciones

134. Ninguna.

4.4.6 Síntesis de la información

135. MedTech Europa (2018) observó que, según una encuesta realizada a sus miembros, el PFOA estaría presente principalmente en dispositivos médicos como subproducto de la fabricación de PTFE. No obstante, también es importante reconocer que se han elaborado alternativas al uso del PFOA en el PTFE, así como productos sin PFOA (Nesbitt, 2017). MedTech Europa (2018) y Euromed (2015) destacaron ambos la dificultad para elaborar listas detalladas de aplicaciones específicas relacionadas con la atención sanitaria, a causa de las diversas formas en que se utiliza el PTFE. No obstante, en consonancia con las disposiciones del Convenio, debería indicarse un uso específico del PFOA para permitir la posibilidad de aplicar una exención. Los usos genéricos del PTFE en dispositivos médicos incluyen cables e hilos metálicos, electrónica (como aislantes, manguitos de soldadura y sistemas de soldadura en fase de vapor), aplicaciones fotográficas, artículos médicos (tales como prendas no tejidas, repelentes de agua y manchas para batas y vendajes quirúrgicos, y catéteres vasculares. La ECHA (2015) hizo cálculos para cuantificar el PFOA y los compuestos conexos del PFOA en los dispositivos médicos, y estimó que las cantidades eran de 1 kg o menos en Europa y por debajo de los 5 kg en todo el mundo.

136. La ECHA (2015a) señaló que la sustitución por sustancias alternativas puede resultar más difícil en el sector de la atención sanitaria debido a la reglamentación estricta que se aplica, lo que puede incluir la necesidad de realizar ensayos clínicos. Este es un aspecto que señalan también

[37] Nomenclatura de la UIQPA: 2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxi)-propionato de amonio; núm. de CAS 62037-80-3.

MedTech (2018) y Euromed (2015). La restricción europea tiene en cuenta una exención de 15 años para los dispositivos médicos que expirará el 4 de julio de 2032. La ECHA observó (ECHA, 2015a) que tal excepción era necesaria para facilitar la transición y evitar que las aplicaciones fundamentales dejen de estar disponibles.

137. La evaluación de la gestión de los riesgos indica que se han elaborado y comercializado alternativas, entre ellas el "PTFE Cero PFOA".

138. La evaluación de la gestión de los riesgos indica que existen tres productos alternativos principales con grupos funcionales éter (GenX, ADONA y EEA-NH_4) que, por regla general, son más cortos y están menos fluorados que los que se evaluaron en el proceso de elaboración de la restricción de la UE (ECHA, 2015a, sección C3). La sal C_3 Dimer, ADONA y EEA-NH_4 se aplican como alternativas al uso del PFOA como agente de transformación en la polimerización, donde se aplica como emulsionante que permite a los reactantes en la fase acuosa y a los reactantes en la fase hidrófoba entrar en contacto en una emulsión y reaccionar entre sí (ECHA, 2015b). Según la ECHA, muchos de los interesados plantearon que no existen diferencias técnicas entre los fluoropolímeros producidos con las alternativas y los producidos con PFOA (o no saben reconocer las diferencias) (ECHA, 2015b). Los fabricantes de fluoropolímeros plantearon durante la consulta pública de la UE que el aumento de los costos de producción variaba de cero a 20% cuando se aplicaban las alternativas (ECHA, 2015b). Ese aumento es el resultado del costo más elevado de las alternativas, así como del aumento de las cantidades de alternativas necesarias para fabricar una unidad de fluoropolímero. No obstante, algunos usuarios intermedios señalaron que no se habían producido efectos en los costos como resultado de la sustitución del PFOA por alternativas.

139. Los principales efectos sociales derivados del uso constante de PFOA en el PTFE o de una restricción del PTFE a base de PFOA para dispositivos médicos están relacionados con la disponibilidad de dispositivos para su uso en el sector de la atención sanitaria (MedTech Europa, 2018). MedTech Europa (2018) y Euromed (2015) ponen ambos de relieve que los reglamentos en el sector de la salud son estrictos y que la alteración de sustancias en los dispositivos puede significar la necesidad de realizar nuevas pruebas, incluidos, posiblemente, ensayos clínicos. Al parecer, esto retrasa la transición a productos alternativos. Sin embargo, hay alternativas que no utilizan ni contienen PFOA que ya han superado requisitos normativos médicos, al menos en algunas zonas geográficas, y están disponibles en el mercado.

4.4.7 Conclusión

140. Sobre la base de la información reunida y examinada en la evaluación de la gestión de los riesgos y elaborada con mayor detalle en el documento actual, el Comité recomienda una exención específica solo para dispositivos médicos invasivos.

4.5 d) Dispositivos médicos implantables

141. La evaluación de la gestión de los riesgos del PFOA puso de relieve la necesidad potencial de disponer de más información sobre una posible exención para los dispositivos médicos implantables. El Comité invitó a las Partes y a los observadores a que presentaran más información sobre el ámbito de las aplicaciones de uso, las cantidades utilizadas, la duración del transporte y los riesgos y otros datos pertinentes sobre los aspectos socioeconómicos. El Canadá (2018), la IPEN y ACAT (2018), Salud sin Daño (HCWH, 2018) y MedTech Europa (2018) presentaron información pertinente.

142. Con arreglo a la restricción de la UE (UE 2017/1000), actualmente se ha establecido una exención sin límite de tiempo para la producción de determinados dispositivos implantables.

4.5.1 Eficacia y eficiencia de las posibles medidas de control

143. La información presentada a la ECHA (2015a) indica que las cantidades de PFOA y compuestos conexos del PFOA que se calculan relacionadas con este uso son extremadamente bajas. En dispositivos implantables, un fabricante calculó previamente que el monto total de PFOA presente en todos los dispositivos comercializados en la UE durante el período 2018-2025 sin la restricción ascenderían a 20 g (no obstante, no está claro si esta cantidad incluye solamente el PFOA o también los compuestos conexos). De aquí se extrapola una suma de 100 g totales en todo el mundo considerando que la UE supone el 20% del mercado y suponiendo un uso similar en el resto de las zonas geográficas (MedTech Europa, 2018). La concentración de PFOA en PTFE se ha establecido en un rango de 0,001% a 0,5% para el material del método de emulsión (ECHA, 2015b); la ECHA señaló que cierta información confidencial indicaba que las concentraciones de trabajo para los dispositivos médicos implantables estarían en la zona más baja del rango de concentración (ECHA, 2018).

144. MedTech Europa (2018) indicó que una exención para dispositivos cardiovasculares implantables hasta 2030 sería suficiente para permitir la transición a alternativas sin consecuencias para el sector de la atención sanitaria europea. La ECHA (2015a) señaló que era necesaria una suspensión para los dispositivos médicos implantables en la UE dada la escasa cantidad de PFOA y compuestos conexos del PFOA implicados y los elevados costos calculados para la transición inmediata.

145. No se ha aportado más información ni datos sobre las cantidades utilizadas, la duración del transporte y los riesgos y el uso del PFOA en dispositivos médicos implantables en respuesta a la solicitud de información.

4.5.2 Información sobre alternativas

146. Los dispositivos médicos implantables que pueden haber sido fabricados con PTFE que contenga PFOA, pueden incluir, aunque no exclusivamente, injertos vasculares sintéticos, dispositivos endovasculares y dispositivos de intervención, mallas quirúrgicas para reparar las hernias, así como suturas para uso en procedimientos vasculares, cardiacos y de cirugía en general. Esto puede incluir niveles residuales de PFOA iguales o inferiores a 1 ppm. Sin embargo, se puede sintetizar PTFE sin PFOA (HCWH, 2018) y, según se informa, en la actualidad hay alternativas disponibles en el mercado, aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), y son una alternativa viable y eficaz al uso del PFOA (IPEN y ACAT, 2018). Actualmente existen diversos dispositivos médicos comercializados de PTFE que no contienen PFOA[38] [39] [40] [41].

147. El problema principal de las alternativas es la resistencia a las soluciones salinas, pero también puede haber algunos problemas técnicos de baja fricción (Nesbitt, 2017). En 2016, la FDA de los Estados Unidos retiró una serie de productos de PTFE que no contenían PFOA utilizados para implantes médicos[42] debido a problemas de descamación y deslaminación en el cuerpo (Gupta y otros, 2016). Si estas escamas pasan al torrente sanguíneo pueden causar graves efectos en la salud, como infarto de miocardio, accidentes cerebrovasculares y coágulos sanguíneos (Nesbitt, 2017; Gupta y otros, 2016). La segunda generación de productos de PTFE sin PFOA ha resuelto la cuestión de la cohesión modificando los procesos de fabricación relacionados con la preparación de la superficie, la viscosidad del revestimiento y el contenido en sólidos, la humedad, las partículas en suspensión, la presión de rociado, la temperatura, el voltaje electrostático, la pauta de rociado, la humedad y velocidad de la línea de revestimiento, entre otros (Nesbitt, 2017). Nesbitt (2017) observa también que a raíz de estas prácticas de modificación no se han producido retiradas de clase 1 por parte de la FDA.

148. Los fabricantes de fluoropolímeros plantearon durante la consulta pública de la UE que el aumento de los costos de producción variaba de cero a 20% cuando se aplicaban las alternativas (ECHA, 2015b). Este aumento se debe al aumento de los costos o a la mayor cantidad de alternativas que se usarán; sin embargo, durante una solicitud anterior (en 2015) de información, la industria de la UE señaló que no hay ningún cambio en la calidad del PTFE fabricado con las alternativas (ECHA, 2015b).

149. En la consulta pública celebrada en la Unión Europea, los interesados del sector señalaron que está en marcha la sustitución, pero que se trata de un proceso lento, dada la complejidad de las cadenas de suministro y los procesos de certificación (ECHA, 2015a). En el caso específico de los dispositivos médicos implantables, un fabricante solicitó un período de transición de 15 años (ECHA, 2015c). Esta petición fue respaldada por un análisis socioeconómico en el que se comparaban los costos de no utilizar los dispositivos con las emisiones evitadas. La ECHA llegó a la conclusión de que, aun cuando no todos los costos estaban claramente justificados y pudieran incluir alguna sobreestimación, este análisis socioeconómico demostraba que un período de transición más breve que el solicitado no sería rentable (ECHA, 2015a).

150. En la sección 4.4.3 sobre dispositivos médicos se puede encontrar más información sobre las alternativas al PTFE.

---

[38] http://www.surfacesolutionsgroup.com/site/files/785/69121/273265/759549/no-pfoa-ptfe-coatings-guidewires-brochure.pdf.

[39] https://meritoem.com/composite-reinforced-coatings-the-future-of-medical-device-coatings/.

[40] http://store.tegramedical.com/zero-pfoa-green-ptfe-wire/.

[41] https://wytech.com/wire-components/.

[42] Nesbitt (2017) señala que en octubre de 2016 Medtronic, un proveedor importante de alambres guía utilizados en implantes médicos tuvo que retirar 84.000 unidades por problemas. Nesbitt indica que Medtronic no fue el único proveedor que tuvo que emitir una retirada como parte de la retirada de la FDA de los Estados Unidos.

4.5.3 Información sobre los efectos en la sociedad

151. Los dispositivos implantables permiten, por ejemplo, una inserción mínimamente invasiva, y los innovadores materiales son biocompatibles, homogéneos y versátiles. MedTech Europa (2018) señaló que le suscitaba preocupación la seguridad de los pacientes si los dispositivos médicos implantables esenciales dejaban de estar disponibles debido a la falta de un tiempo de transición hacia las alternativas sin PFOA (MedTech Europa, 2018). La evaluación de la gestión de los riesgos y la adición indican que se han aportado ejemplos de casos en los que se han elaborado alternativas sin PFOA y ya se utilizan en algunas zonas geográficas. Sin embargo, no está claro si es el caso de todas las zonas del mundo.

4.5.4 Síntesis de la información

152. Las cantidades de PFOA y los compuestos conexos del PFOA que se utilizan en los dispositivos médicos implantables (principalmente para la producción de PTFE) son pequeñas (se calcula que 20 g en la Unión Europea y 100 g en todo el mundo) y las concentraciones son bajas en el producto final (el PFOA en PTFE se ha establecido en un rango de 0,001% a 0,5%; si bien una comunicación personal con la ECHA señaló que, sobre la base de su relación con la industria y los datos confidenciales de que disponía, las concentraciones en dispositivos médicos implantables eran más bajas que en el PTFE en general). Además, la creación de alternativas de sustitución es compleja debido a los estrictos requisitos reglamentarios para los cambios de material en los dispositivos médicos, pero existen métodos de revestimiento de PTFE alternativos y ya se están utilizando. El rendimiento anterior de las alternativas de PTFE sin PFOA ha sido objeto de preocupación por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (debido a problemas de descamación y deslaminación en el cuerpo) pero gracias a métodos de fabricación mejorados se ha conseguido que no se produzcan retiradas de clase 1. La evaluación de la gestión de los riesgos indica que el uso de alternativas también provoca un incremento entre bajo y moderado de los costos de producción (0% a 20%) que va unido a un beneficio neto para la sociedad en términos de los efectos en la salud humana, mediante la reducción del uso de PFOA en los implantes.

4.5.5 Conclusión

153. En algunas zonas geográficas como América del Norte ya se han sometido a ensayos clínicos, se han aprobado alternativas competitivas en cuanto a los costos como los productos de PTFE sin PFOA y se han aplicado para su uso en implantes médicos como los dispositivos cardiovasculares (Nesbitt, 2017). Sin embargo, no está claro si esta transición se ha llevado a cabo en todas las zonas del mundo. Si bien representantes del sector (MedTech, 2017) han indicado que se han realizado importantes avances hacia la eliminación del PFOA en dispositivos médicos implantables, el sector indica que las cadenas de suministro son complejas y los artículos están sujetos a estrictas prescripciones de ensayo. Por lo tanto, el Comité recomienda una exención específica para los dispositivos médicos implantables, que pueden incluir, aunque no exclusivamente, injertos vasculares sintéticos, dispositivos endovasculares y dispositivos de intervención, mallas quirúrgicas para reparar las hernias, así como suturas para uso en procedimientos vasculares, cardiacos y de cirugía en general.

4.6 e) Sector de imágenes fotográficas

4.6.1 Introducción

154. La evaluación de la gestión de los riesgos recomienda a la Conferencia de las Partes que considere la posibilidad de conceder una exención por cinco años (a partir de la fecha de entrada en vigor) para los recubrimientos fotográficos aplicados a películas. Sin embargo, la evaluación también ha puesto de relieve la necesidad de contar con más información sobre un pequeño número de usos importantes del PFOA en el sector de las imágenes fotográficas, y en particular de los recubrimientos fotográficos aplicados al papel y las planchas tipográficas. En el seno de la Unión Europea hay una exención en vigor a la restricción prevista en el Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de productos químicos para los recubrimientos fotográficos que se aplican a películas, papeles o placas de impresión sin límite de tiempo. Hasta 2016 se aplicaron exenciones para Noruega y el Canadá, pero ya han finalizado (véase el apéndice I). El procedimiento de gestión de los riesgos en Noruega solo se aplica a los productos de consumo y el del Canadá no se aplica a los artículos manufacturados.

155. En la 13ª reunión del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes, representantes de la industria fotográfica europea proporcionaron información para la evaluación de la gestión de los riesgos que sugería que las exenciones específico para los recubrimientos fotográficos aplicados a papel y para su uso en planchas tipográficas ya no son necesarias. Las alternativas que no

contienen compuestos fluorados y el paso a la creación de imágenes digitales han sustituido con éxito esos usos en el sector de la creación e impresión de imágenes (I&P Europe). No obstante, se indicó también que en el caso de los países en desarrollo no se contaba con esa información.

156. En la 13ª reunión del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes no se llegó a ninguna conclusión relativa a los recubrimientos fotográficos aplicados a papel y placas de impresión y el Comité invitó a las Partes y a los observadores a que presentaran información sobre la creación de imágenes ópticas, concretamente en relación con los recubrimientos fotográficos aplicados a papel y placas de impresión y en los países en desarrollo.

157. Los Países Bajos (2018a), la IPEN y ACAT (2018) y Salud sin Daño (HCWH, 2018) presentaron información pertinente.

4.6.2 Eficacia y eficiencia de las posibles medidas de control

158. La IPEN y ACAT (2018) presentaron múltiples ejemplos (procedentes de países como el Gabón, Kazajstán, Kenya, Sudáfrica, la región de América Latina, y las comunidades remotas del Ártico) donde se ha adoptado la creación de imágenes digitales en países en desarrollo para favorecer la impresión en papel. Otro ejemplo, el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) señalan que ha habido una notable transición hacia la tecnología digital en los países en desarrollo y en países con economías en transición. En particular, el OIEA y la OMS señalan que la rápida adopción de la tecnología digital en la atención de la salud es resultado de las ganancias en eficiencia inherentes a la captura, el almacenamiento y la visualización digitales, así como de la competitividad de las estructuras de costos de esos sistemas en comparación con las alternativas en las que se utilizan películas (OIEA y OMS, 2015)[43].

159. No se recibió más información sobre el uso del PFOA o de compuestos conexos del PFOA en los países en desarrollo en otros sectores industriales (distintos del sector de la atención a la salud) en respuesta a la solicitud de información.

Medidas de control

160. Los representantes de la industria fotográfica europea proporcionaron información en el sentido de que el PFOA o los compuestos conexos del PFOA ya no se utilizaban en revestimientos fotográficos aplicados a papel y placas de impresión. Esta es una representación de la situación en Europa (Observaciones de la Red de Eliminación de COP sobre el primer proyecto de evaluación de la gestión de los riesgos). No se ha obtenido información respecto de otras zonas geográficas.

161. Debido a la falta de datos, no es posible estimar los costos de sustitución en respuesta a una restricción respecto de las aplicaciones fotográficas y no se ha recibido nueva información actualizada en respuesta a la solicitud de información. Esto puede deberse a la amplia transición al uso de tecnologías digitales que ya se ha producido, no obstante, sería útil recibir más información sobre el costo de la sustitución.

162. Los datos de vigilancia vinculados directamente al sector fotográfico fuera de Europa son muy escasos y no se ha presentado información adicional en respuesta a la solicitud de información realizada recientemente.

4.6.3 Información sobre las alternativas

163. Según I&P Europe, desde 2000, la industria europea ha reformulado un gran número de productos o ha cesado en su producción, con el resultado de una reducción a nivel mundial del uso de compuestos conexos del PFOA en más del 95%. Aunque en la actualidad no existen sustitutos para las pocas aplicaciones restantes, se prevé que siga reduciéndose el uso de compuestos conexos del PFOA mientras continúa la transición hacia la creación de imágenes digitales. I&P Europe considera que las medidas de control impuestas a los usos actuales no son necesarias (I&P Europe, 2016). Un estudio realizado por van der Putte y otros (2010) sugiere que en la actualidad no existe ninguna alternativa y que es probable que las importantes inversiones necesarias en materia de I&D para lograr una transición hacia medios alternativos propicien una reducción en la fabricación y el uso del PFOA y compuestos conexos del PFOA en el sector de imágenes fotográficas (ECHA, 2014a). Al parecer, los mayores obstáculos al desarrollo siguen siendo de índole técnica y relacionados con los costos de la I&D. Sugieren que para sustituir el uso del PFOA habría que invertir, normalmente, entre 500

[43] Nótese que el uso del PFOA en películas ya está abarcado por una exención recogida en la evaluación de la gestión de los riesgos. El presente documento abarca el uso en la impresión en papel y planchas. No obstante, se incluye el ejemplo como prueba de la transición hacia las tecnologías digitales.

y 1.000.000 euros por material fotográfico. Los costos económicos relacionados con la sustitución de los compuestos conexos del PFOA en los pocos usos fotográficos que perduran se han vuelto prohibitivos en la mayoría de los casos. Esos usos atañen a productos de consumo limitado en mercados que, según proyecciones de los miembros de IP Europe, disminuirán con el tiempo (I&P Europe, 2015). Por estas razones, la industria ha pasado a las tecnologías digitales. Según la información suministrada durante la 14ª reunión del Comité de Examen de Productos Químicos por los representantes de la industria fotográfica europea, el PFOA o los compuestos conexos del PFOA ya no se utilizan en revestimientos fotográficos aplicados a papel y placas de impresión.

164. Los Países Bajos (2018a) informaron de que una empresa fotográfica europea había creado un programa de sustitución del PFOA. Cuando de sustitución se trata, la primera opción es determinar si resulta adecuado utilizar sustancias sin flúor, si procede. Los productos del PFOA que nos ocupan fueron sustituidos –siempre que fue posible– por una combinación de productos no fluorados o compuesto fluorados degradables que no liberaban PFOA tras la degradación.

4.6.4 Información sobre los efectos en la sociedad

165. Según la I&P Europe Imaging and Printing Association, desde el año 2000, la industria europea correspondiente ha reformulado un gran número de productos, o cesado su producción; como resultado de lo cual, el PFOA o compuestos conexos del PFOA ya no se utilizan en revestimientos fotográficos aplicados a papel y placas de impresión fabricados por sus miembros. No se dispone de información sobre otros lugares.

4.6.5 Síntesis de la información

166. Según I&P Europe, desde 2000, la industria europea ha reformulado un gran número de productos o ha cesado en su producción, como resultado de ello el PFOA o los compuestos conexos del PFOA ya no se utilizan en revestimientos fotográficos aplicados a papel o placas de impresión fabricados por sus miembros. La impresión analógica está siendo eliminada y sustituida rápidamente por la digital, en particular en los países en desarrollo y en los países con economías en transición. El OIEA y la OMS señalan que la rápida adopción de la tecnología digital es resultado de las ganancias en eficiencia inherentes a la captura, el almacenamiento y la visualización digitales, así como de la competitividad de las estructuras de costos de esos sistemas en comparación con las alternativas en las que se utilizan películas. Actualmente no se dispone de ninguna alternativa química dados fundamentalmente los costos económicos y el tiempo que requerirían las inversiones para desarrollar un sector comercial de poco uso y es probable que ello traiga como resultado la eliminación de los productos que precisa ese sector antes de que se logre encontrar una alternativa.

4.6.6 Conclusión

167. Habida cuenta de la rápida transición que se está produciendo hacia la creación de imágenes digitales, la amplia utilización de técnicas digitales en países en desarrollo y en países con economías en transición, y la mayor reducción en el uso del PFOA en este sector, el Comité no recomienda exenciones para los recubrimientos fotográficos aplicados al papel y a las placas de impresión.

4.7 f) Industria automotriz

4.7.1 Introducción

168. En la evaluación de la gestión de los riesgos se puso de relieve la necesidad de contar con más información sobre las aplicaciones en las piezas para servicios automotrices y las piezas de repuesto. Según la evaluación de la gestión de los riesgos, se podría analizar la posibilidad de establecer una exención para las piezas de repuesto y los servicios automotrices en el marco del Convenio de Estocolmo. Sin embargo, habría que especificar las piezas para servicios automotrices y las piezas de repuesto de automóviles, así como justificar inequívocamente las razones para establecer una exención. No se han concedido exenciones conexas en la UE ni en Noruega (véase la evaluación de la gestión de los riesgos) y no se conceden exenciones en la restricción prevista en el Reglamento de la UE relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

169. El Comité invitó a las Partes y a los observadores a que presentasen más información sobre las piezas de repuesto de automóviles y otra información pertinente. La información fue presentada por la Asociación de Fabricantes de Vehículos del Canadá (CVMA, 2018), la European Automobile Manufacturers Association (ACEA, 2018), la Society of Indian Automobile Manufacturers (SIAM, 2018), Canadá (2018), la IPEN y ACAT (2018).

4.7.2 Eficacia y eficiencia de las posibles medidas de control

170. Durante la preparación de la evaluación de la gestión de los riesgos, la CVMA solicitó exenciones específicas para servicios y piezas de repuesto de automóviles. La solicitud de exención también contaba con el respaldo de la industria automotriz europea (ACEA) e india (SIAM). Según la CVMA, la industria lleva algún tiempo impulsando activamente la eliminación del uso del PFOA; sin embargo, es posible que en las piezas de mantenimiento y repuesto siga presente el PFOA. La CVMA señala que esas piezas representan un pequeño porcentaje del uso de PFOA, que disminuirá con el tiempo, como es natural, a medida que se renueve el parque de vehículos. Los fabricantes de automóviles indicaron la necesidad de garantizar la disponibilidad de equipo y piezas de repuesto originales a fin de atender la demanda de los consumidores (véase la evaluación de la gestión de los riesgos).

171. En sus comunicaciones recientes, la CVMA ha solicitado una exención en relación con las piezas para servicios automotrices y las piezas de repuesto de automóviles, así como respecto de los vehículos que se están fabricando actualmente, habida cuenta de la complejidad del sector y de las medidas que ya ha adoptado la industria. La solicitud de exención en los vehículos nuevos está relacionada con el posible uso de compuestos conexos del PFOA que no están incluidos en la Lista Mundial de Sustancias Automotrices Declarables (GADSL), o que están recogidas en la GADSL, pero su uso no supera la concentración de 0,1%. Se afirmó además que ya se había previsto una exención relacionada con las piezas para servicios automotrices y las piezas de repuesto durante las deliberaciones del Convenio acerca de la adición del decaBDE y debería aplicarse la misma exención para el PFOA. Supuestamente, las cuestiones y los desafíos serían similares (CVMA, 2018). La IPEN y ACAT (2018) destacaron que la recomendación de exención por el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes se limitaba a piezas utilizadas en vehículos antiguos.

172. La CVMA explica además que es difícil proporcionar información útil en apoyo de la exención requerida para los PFOA utilizados en la industria automotriz. Según la CVMA, ello resulta especialmente difícil ya que el PFOA se diferencia de otras sustancias examinadas con arreglo al Convenio de Estocolmo identificables por un único número de CAS. Los esfuerzos se han centrado hasta ahora en un número determinado de compuestos conexos del PFOA, ya que no se disponía de información sobre un amplio número de compuestos conexos del PFOA. La CVMA no cree posible, como fabricante de un producto acabado (vehículo), reunir información de una cadena de suministros mundial escalonada, grande y compleja si no se utilizan datos de identificación claros y precisos para las sustancias. Esa opinión es compartida por la ACEA (2018) y SIAM, que afirman que ello llevaría mucho tiempo (SIAM, 2018). Además, la CVMA señala que los fabricantes de automóviles son usuarios y compradores de un gran número de productos químicos y otros productos, los cuales pueden adquirir dentro del país o que son importados de distintas partes para su utilización en el ensamblaje de vehículos. La información sobre el PFOA y otras sustancias se deriva de la información revelada por los proveedores por intermedio del Sistema Internacional de Datos de Materiales (SIDM) o suministrada en las fichas de datos de seguridad, y el nivel de la información divulgada depende de los umbrales límite de divulgación y de la existencia de números CAS. Si se dispone de información o no tiene acceso a la información existente, la industria no está en condiciones de confirmar la presencia de una sustancia (CVMA, 2018).

173. Según la CVMA, la industria automotriz ha reconocido que le preocupan determinados compuestos conexos del PFOA, y ha adoptado medidas proactivas para localizar esas sustancias y reducir su uso en los productos. En 2008 se añadieron cinco (5) compuestos a la GADSL (www.gadsl.org) en 2008, 3 sustancias en 2016 y 4 en 2018 (véase a continuación). Esas sustancias suelen utilizarse en niveles muy bajos y probablemente no se han identificado todos sus usos (CVMA, 2018).

Cuadro 4.1
Lista de los compuestos conexos del PFOA registrados en la GADSL, proporcionada por la CVMA (2018)

Nombre	Número de CAS	Fecha en la que se incluyó en la Lista Mundial de Sustancias Automotrices Declarables
Sal de amonio del PFOA	3825-26-1	1 de febrero de 2008
Sal de potasio del PFOA	2395-00-8	1 de febrero de 2008
Sal de plata del PFOA	335-93-3	1 de febrero de 2008
Sal de sodio del PFOA	335-95-5	1 de febrero de 2008
PFOA – ácido perfluorooctanoico	335-67-1	1 de febrero de 2008
Perfluorooctanato de etilo	3108-24-5	1 de febrero de 2016
Perfluorooctanato de metilo	376-27-2	1 de febrero de 2016
Fluoruro de pentadecafluorooctilo	335-66-0	1 de febrero de 2016
Poli(oxi-1,2-etanodiilo), α-(4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,11-heptadecafluoro-2-hidroxiundecil)-ω-[(4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,11-heptadecafluoro-2-hidroxiundecil)oxi]-	122402-79-3	Febrero de 2018
Ésteres alquílicos C16-C18 del ácido 2-propenoico, polímeros con acrilato de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,10-heptadecafluorodecilo	160336-09-4	Febrero de 2018
Ciclotetrasiloxano, 2-(4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,11-heptadecafluoroundecil)-2,4,6,8-tetrametil-Si-[3-(oxiranilmetoxi)propil] derivados	206886-57-9	Febrero de 2018
Trisiloxano, 3,3'-(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8-dodecafluoro-1,10-decanodiilo)bis[3-[(dimetilsilil)oxi]-1,1,5,5-tetrametil, productos de la reacción con 4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,11-heptadecafluoro-1-undeceno	185701-89-7	Febrero de 2018

174. La GADSL recoge solo 12 sales y precursores del PFOA, lo que hace pensar que muchas de las otras sales y precursores del PFOA podrían estar presentes en la fabricación de vehículos sin que lo sepan los fabricantes. Una evaluación inicial de la lista no exhaustiva de compuestos conexos del PFOA (es decir UNEP/POPS/POPRC.13/INF/6/Add.1) muestra que los suministradores han identificado 24 números de CAS de productos que podrían estar siendo utilizados en el sector. Esta cifra representa el doble de números de CAS registrados en la GADSL actualmente, lo que significa que aún no se ha podido determinar la presencia de compuestos conexos del PFOA en algunas piezas. Ello confirma también que se pueden estar utilizando otros PFOA en las piezas para servicios automotrices y las piezas de repuesto, de los cuales la industria no tiene conocimientos porque no han sido declarados con arreglo a lo estipulado por la CVMA. Además, es importante destacar que los 12 PFOA y compuestos conexos del PFOA se incluyen en GADSL si se utilizan en una concentración superior al 0,1%. Por consiguiente, no se conocen todos los usos y se necesita tiempo suficiente para que la industria automotriz del Canadá pueda reunir información significativa. Este proceso suele durar al menos un ciclo de diseño completo de aproximadamente 5 años (CVMA, 2018).

175. En relación con las piezas para servicios automotrices y las piezas de repuesto, la CVMA ha indicado que lo más probable es que las piezas para servicios automotrices y las piezas de repuesto contengan todavía PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA. Según la CVMA, estas piezas representan un pequeño porcentaje de uso del PFOA y la cantidad disminuirá con el tiempo de forma natural a medida que se produzca la rotación del parque de vehículos. Normalmente, los fabricantes de vehículos garantizan la disponibilidad de servicios y piezas de repuesto para equipos originales durante al menos 15 años a fin de atender la demanda de los consumidores y para cumplir los requisitos de calidad y de una posible certificación. Por lo general, las piezas pueden fabricarse y almacenarse en el momento de la producción de los vehículos o puede producirse siguiendo las especificaciones originales, incluida la composición, en series de producción cortas una vez terminada la producción de vehículos nuevos. El costo de la sustitución de una clase de sustancias en un pequeño número de piezas es –según la CVMA– prohibitivo. Sin embargo, no se ha divulgado información sobre los costos. Además, de conformidad con la CVMA, cabe señalar que las piezas de repuesto deben cumplir las mismas especificaciones de rendimiento que las piezas originales. En base a las obligaciones relativas a la disponibilidad de piezas de sustitución, como se ha señalado anteriormente, los fabricantes de vehículos están trabajando con vistas a resolver –a más tardar en 2036– el reto que plantean los compuestos conexos del PFOA que figuran en la lista de piezas de repuesto, siempre y

cuando la fecha de entrada en vigor de la prohibición sea el año 2021; en el caso de las sustancias del PFOA desconocidas, ello tomaría mucho más tiempo (CVMA, 2018).

176. La CVMA explica además que cada fabricante de vehículos en general cuenta con existencias de más de 250.000 piezas de repuesto, y que cada año se añaden unas 20.000 piezas nuevas. El número de piezas y su ubicación en el inventario (el Canadá o los Estados Unidos) se determina en función del consumo previsto o de la capacidad futura de fabricación. En caso de que la demanda de piezas de repuesto por parte de los clientes exceda el número de piezas de repuesto inicialmente almacenadas, se cuenta con un "mercado de producción por encargo", donde los proveedores siguen produciendo piezas de repuesto utilizando los instrumentos, materiales y procesos de producción originales (CVMA, 2018).

177. Las piezas de repuesto deben funcionar de manera idéntica a las piezas originales para garantizar que la funcionalidad y seguridad del vehículo no se vean afectadas. Ello podría traer también como resultado que los consumidores adquieran piezas en jurisdicciones donde no se pueden obtener piezas originales u ofrecen variantes de menor calidad y rendimiento (CVMA, 2018).

178. En lo que respecta a la cantidad de PFOA en piezas de repuesto (artículos manufacturados en vehículos acabados), la CVMA no está en condiciones de proporcionar esa información, habida cuenta de que no dispone de información suficiente ni de todos los números de CAS requeridos. Tomando como base las funciones típicas de los compuestos conexos del PFOA, que es repeler la suciedad y la humedad y el agua, estos se utilizan por lo general en sistemas de retención de los vehículos y sistemas de bolsas de aire, así como en juntas especializadas, sellos y burletes, revestimientos de motores, combustibles y sistemas de transmisión, brazos de limpiaparabrisas, mangueras, conexiones, arandelas, cables y otras esferas aún no identificadas (sujeto a cambios). Las concentraciones suelen ser menor del 1% en el material y muchas son inferiores al 0,2%. Según información suministrada por dos empresas miembros de la CVMA, las concentraciones eran 5 veces menor que el umbral del 0,1% determinado en la GADSL e inferior al 0,01%, respectivamente (no se divulgó información sobre las piezas de repuesto analizadas ni sobre qué compuestos conexos del PFOA se utilizaron realmente). La masa de PFOA en diversos componentes como resultado de esas bajas concentraciones es también muy pequeña (CVMA, 2018). La CVMA no ha facilitado información específica (por ejemplo, las cantidades de los 12 compuestos conexos del PFOA de la lista GADSL presentes en las piezas de repuesto). La SIAM informa sobre el uso del PFOA en sistemas de contención de seguridad y de bolsas de aire, combustible y sistemas de transmisión, mangueras de combustible, aislamiento de cables y cojinetes (SIAM, 2018).

179. En lo que respecta a las actividades de reciclaje de artículos que contienen PFOA, no se dispone de información (CVMA, 2018).

180. A diferencia de la solicitud de información relativa a la exención presentada por la CVMA, la IPEN y ACAT (2018) señalan que las principales asociaciones de la industria automotriz han notificado a sus empresas miembros y a los proveedores que el PFOA se incluirá en el Convenio de Estocolmo y será objeto de medidas de control en la Unión Europea, y que esas sustancias deberán ser sustituidas[44]. La CVMA (2018) indica, sin embargo, que no tiene conocimiento de que las principales asociaciones de automóviles hayan remitido esa notificación a sus miembros en todo el mundo y que ello puede haber ocurrido solo a escala regional y no en un contexto mundial más amplio. La industria automotriz observa también que la mayoría de los proveedores que producen artículos pertinentes, como techos convertibles impermeables o sellos recubiertos de PTFE, ya no usan PFOA u otros productos químicos perfluorados de cadena larga[41]. En el pasado se ha utilizado PFOA en la fabricación de fluoropolímeros para sistemas de combustibles de automóviles, pero con el uso de emulsificadores alternativos por parte de distintas empresas, se ha dejado de utilizar el PFOA en esta clase de productos de la industria automotriz[45]. La IPEN y ACAT (2018) comentaron que durante al año que tomó el proceso de elaboración de la evaluación de la gestión de los riesgos del PFOA, la industria no expresó ningún interés respecto de las exenciones, a pesar de conocer plenamente el proceso que se estaba desarrollando en el seno del Comité ya que había participado en el relacionado con el decaBDE (IPEN y ACAT, 2018). La CVMA (2018) comentó además que, si bien se habían realizado esfuerzos para colaborar con el proceso del Comité, había habido limitaciones a la hora de proporcionar más información en este caso porque el PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA abarcan muchas sustancias y, por lo tanto, representan un reto importante para la recopilación de datos en comparación con el decaBDE que se basaba en una sola sustancia. La IPEN y ACAT

[44] http://www.acea.be/uploads/publications/20160704_INFORMATION_LETTER_TO_SUPPLIERS_ON_PFOA.pdf.
[45] http://atozplastics.com/upload/literature/Fluoropolymers-application-automotive-fuel-engine-systems.asp.

sugirieron que no se recomendase ninguna exención para el uso del PFOA en la industria automotriz (IPEN y ACAT, 2018).

4.7.3 Información sobre las alternativas

181. La información de la evaluación de la gestión de los riesgos y las nuevas presentaciones confirman que la eliminación del PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA está en curso en la industria automotriz. Existen alternativas técnicas o económicamente viables para el PFOA –al menos en parte– para la industria automotriz. La industria automotriz ha identificado esferas de aplicación más comunes, sin embargo, todavía no se dispone de una panorámica general a ese respecto.

182. La información obtenida indica que el obstáculo fundamental para la eliminación completa del PFOA en las esferas de servicios a automóviles y piezas de repuesto no parece ser la falta de alternativas, sino obstáculos de otra índole, como los costos, ya que cuando se trata de certificar piezas de repuesto libres de PFOA surgen costos adicionales. Estos costos son considerados prohibitivos por la industria automotriz; sin embargo, esta no ha proporcionado nueva información relativa a los costos asociados.

4.7.4 Información sobre los efectos en la sociedad

183. Según la evaluación de la gestión de los riesgos, las preocupaciones generales expresadas por los interesados de la industria de la UE están relacionadas con la comercialización y el uso de piezas de repuesto de diversos tipos ya fabricadas (por ejemplo, en la aviación, las telecomunicaciones, los semiconductores, etc.). Según sus observaciones, en ausencia de una excepción, habría que destruir esas piezas de repuesto, lo que representaría una pérdida económica para los fabricantes de la UE (véase la evaluación de la gestión de los riesgos). Sin embargo, esta pérdida no se producirá ya que las piezas de repuesto que contienen PFOA, sus sales y compuestos conexos fabricadas antes de la entrada en vigor de su inclusión en el Convenio de Estocolmo no quedarían recogidas en la lista (véase el anexo A, parte I, nota ii) y el anexo B, parte I, nota ii), respectivamente).

184. La CVMA y la SIAM señalan que, por lo general los fabricantes de vehículos se aseguran de contar con existencias de piezas originales y de piezas de repuesto para al menos 15 años. Según la CVMA, por lo general, las piezas pueden fabricarse y almacenarse en el momento de la producción de los vehículos o puede producirse siguiendo las especificaciones originales, incluida la composición, en series de producción cortas una vez terminada la producción de vehículos nuevos. Cabe señalar que las piezas de repuesto deben cumplir las mismas especificaciones de rendimiento que las piezas originales.

185. Las piezas de repuesto reelaboradas deben funcionar de manera idéntica a las piezas originales para garantizar que la funcionalidad y seguridad del vehículo no se vean afectadas. El costo de la sustitución de una clase de sustancias en un pequeño número de piezas es –según la industria– prohibitivo. Ello podría traer también como resultado que los consumidores adquieran piezas en jurisdicciones donde no se pueden obtener piezas originales u ofrecen variantes de menor calidad y rendimiento (CVMA, 2018). Según la IPEN y ACAT, los resultados de los ensayos pueden aplicarse tanto a los vehículos nuevos como a los viejos.

186. Prohibir el uso del PFOA en aplicaciones automotrices tendría un efecto positivo en la salud humana y el medio ambiente al limitarse las liberaciones y la exposición al PFOA y tendría repercusiones positivas en las empresas que opten por el uso de alternativas, concretamente, alternativas no fluoradas (IPEN y ACAT, 2018).

4.7.5 Síntesis de la información

187. La información de la evaluación de la gestión de los riesgos y las nuevas presentaciones confirman que la eliminación del PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA está en curso en la industria automotriz.

188. En sus comunicaciones recientes, la CVMA ha solicitado una exención en relación con las piezas para las piezas para servicios automotrices y las piezas de repuesto de automóviles, así como respecto de los vehículos que se están fabricando actualmente. De conformidad con el anexo A, parte I, nota ii) y anexo B, parte I, nota ii), respectivamente, del Convenio de Estocolmo, no se requiere una exención relativa a las piezas para servicios automotrices y las piezas de repuesto para vehículos fabricados antes de la fecha de entrada en vigor de la inclusión del PFOA, sus sales y compuestos conexos. Por lo tanto, se requeriría una exención solo cuando se trate de los servicios, las piezas de repuesto y los vehículos fabricados después de la entrada en vigor de la obligación. Sin embargo, la CVMA estipula además que, incluso si se aplicasen las disposiciones mencionadas, se

seguiría requiriendo un calendario alternativo para la eliminación del uso en las piezas para servicios automotrices y las piezas de repuesto debido a una serie de razones. Según la CVMA, habida cuenta de las limitaciones impuestas por los umbrales de divulgación de información y otras limitaciones, la industria no puede aseverar que una sustancia no está presente en un producto. Las piezas para servicios y piezas de repuesto para vehículos ya producidos están disponibles por un mínimo de 15 años. Además, la CVMA destaca que, habida cuenta del alcance o el grado de detalle de la información relativa a todos los compuestos conexos del PFOA utilizados en el sector del automóvil, las comparaciones con las necesidades de datos que se utilizaron anteriormente para el decaBDE resultan sesgadas (CVMA, 2018).

189. Según la CVMA, al parecer un obstáculo fundamental que se plantea a la eliminación completa del uso de PFOA en el servicio de automóviles y piezas de repuesto mediante la entrada en vigor de una posible enmienda del anexo A, es su costo prohibitivo. Sin embargo, no se dispone de información sobre las posibles consecuencias financieras. Además, la industria automotriz del Canadá tiene preocupaciones con respecto a los retos de índole práctica relacionados con los diversos números de CAS de sustancias afectadas. Las asociaciones del automóvil ACEA y SIAM han expresado preocupaciones similares.

190. Según la CVMA, el nivel de uso de PFOA en el sector es desconocido, pero según las concentraciones notificadas cabe esperar que sea limitado. Sin embargo, la CVMA ha registrado 12 PFOA, sales y precursores en la GADSL. Habida cuenta de ello, la industria tiene alguna información sobre 12 sustancias y al menos la CVMA ha logrado identificar una de las sustancias enumeradas en la GADSL que se utiliza en el sector. Al menos un fabricante de equipos originales o un proveedor han identificado el uso en la industria de otro producto conexo del PFOA, que no ha sido incluido en la GADSL. Hasta la fecha la CVMA no ha proporcionado información específica (por ejemplo, las cantidades de las ocho sustancias del PFOA incluidas en la GADSL).

191. En el caso de esos compuestos conexos del PFOA identificados y de otras sustancias de la lista no exhaustiva de sustancias (UNEP/POPS/POPRC.13/INF/6/Add.1), se deberán indicar los usos específicos en servicios habituales y piezas de repuesto, así como las cantidades, a fin de facilitar la evaluación de una posible exención. Hasta ahora solo se ha facilitado una lista genérica de las esferas de aplicación. Esto se aplica especialmente si se prevé que esta exención adopte un enfoque similar al utilizado respecto del decaBDE, conforme a lo solicitado por la CVMA en su reciente presentación. Sobre la base de la información específica en relación con las piezas de repuesto se podría elaborar una lista de piezas de repuesto y las categorías pertinentes del mismo modo que se hizo en el caso del decaBDE. El punto de partida podrían ser las partes o categorías ya descritas, por ejemplo, los sistemas de contención de seguridad y bolsas de aire de los vehículos, las juntas o sellos en revestimientos o lubricantes, las juntas, los sellos y revestimientos en el motor, el combustible y los sistemas de distribución. Esta información podría complementarse con información adicional sobre las alternativas disponibles que ya se comercializan.

192. El Comité solicitó que se especificaran las piezas para servicios automotrices y las piezas de repuesto de automóviles, y que se presentara una justificación sólida de por qué era necesaria una exención. El Comité invitó a las Partes y a los observadores a que presentasen más información sobre las piezas de repuesto de automóviles y otra información pertinente disponible. La información presentada sobre aspectos socioeconómicos y la disponibilidad de alternativas fue escasa. No se presentó información concluyente hasta la fecha sobre la especificación de las piezas para servicios automotrices y las piezas de repuesto de automóviles, ni sobre las cantidades de sustancias utilizadas en diferentes aplicaciones pertinentes. Se requiere información adicional, por ejemplo, las cantidades utilizadas en distintas partes, para justificar una recomendación de una exención.

4.7.6 Conclusión

193. No se aportó información suficiente en apoyo de la exención. No se ha facilitado información concluyente hasta la fecha sobre la especificación de las piezas para servicios automotrices y las piezas de repuesto de automóviles (partes o categorías de partes específicas), ni sobre las cantidades de sustancias utilizadas en diferentes aplicaciones. Además, no se ha aportado información concluyente sobre las fechas de eliminación, la estimación de los efectos económicos, las alternativas existentes y la capacidad de retroadaptación. Habida cuenta de que no dispone de información suficiente y de que no se ha ofrecido una justificación adecuada, el Comité no recomienda una exención.

4.8 g) Espumas ignífugas

4.8.1 Introducción

194. La evaluación determinó que las espumas acuosas formadoras de películas (AFFF) pueden contener PFOA o compuestos conexos del PFOA. Ello suscitó preocupaciones durante la 13ª reunión del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes debido a que el uso de espumas ignífugas puede resultar en una posible liberación dispersiva y directa al medio ambiente.

195. Se han utilizado compuestos fluorados en las AFFF ya que estos han demostrado su eficacia en la extinción de incendios ocasionados por combustibles líquidos. Las AFFF se reservaron concretamente para incendios ocasionados por combustibles líquidos (ECHA, 2014a). En el pasado, la industria ha favorecido la utilización de compuestos perfluorados a base de C_8[46], incluido el PFOS (el cual fue incluido posteriormente en el Convenio de Estocolmo como un COP). Estos materiales fueron en gran medida producidos mediante fluoración electroquímica (FEQ), utilizándose fluoruro de hidrógeno como materia prima junto con materiales orgánicos (Organismo Sueco de Productos Químicos, 2015). AFFF Inicialmente el PFOA se utilizó como componente de las AFFF como sal de amonio (Seow, 2013)). Posteriormente, las AFFF se desarrollaron como una mezcla de compuestos C_6 y C_8 y, con los años, se purificaron las espumas y se eliminaron los componentes C_8. Las formulaciones más recientes tienen un nivel muy bajo de impurezas de C_8. Sin embargo, no se cuenta con información específica suficiente sobre las mezclas y formulaciones debido en parte a la confidencialidad de la información de índole comercial. El Gobierno de Queensland (2016a) formuló observaciones sobre un estudio realizado en 2014 en el que se identificaron 103 tipos de compuestos fluorados en 10 productos de AFFF comercializados disponibles en el mercado australiano. Barzen-Hanson y otros, 2017, realizaron un análisis sobre las AFFF (fabricadas mediante fluoración electroquímica (FEQ y telomerización) en los años ochenta y noventa, que demuestra la complejidad de las mezclas de AFFF. El estudio indicó que más de 240 sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) pueden asociarse con las AFFF, e incluyó el descubrimiento de 40 nuevas clases de PFAS (30 asociadas a la FEQ y 10 asociada con la telomerización) y la detección de 17 PFAS notificados anteriormente. Los autores afirmaron que estos PFAS recién descubiertos plantearán dificultades en lo que a las medidas de recuperación se refiere dado su supuesto amplio margen de solubilidad. Los sistemas diseñados para captar el PFOS y el PFOA (por ejemplo, el carbón activado granular) no serán eficaces porque es probable que intervengan sustancias de cadenas más cortas.

196. A raíz de las inquietudes planteadas respecto de la salud humana y el medio ambiente derivadas de la utilización del PFOS, la industria comenzó a aplicar fundamentalmente tecnologías basadas en sustancias fluoradas con C_6[47],[48], aunque también se elaboraron alternativas sin flúor. Esa transición se comentó también en la evaluación de la gestión de los riesgos. El Organismo Sueco de Productos Químicos (2015) señala que las tecnologías que utilizan C_6 no se basan en la FEQ sino en la telomerización, utilizando yoduro perfluoroalquilado como materia prima. En los casos en que en las reacciones de telomerización participan compuestos perfluorados es posible formar compuestos perfluorados C_8, como el PFOA, como contaminante en las especies C_6. El Organismo Sueco de Productos Químicos (2015) observa que hasta el 20% de C_8 puede estar presente en las etapas finales antes de la limpieza, después de lo cual pueden determinarse concentraciones residuales de 0,01% wt/wt en el producto comercial final. Sin embargo, el Organismo Sueco de Productos Químicos (2015) también señala que existen estudios que demuestran que los artículos comercializados como productos C_6 todavía contienen concentraciones de fluorotelómeros C_8 (incluido el PFOA) muy superiores a las concentraciones residuales, en algunos casos en concentraciones con cantidades similares de C_6 y C_8. ECHA (2014a) también señala que los alcoholes de fluorotelómeros C_8 (FTOH) utilizados en las AFFF pueden degradarse para formar PFOA una vez en el medio ambiente natural.

197. En el marco de la restricción del PFOA en virtud de la Reglamentación del registro, la evaluación, la autorización y la restricción de productos químicos de la UE (ECHA, 2015a), se establece una exención para las mezclas de espumas mezclas ya comercializadas[49]. Se consideró que

---

[46] UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2.

[47] http://www.chemguard.com/pdf/TFPP%20C8%20to%20C6%20Transition%20Bulletin.pdf.

[48] https://www.solbergfoam.com/Technical-Documentation/Foam-Concentrate-Data-Sheets/Arctic-Foam/Brochures/Transition-C8-C6-Foam-Spotlight_F-2017004.aspx.

[49] Con arreglo al Reglamento del registro, la evaluación, la autorización y la restricción de productos químicos de la UE, se permitiría el uso de las mezclas de espumas ignífugas a base de PFOA comercializadas a 4 de julio de 2020, o antes de esa fecha. También quedan exentas las mezclas de 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.

una sustitución total y rápida por las AFFF con tecnología basada en C_6 no resolvería el problema de la contaminación ambiental, debido a la persistencia y la movilidad de las alternativas fluoradas de cadena corta y a la dificultad para remediar la contaminación del agua. En la Unión Europea, la restricción con arreglo al Reglamento del registro, la evaluación, la autorización y la restricción de productos químicos permite la presencia de PFOA y compuestos conexos del PFOA como subproducto hasta una concentración máxima de 25 ppmm en el caso del PFOA o 1.000 ppmm cuando se trata del PFOA y compuestos conexos del PFOA en espumas ignífugas comercializadas en la UE. Además, Queensland, un estado de Australia mantiene una concentración máxima de 50.000 ppmm de flúor en espumas ignífugas (Queensland, 2016a); en caso de que se supere este límite, los artículos deberán retirarse del mercado y gestionarse como desechos regulados. Además, el Canadá ofrece exenciones para cantidades traza de PFOA en AFFFS con base de fluorotelómeros. Además, en Europa el compuesto conexo PFOS tiene una exención de duración limitada[50] para las espumas que habían sido colocadas o comercializadas en virtud del reglamento de la UE sobre los COP.

198. Conforme a las disposiciones del Convenio de Estocolmo, los artículos ya comercializados están exentos de la inclusión en el Convenio, como se explica en la nota ii) de la parte 1 del anexo A. Sin embargo, en los casos en los que las espumas ignífugas se comercializan como concentrados que se mezclan con agua en el lugar en el que se utilizarán, no está claro si estos materiales pueden considerarse "existencias" tal como se definen en el Convenio[51]. Además, las respuestas de la industria sugieren que podría ser necesaria una exención para las espumas ignífugas cuando se trate de existencias de productos en uso para ayudar a la eliminación. Habida cuenta de que en la 13ª reunión del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes no se llegó a una conclusión oficial, se encargó a la Secretaría la tarea de preparar un documento sobre la nota ii) de la parte I del anexo A del Convenio y el alcance de la referencia a las existencias en virtud del artículo 6 del Convenio. Por lo tanto, el Comité invitó a las Partes y a los observadores a que presentaran información sobre la composición química de las mezclas y los volúmenes de las cantidades cargadas con anterioridad de mezclas de espumas ignífugas. El informe de la Secretaría se reproduce en el documento UNEP/POPS/POPRC.14/INF/6.

199. Presentaron información pertinente Belarús (2018), el Canadá (2018), los Países Bajos (2018a), Suecia (2018), la Fire-Fighting Foam Coalition (FFFC, 2018) y la IPEN y ACAT (2018).

4.8.2 Eficacia y eficiencia de las posibles medidas de control

200. En esta sección se ofrece información sobre las cantidades totales de espumas ignífugas que contienen PFOA y compuestos conexos del PFOA que se utilizan actualmente, así como sobre las medidas de control adoptadas para limitar las liberaciones y detalles relacionados con la destrucción definitiva de ese tipo de espumas ignífugas.

Existencias ya comercializadas

201. La asociación industrial Fire-Fighting Foam Coalition (FFFC, 2004 y FFFC, 2011) proporciona detalles de un inventario de espumas ignífugas AFFF con base de PFOS en los Estados Unidos como un posible indicador indirecto de las cantidades de PFOA presentes en las existencias de espumas ignífugas en el supuesto de que tanto el PFOS como los compuestos conexos del PFOA se hayan utilizado en productos perfluorados C_8. El inventario indica que el uso primario de las espumas ignífugas basadas en PFOS fue en instalaciones donde se podían producir incendios por hidrocarburos, principalmente instalaciones militares, instalaciones petroquímicas y refinerías de petróleo. En 2011, según los registros de inventarios realizados en los Estados Unidos sobre las existencias remanentes en uso de concentrado de AFFF existían 3,3 millones de galones (12,5 millones de litros), y se consideró que existían cantidades similares de AFFF que contenían PFOA y compuestos conexos del PFOA. Como estimación alternativa, Noruega (2007) presentó observaciones sobre un inventario mundial para la producción de perfluorooctanato de amonio (APFO), la principal sal amónica del PFOA utilizada en las espumas ignífugas AFFF. Las estimaciones realizadas por Prevedouros y otros (2006) que se citan en Noruega (2007) señalan que entre 1951 y 2004 la producción mundial de APFO oscilaba entre 3.600 y 5.700 toneladas. Prevedouros y otros (2006) comenta además que la concentración de PFCA en las AFFF era de entre 0,1% y 1% wt/wt del concentrado, donde el porcentaje mayor corresponde al PFO. Como estimación alternativa, Sontake

[50] De conformidad con la circular CE 757/2010, las espumas ignífugas que contenían PFOS comercializadas en la UE antes del 27 de diciembre de 2006 podían utilizarse hasta el 27 de junio de 2011.

[51] Sírvase notar que en virtud del párrafo 6 de la decisión POPRC-13/2 se solicita a la Secretaría que prepare un documento sobre la nota ii) de la parte I del anexo A del Convenio y el alcance de la referencia a las existencias en el artículo 6 del Convenio, y que lo ponga a disposición del Comité para que este lo examine en su 14ª reunión. Con ello se espera aclarar el alcance del Convenio en lo que se refiere a los productos comercializados.

y Wagh (2014) comentaron que los concentrados de AFFF se mezclan con agua en el lugar en que serán utilizados, con tasas de aplicación de 1%, 3% o 6% wt/wt del concentrado, lo que significaba que en el punto de uso (una vez mezclados) las concentraciones de surfactantes (fluorosurfactantes, surfactantes de hidrocarburos) eran de entre 0,03% y 0,45% wt/wt de las espumas aplicadas.

202. Tomando el peor de los casos donde todos los PFCA en las AFFF son PFO/compuestos conexos del PFOA, basados en concentraciones activas de entre 0,1% y 1% de APFO en espumas ignífugas AFFF, las estimaciones de la producción mundial realizadas por Prevedouros y otros (2006), partiendo del supuesto de que todo el APFO producido se utilizó en espumas ignífugas, arroja un estimado de concentrados mundiales de AFFF que contienen APFO entre 1951 y 2004 de entre 309 millones y 4.901 millones de litros[52]. Ello equivaldría a una producción anual media de entre 6 y 96 millones de litros de concentrados de AFFF con base de APFO. En el supuesto de que la vida útil de las AFFF sea de entre 10 y 25 años (FluoroCouncil, 2018), ello equivaldría a una reserva mundial de entre 60 y 2.400 millones de litros de concentrado con base de APFO.

203. Armitage y otros (2006) también citados por Noruega (2007) indican que las estimaciones de las emisiones al medio ambiente de compuestos conexos del PFOA derivados de la fabricación de AFFF perfluoradas C_8 mediante FEQ entre 1951 y 2004 fue de entre 50 y 100 toneladas, y las mayores emisiones estuvieron vinculadas a la fabricación del APFO propiamente dicho (de 2.060 a 4.090 toneladas de PFOA entre 1951 y 2004).

204. ECHA (ECHA, 2014a) estimó que en 2014 se habían utilizado entre 50 y 100 toneladas de compuestos conexos del PFOA (núm. de CAS: 70969-47-0; C_8-C_{20}-ω-perfluoro-telómeros tiolos con acrilamida) en espumas ignífugas. Esa información se basó en datos del registro noruego de productos y se extrapoló a las cantidades de toda la UE sobre la base de la población, y ofrece un orden de magnitud de las estimaciones dadas las incertidumbres por el método. El informe de la Unión Europea (ECHA, 2014a) asume concentraciones similares para el PFOA en espumas mixtas. Como medio de comparación con el inventario de los Estados Unidos y la extrapolación de APFO, esta cantidad se ha convertido a galones de los Estados Unidos y a litros[53] sobre la base de la concentración del activo de entre 0,1% y 1% wt/wt en concentrados de espumas ignífugas. Ello equivaldría a entre 1,2 y 23,6 millones de galones (de 4,5 a 89,3 millones de litros) de espumas ignífugas en Europa que contienen compuestos conexos del PFOA.

205. Belarús (2018) observó que en la producción de AFFF se utilizan surfactantes fluorados. Se indicó que no se utiliza PFOA ni compuestos conexos del PFOA, y que entre los agentes espumantes cabía mencionar la perfluoroalquilbetaína y el óxido de perfluoroalquilamida. El fabricante no ha proporcionado información exhaustiva de la composición actual de los surfactantes fluorados ni de sus usos anteriores. Según el inventario, en 2017 se notificaron 130 toneladas de AFFF en empresas en Belarús.

206. Australia (2018) señala que nunca ha fabricado el PFOA ni su precursor APFO. Sin embargo, Australia ha importado en el pasado AFFF que contenían compuestos conexos del PFOA. Se importaron cantidades equivalentes a unos 48 gramos y 0,6 gramos de PFOA en 2002 y 2003, respectivamente. La importación se interrumpió después de 2003. Una carta de Airservices Australia (Australia, 2016b) indica que en toda Australia existen alrededor de 260 aeropuertos y aeródromos. Si bien se han realizado esfuerzos por retirar de servicio las AFFF que contienen PFOS, PFOA y compuestos conexos del PFOA, Airservices Australia reconoció que algunos inquilinos en hangares y depósitos de combustible pueden tener todavía existencias de esas espumas en los sistemas de

[52] Las estimaciones mundiales para la fabricación de APFO (entre 1951 y 2004) fue de entre 3.600 y 5.700 toneladas de APFO, equivalente a entre 3.600.000 y 5.700.000 kilogramos. La gravedad específica del APFO es de 1,163 g/cm (http://www.chemicalbook.com/ChemicalProductProperty EN CB7258194.htm). 3.600.000 kg/1,163 gravedad específica = 3.095.442 litros. 5.700.000 kg/1,163 gravedad específica = 4.901.117 litros. Los compuestos de PFOS y APFO están presentes en concentraciones de entre 0,1% y 1% wt/wt en concentrados ignífugos. Estimación más baja, 309.544.282 litros de APFO como 0,1%. Estimación máxima 4.901.117.799 litros de APFO como 1% wt/wt.

[53] La propuesta de restricción de la Unión Europea estima entre 50 y 100 toneladas de compuestos conexos del PFOA, lo que equivale a entre 50.000 y 100.000 kilogramos. La gravedad específica del C_8-C_{20}-ω-perfluoro-telómeros-tiolos con acrilamida es 1,12 g/cm (http://www.interstateproducts.com/fire fighting/home/FS MSDS/FS-818-11.pdf). 50.000 kg/1,12 gravedad específica = 44.640 litros. 100.000 kg/1,12 gravedad específica = 89.300 litros. Un galón estadounidense equivale a 3,785 litros. 44.640 litros/3,785 litros por galón = 11.800 galones de compuestos conexos del PFOA. 89.300 litros/3,785 galones por litro = 23.600 galones de los Estados Unidos. En el supuesto del PFOA y los compuestos conexos del PFOA se utilizan entre 0,1% y 1% wt/wt en concentrados ignífugos. 11.890 galones de compuestos conexos del PFOA= entre 1,18 y 11,79 – 1 millón de galones de los Estados Unidos de concentrado. 23.600 galones de los Estados Unidos de compuestos conexos del PFOA = entre 2,36 y 23,59 – 2 millones de galones de los Estados Unidos de concentrado.

extinción de incendios. Se deliberaba sobre la mejor forma de gestionar la eliminación de esas existencias. Seow (2013) observó además tomando como una encuesta celebrada por NICNAS en 2009 que si bien habían cesado las importaciones de nuevos materiales, Australia contaba todavía con existencias de AFFF de C_8 perfluorados (con contenido predominante de PFOS); sin embargo, Seow (2013) también observó que había habido un cambio por parte de la industria para utilizar compuestos perfluorados de cadena más corta (C_4-C_6) (producidos por telomerización) o sulfonatos de perfluorobutano (PFBS) en espumas ignífugas.

207. Las concentraciones de PFAS en las AFFF obtenidas en 2012 y 2013 en el mercado suizo (n = 35) eran considerablemente menores en comparación con las muestras (n = 27) tomadas de instalaciones de fuegos en sitios industriales, las cuales se rellenaron por última vez entre 1990 y 2010. Esto último demostró que la mayoría de los productos eran PFCA, PFSA, FASA y FASE con cadenas de alquilo $C_{4–13}$. En comparación, en las mezclas comerciales disponibles en 2012 se observaron con mayor frecuencia PFCA de cadenas más cortas $C_{4–6}$; 4:2 y 6:2 FTS, así como 6:2 FTOH. La concentración media de PFOA disminuyó de 40 a 0,8 ppm (Favreau y otros, 2017). Sobre la base de una estimación realizada en 2005 en virtud de la cual se cuantificaron las cantidades de AFFF almacenadas en Suiza en el orden de entre 2.200 y 2.600 toneladas, las existencias de PFOA en AFFF pueden ser del orden de 2 a 100 kg. Queensland (Australia) ha detectado que actualmente se están utilizando AFFF, las cuales, se supone que contengan niveles significativos de precursores de PFOA "con base de C_6" en forma de 8:2 fluorotelómeros que no solo se transforman en PFOA, sino que es probable que deriven en diversos compuestos intermedios que pueden plantear riesgos, por ejemplo, la cetona y los aldehídos (Butt y otros, 2013)

208. Junto con la cuestión del uso intencional de PFOA en su forma de sal amónica (APFO) y compuestos conexos del PFOA en las existencias actuales de AFFF, el Organismo Sueco de Productos Químicos (2015) y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA, 2014a) ponen de relieve el hecho de que puede que siga siendo posible encontrar PFOA como contaminantes traza no intencional de fluorotelómeros C_6. Si bien en la fabricación de fluorotelómeros C_6 no se utiliza PFOA en el proceso de producción, la telomerización de compuestos perfluorados puede generar especies C_8, entre ellas el PFOA como subproducto. El Organismo Sueco de Productos Químicos (2015) comenta que al finalizar el proceso de producción hasta un 20% de la mezcla puede ser de especies perfluoradas C_8. Tras una fase de limpieza final se prevé que el producto comercial contenga residuos traza en torno al 0,01%, aunque el Organismo Sueco de Productos Químicos (2015) pone de relieve un estudio en el que las concentraciones encontradas eran mucho más elevadas y podrían ser de hasta 50:50% wt/wt C_6:C_8 en algunos productos de C_6 comercializados. Los Países Bajos (2018b) observan que los datos presentados por la asociación de empresarios Mineraloelwirtschaftsverband, durante la ronda pública de presentación de observaciones en relación con el PFHxS con arreglo al Reglamento del registro, la evaluación, la autorización y la restricción de productos químicos, contiene datos sobre una AFFF y otras 14 espumas que contienen PFOS. Las AFFF que contenían PFOS también contenían PFOA en una concentración de 220 mg/l, aproximadamente veinte veces inferior a la de PFOS. Dos de las espumas basadas en fluorotelómeros analizadas como parte del mismo estudio (4:2 FTS, 6:2 FTS u 8:2 FTS) contenían menos de 1,2 mg/l de PFOA. El límite de detección en esas muestras varió entre 0,010 y 0,050 mg/l (10 y 50 ppmm). Seow (2013) señala que la industria ha trabajado para perfeccionar la producción y reducir la cantidad de especies C_8 en productos C_6. Seow (2013), sin embargo, observa asimismo que muchas empresas también han preferido mantener sus procesos estándar y las mezclas de C_6 y C_8. En particular, Seow (2013) pone de relieve la presencia de un agente superficiativo a base de acrilamida (núm. de CAS: 70969-47-0) en algunos productos de fluorotelómeros C_6 con una cadena de longitud de C_8 a C_{20} y capacidad para actuar como precursor de PFOA.

209. La cuestión que preocupa a los reguladores es la presencia del PFOA y de sustancias conexas del PFOA en espumas fluoradas. La información sobre el producto y la información presentada por los fabricantes y proveedores no ha aportado suficientes detalles sobre el contenido de PFAS y cabe señalar que en los análisis estándares del PFAS no se detecta una gran proporción de PFAS en la formulación original ni en los compuestos de transición. Ha sido necesario desarrollar un ensayo de precursores oxidables totales para descubrir el contenido total de tipos de PFAS presentes.

Medidas de control de la liberación al medio ambiente vinculada a espumas ignífugas

210. La Fire-fighting Foam Coalition (2016) proporcionó detalles sobre las buenas prácticas para el uso de espumas ignífugas de Clase B[54], que incluye tipos de productos no fluorados y AFFF. La orientación se centra en medidas que se pueden agrupar en tres categorías:

a) Determinar cuándo hacer uso de las espumas ignífugas de Clase B. La FFFC (2016) señala que las espumas ignífugas de Clase B solo deberían utilizarse cuando se determinen riesgos significativos por líquidos inflamables. En el caso de las instalaciones que plantean posibles riesgos por líquidos inflamables, se deberían realizar con antelación evaluaciones de los riesgos para investigar si utilizando otras técnicas no fluoradas es posible lograr la extinción necesaria e impedir que se reanime el incendio. Ello incluye el examen de las posibles deficiencias que pudieran plantear los métodos alternativos. Además, en las actividades de adiestramiento no se deberían utilizar espumas ignífugas fluoradas dadas sus posibles repercusiones en la contaminación del medio ambiente;

b) Contención de liberación al medio ambiente durante el uso de espumas ignífugas de Clase B en incidentes activos. La FFFC (2016) observa la variabilidad de posibles incidentes y resalta que no en todas las situaciones es posible contener ni recoger los residuos de los incendios. Sin embargo, la FFFC (2016) también destaca que los residuos de incendios ocasionados por líquidos inflamables contendrán una mezcla de agua, de productos residuales de hidrocarburos, y de espumas ignífugas y, por lo tanto, debería evitarse que se propaguen al medio ambiente. En el caso de las instalaciones que utilizan líquidos inflamables (como parques de almacenamiento de combustible y de procesamiento de hidrocarburos y productos químicos, operaciones aeroportuarias, transporte ferroviario de productos específicos, instalaciones de almacenamiento de productos marinos y militares e instalaciones industriales) la orientación sobre mejores prácticas de la FFFC (2016) recomienda que se elabore con antelación un plan de recogida de los residuos de las aguas utilizadas para extinguir el incendio, y que en el caso de los sistemas fijos con activación automática, se deberían incorporar mecanismos de contención en el diseño del sistema. Sin embargo, no está claro cuántos establecimientos han aplicado tales recomendaciones en la práctica;

c) Eliminación de residuos contaminados y de concentrados de espumas. La FFFC (2016) indica que los concentrados de espumas ignífugas de Clase B (que incluyen las espumas basadas en PFOA) no tienen fechas de expiración, pero que por lo general su vida útil es de 10 a 25 años. También es posible realizar pruebas sistemáticamente para determinar si las espumas almacenadas siguen cumpliendo los requisitos establecidos. La destrucción de los concentrados de espumas ignífugas de Clase B deberá realizarse con el método de destrucción térmica. En lo que se refiere a las aguas contaminadas por el uso de espumas en la extinción de incendios, la orientación de la FFFC (2016) hace hincapié en que la solución contendrá una mezcla de productos químicos y que la destrucción térmica es la opción preferible. Otras opciones incluyen una combinación de coagulación, floculación, electrofloculación, ósmosis inversa y adsorción en carbón activado granular.

211. Klein (2013) proporciona alguna información adicional sobre los posibles costos derivados de la destrucción térmica de espumas ignífugas perfluoradas (incluidos el PFOS y el PFOA). Esto varía en función del enfoque técnico, y es probable que en instalaciones que hacen uso del método de arco de plasma resulte más costosa que en las que utilizan hornos de cemento (cabe destacar que los hornos de cemento funcionan a altas temperaturas)[55]. Klein proporciona una estimación general del costo en Europa de 0,77 euros por litro de concentrado. En Australia, los costos en los hornos de cemento varían entre 1,00 y 1,5 dólares de los Estados Unidos por litro y de 17 a 20 dólares en las instalaciones que utilizan el método de arco de plasma. Klein (2013) también observa que el uso de carbón activado granular, electrocoagulación u ósmosis inversa pueden ser eficaces para rebajar los costos, ya que estos procesos reducen el contenido de productos químicos fluorados. Los gastos de capital que entraña el establecimiento de plantas de tratamiento que utilizan estas metodologías varía entre 92.000 euros y 230.000 euros. Klein (2013) comenta que los muy elevados costos que entraña la gestión de la eliminación de las espumas ignífugas perfluoradas habían alentado a uno de los principales operadores de la industria de la aviación a comenzar a utilizar espumas ignífugas sin flúor en todos los aeropuertos nacionales donde operaba. Entre otros gastos que se derivan de instalaciones de arco de plasma y hornos de cemento cabe mencionar los asociados con la estricta aplicación de mejores

[54] Los incendios internacionales se clasifican en grupos en función de la naturaleza del fuego. Ello, a su vez, define el tipo de medio de lucha contra incendios más apropiado. Los incendios de Clase B se refieren a los líquidos inflamables, en los que es preciso utilizar espumas ignífugas para reprimir el fuego (por ejemplo, incendios ocasionados por hidrocarburos). http://surreyfire.co.uk/types-of-fire-extinguisher/.

[55] BREF (2010) ha proporcionado información sobre las condiciones generales de funcionamiento en los hornos de cemento europeos con temperaturas de hasta 2.000°C. Los materiales en la zona de sinterización llegan a alcanzar temperaturas de 1.450ºC y tiempos de retención no inferiores a los ocho segundos.

técnicas disponibles y mejores prácticas ambientales, por ejemplo, la supervisión continua para evitar generar nuevas sustancias fluoradas u otras sustancias tóxicas.

4.8.3 Información sobre las alternativas

212. La evaluación de la gestión de los riesgos destaca que existen muchas alternativas químicas viables a las AFFF que contienen PFOA y compuestos conexos del PFOA que se comercializan en todo el mundo. Los párrafos que figuran a continuación se han tomado de la evaluación de la gestión de los riesgos, para facilitar la consulta. Se indica la inclusión de nuevo material de referencia.

Alternativas fluoradas de cadena corta

213. En los últimos años, los fabricantes de AFFF a base de fluorotelómeros han estado sustituyendo los surfactantes fluorados de cadena larga con surfactantes fluorados de cadena corta (PNUMA, 2017). Se crearon AFFF basadas en fluorotelómeros 6:2 puros para sustituir los productos anteriores basados en una mezcla de fluorotelómeros 6:2 y 8:2 fundamentalmente (Klein, 2012; Kleiner y Jho, 2009). DuPont, por ejemplo, comercializó dos AFFF basadas en fluorotelómero de sulfonamida alquilbetaína 6:2 (FTAB 6:2) o fluorotelómero de aminóxido de sulfonamida 6:2 (Wang y otros, 2013). Los proveedores que ofrecen un conjunto de surfactantes basados en fluorotelómeros de cadena corta son Chemguard, Chemours y Dynax (PNUMA, 2017).

214. Las alternativas químicas son los fluorotelómeros de base C_6, como el fluorotelómero 6:2 de sulfonilbetaína, que a veces se combina con hidrocarbonos, y el producto de 3M dodecafluoro-2-metilpentan-3-uno. Se desaconseja el uso de las alternativas fluoradas debido a la liberación directa de sustancias al medio ambiente y a que se han detectado compuestos de base C_6 en el medio ambiente, incluso en el Ártico, los seres humanos y la flora y fauna silvestres (véase UNEP/POPS/POPRC.13/INF/6) (IPEN, 2016). Cabe señalar que la contaminación del agua por PFAS de cadena corta es muy difícil, si no imposible, de remediar y que, según Holmes (2017), la creencia de que las alternativas de cadena corta del C_6 no causan daños si se liberan al medio ambiente no es cierta. Han surgido pruebas importantes de posibles efectos sanitarios y ambientales de los PFAS de cadena corta, incluida una mayor movilidad, absorción en los cultivos, bioacumulación, fijación a las proteínas, aumento de los niveles de exposición, dificultad para captarlos y eliminarlos una vez liberados en el medio ambiente (Brendel y otros, 2018; Ritscher y otros, 2018).

215. El informe sobre la restricción en virtud del anexo XV de la Unión Europea (ECHA, 2014a) destacó que, si bien el PFOA y los compuestos conexos del PFOA no se utilizan en la fabricación de espumas ignífugas basadas en fluorotelómeros 6:2, las espumas ignífugas basadas en fluorotelómeros pueden contener cantidades traza de PFOA como subproducto. La restricción que se puso en práctica en el marco de la Reglamentación del registro, la evaluación, la autorización y la restricción de productos químicos aplica una exención para las espumas ignífugas que contienen PFOA y compuestos conexos del PFOA comercializadas antes del 4 de julio de 2020. Sin embargo, después de esa fecha se han impuesto concentraciones máximas de 25 ppmm de PFOA, o 1.000 ppmm de PFOA y compuestos conexos del PFOA en el caso de las espumas ignífugas comercializadas en la UE.

216. En respuestas a las inquietudes expresadas en relación con el PFOS y el PFOA, el Departamento de la Marina de Guerra de los Estados Unidos modificó el MIL-PRF-24385F (Mil Spec) en 2017. La modificación se realiza en respuesta al objetivo trazado por el Departamento de Defensa de desarrollar un agente no fluorado e iniciar la transición hacia su aplicación, y alienta a los fabricantes de AFFF a reducir al mínimo, entretanto, los niveles de PFOS y PFOA en sus productos. La modificación establece una concentración máxima de PFOS y PFOA en el límite de cuantificación de los métodos de ensayo vigentes (800 partes por mil millones (ppmm) en cada caso)[56].

Alternativas que no contienen flúor

217. Sin embargo, Cousins (2016) y Hetzer (2014) señalan que se han logrado avances alentadores, y que algunos fabricantes de espumas afirman que ya no necesitan utilizar las AFFF. Además, Norstrom (2011) afirma que aeropuertos comerciales en Suecia y Noruega han sustituido las espumas ignífugas con base de PFAS por espumas sin flúor dadas las preocupaciones que se han planteado respecto de la seguridad ambiental. Desde 2008 ya no se utilizan AFFF en simulacros de incendios en los aeropuertos de Swedavia en Suecia, y en 2011 Swedavia empezó a utilizar espumas sin flúor resistentes al alcohol espuma (Moussol FF 3/6) (Nordstrom y otros, 2015). *El Moussoll-FF 3/6 se*

[56] Informe del Departamento de Defensa al Congreso titulado “Alternatives to Aqueous Film Forming Foam”, junio de 2018.

degrada a dióxido de carbono y agua en el medio ambiente. Se considera eficaz en la lucha contra incendios en los aeropuertos, donde hay que cumplir rigurosas normas de seguridad. En 2011 las Fuerzas Armadas de Suecia comenzaron a eliminar el uso de sustancias perfluoradas en las espumas ignífugas usadas en el país y actualmente utilizan una espuma ignífuga a base de fluorotelómero, es decir que la sustancia se descompone en sustancias perfluoradas (para más detalles, véase Organismo Sueco de Productos Químicos, 2015). Los aeropuertos, las instalaciones militares y diversas empresas que realizan operaciones frente a las costas de Noruega también han introducido espumas sin flúor (Observaciones de Noruega sobre el tercer proyecto de evaluación de la gestión de los riesgos).

218. La empresa Solberg elaboró un concentrado de espumas sin flúor de alto rendimiento para su uso en incendios de Clase B con hidrocarburos. Resultados de pruebas independientes realizadas recientemente publicados en 2017 (por el Southwest Research Institute) indican que las espumas sin flúor fabricadas por Solberg, Re-Healing RF3, cumplen las normas que rigen el rendimiento en los simulacros de incendio de Clase B, de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI). Además, Solberg recibió en 2014 el Premio Presidencial Green Chemistry[57] que otorga la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos al desarrollo innovador y la comercialización de su formulación de espumas sin flúor "Re-Healing." Airservices Australia adoptó la decisión de utilizar la espuma Re-Healing RF6 6% de Solberg como la espuma ignífuga preferida en las operaciones de 23 aeropuertos de las principales ciudades y en aeropuertos regionales importantes[58] de toda Australia que están bajo los auspicios de Airservices Australia (Parlamento de Australia, 2017). Cuando las espumas Re-healing se almacenan en condiciones adecuadas tienen una vida útil de 20 años (Solberg, 2014). En Australia el servicio de aviación para la lucha contra incendios (AirServices Australia) comenzó a utilizar espumas sin flúor alrededor del año 2010, otros usuarios e industrias importantes en Australia y otros países, entre otros, grandes instalaciones de almacenamiento de combustible a granel, puertos, plataformas petrolíferas y de gas, y brigadas de lucha contra incendios han iniciado el proceso de transición hacia el uso de espumas que no contienen flúor.

219. Las orientaciones para las mejores técnicas disponibles y mejores prácticas ambientales para el uso del PFOS y sustancias químicas afines incluidas en la lista del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (PNUMA, 2017) confirman la existencia de espumas fluoradas que ya se están usando. Según un examen realizado por el Gobierno de Queensland (Australia), se reconoce que muchas espumas sin flúor "cumplen las normas más estrictas de extinción de incendios y superan los resultados obtenidos con espumas fluoradas formadoras de películas en diversas circunstancias" y que las espumas sin flúor son utilizadas ampliamente en los aeropuertos y otras instalaciones, entre otras, las plataformas de extracción de petróleo y gas (véase Gobierno de Queensland, 2016b). Según las Fuerzas Armadas de Suecia, es difícil encontrar alternativas sin flúor que cumplan los requisitos de seguridad específicos (véase Organismo Sueco de Productos Químicos, 2016).

220. Castro y otros (2017) formulan observaciones sobre el desempeño comparable entre productos de AFFF (basados en telómeros) y productos sin flúor, sobre la base de 80 ensayos realizados por Auxquimia. En el caso de los incendios ocasionados por heptano y diésel, las espumas ignífugas sin flúor tuvieron una eficacia de entre el 6% y el 7% más lenta que las AFFF cuando se trató de controlar los incendios. En el caso de los incendios ocasionados por gasolina y Jet A1, las espumas sin flúor fueron entre 50% y 60% más lentas que las AFFF a la hora de controlar los incendios. Sin embargo, cuando se incrementaron las tasas de aplicación (de 2,31/min/m^2 a 3,75/min/m^2) en productos sin flúor, se lograron niveles de rendimiento similares a los alcanzados con las AFFF. Castro y otros (2017) sostuvieron una hipótesis del porqué de esta diferencia, y señalaron que los compuestos fluorados tienen muy diversas funciones en las espumas, una de las cuales es repeler los hidrocarburos para que las espumas puedan esparcirse y controlar el incendio ocasionado por combustible líquido. Según Castro, los productos sin flúor carecen de esa calidad, pero al aumentar las tasas de aplicación las espumas sin flúor pueden esparcirse y abarcar rápidamente el área del incendio ocasionado por líquidos.

221. Según la Fire-Fighting Foam Coalition (FFFC), los agentes de AFFF que contienen fluorosurfactantes a base de fluorotelómeros son las más eficaces que existen actualmente para extinguir incendios causados por líquidos inflamables en aplicaciones militares, industriales, municipales y en la aviación. Los datos obtenidos en ensayos proporcionados por los Laboratorios de

[57] http://www.solbergfoam.com/getattachment/28194868-f365-4da5-ba40-860f1a3bd9eb/Presidential-Award-Bestowed-on-Solberg.aspx.

[58] Señala además que en Australia hay 260 aeropuertos y aeródromos distribuidos en todo el país (Australia, 2015).

Investigaciones Navales de los Estados Unidos (NRL, 2016) demostraron que, en ensayos combinados de extinción de incendios, una AFFF logró la extinción total con la espuma sin flúor en 18 segundos y no en 40 segundos. Sin embargo, un estudio alternativo realizado en 2004 (Lerner, 2018), conjuntamente con la Marina de los Estados Unidos indicó, tomando como base ensayos con AFFF de 3M y alternativas sin flúor, que en ambos casos se habían logrado tasas similares de extinción de los incendios. El producto alternativo sin flúor extinguió los incendios en 39 segundos, mientras que con las AFFF demoró entre 25 y 36 segundos. En la actualidad, el desarrollo de nuevas espumas que no contienen flúor ha acortado notablemente cualquier diferencia que pudiera existir en los niveles de rendimiento.

222. En ensayos de degradación de las espumas, la espuma sin flúor se degradó transcurridos entre 1 y 2 minutos, mientras que la AFFF demoró 35 minutos en degradarse. La FFFC no comparte la opinión de que ya no son necesarias las AFFF y recomienda su uso solo en circunstancias específicas, en las que se corra un riesgo importante dada la presencia de un líquido inflamable y que, al usar las AFFF, se apliquen todas las medidas disponibles para minimizar las emisiones al más bajo nivel posible (FFFC, 2017). No obstante, los factores de bloqueo (por ejemplo, la supresión del vapor) fueron indistinguibles entre la espuma sin flúor y las dos AFFF que se usaron en el ensayo (Williams y otros, 2011). Por otra parte, la información proporcionada por la empresa Solberg (Noruega, 2018, comunicaciones personales) confirma que las espumas ignífugas sin agentes superficiativos no fluoropolímeros utilizadas eficazmente para extinguir combustibles sin que hubiera preocupaciones acerca de la persistencia, la bioacumulación o degradación en productos tóxicos, han demostrado la misma capacidad para extinguir los incendios de Clase B que las AFFF tradicionales[59]. Los aeropuertos y las empresas extranjeras en todo el mundo han introducido las espumas sin flúor y están satisfechas con los resultados.

223. En el mercado se pueden adquirir espumas sin flúor certificadas por la OACI para su uso en diferentes grados de incendios (cuyo uso se exige en los aeropuertos civiles) (véase FFFC (2017)), las cuales ya se han introducido en la práctica en los aeropuertos. Por ejemplo, la Autoridad de Aviación Civil del Reino Unido observa que las espumas sin flúor cuentan con la aprobación de nivel B de la OACI y resultan igual de eficaces que las AFFF en simulacros de incendios en gran escala; si bien el aeropuerto de Copenhague sustituyó las AFFF por la espuma RF Re-Healing fabricada por Solberg, por razones ambientales[60]. Entre los fabricantes de espumas sin flúor que se encuentran actualmente en el mercado nacional se incluyen: National Foam (Jetfoam –utilizadas en aplicaciones en la aviación; y Respondol– producto de Clase B); Bioex (Ecopol); Fomtec (Enviro 3x3 Plus); Solberg (Re-Healing Foam RF6/RF3); y Dr. Sthamer (Moussol F-F3/6), Auxquimia (Unipol); Vsfocum (Silvara); Biosafety Technology (Trident); y 3F (Freefor SF, Hyfex SF, Freedol SF).

224. Bioex afirma que sus espumas sin flúor Ecopol, Bio For, Bio T, y Bio Foam resultan igual de eficaces que las mejores AFFF y que obtuvieron la mejor clasificación de rendimiento 1A con arreglo a la norma EN 1568-3 (certificación para 1 A/agua potable y 1 A/agua de mar). La espuma Re-Healing RF3 de Solberg cumple con los criterios de ensayo de Underwriters Laboratory (UL Standard 162), Underwriters Laboratories of Canada (Standard S564), FM Approval Standard 5130, European Standard EN 1568 Part 3 and International Civil Aviation Organization Level B[61].

225. El Instituto de Control de Incendios y Desastres de Heyrothsberge de Alemania realizó pruebas con seis espumas ignífugas sin flúor resistentes al alcohol y una espuma que contenía PFAS para determinar su capacidad de extinción de incendios causados por cinco líquidos polares diferentes. Los autores llegaron a la conclusión de que se dispone de espumas sin flúor que logran resultados parecidos a los de las espumas que contienen PFAS (véase Keutel y Koch, 2016).

226. Sobre la base de los datos actuales, los precios de las espumas que no contienen flúor y de las espumas que sí contienen esta sustancia son comparables (información proporcionada por el Dr. Roger Klein en la 14ª reunión del Comité de Productos Químicos). La FFFC (2018) comentó que las AFFF basadas en fluorotelómeros de cadena corta tienen una vida útil de 10 a 25 años, mientras que un fabricante de alternativas sin flúor (Solberg, 2014) habla de una vida útil de 20 años. Los Países Bajos en sus comentarios (2018b) señalan que, sobre la base de las deliberaciones con un cuerpo de bomberos en los Países Bajos, se llegó a la conclusión de que los incendios en centros privados son poco comunes, y que las AFFF no deberían utilizarse en actividades de adiestramiento, lo que puede

[59] http://www.solbergfoam.com.

[60] https://www.solbergfoam.com/getattachment/b706ff4d-1f47-4030-bd7d-cc8762d3bfed/CAFS-FFF-In-ARFF.aspx.

[61] https://www.solbergfoam.com/getattachment/b706ff4d-1f47-4030-bd7d-cc8762d3bfed/CAFS-FFF-In-ARFF.aspx.

significar que las existencias lleguen al final del ciclo de vida sin ser utilizadas, por lo que la vida útil es una consideración importante. Una nueva consideración es que las alternativas que no contienen flúor pueden también utilizarse en entrenamientos de lucha contra incendios. Castro (2017) señala que en lo que a la aplicación de las espumas se refiere, concretamente cuando se trata de hidrocarburos y combustibles Jet A1, hay que utilizar cantidades significativamente mayores de espumas sin flúor (de 2,31/min/m^2 a 3,75/min/m^2) para controlar los incendios a la misma velocidad que cuando se utilizan AFFF a base de fluolotelómeros. Sin embargo, en la evaluación de la gestión de los riesgos, la IPEN comentó que al examinar la cuestión de los costos ambientales también deberían tenerse en cuenta los costos ambientales más generales. Ello incluiría *los costos asumidos por la empresa al seguir dependiendo de las espumas fluorosurfactantes, entre ellos, los costos de la descontaminación de las aguas subterráneas, de la contaminación de los medios acuáticos, los gastos para la pesca de subsistencia y la comercial y los costos en materia de salud ambiental y pública (observaciones de la IPEN sobre el segundo proyecto de evaluación de la gestión de los riesgos). Los costos de por vida de usar AFFF, fluoroproteína (FP) o fluoroproteínas formadoras de películas (FPFP) sobrepasan con creces los de las espumas sin flúor debido a las obligaciones legales y financieras que entraña el uso de una espuma basada en productos químicos fluorados (véase Gobierno de Queensland (2016a y 2016b)), como ya se señaló, lo que incluye la infracción de las condiciones establecidas en las licencias de explotación y daños a la reputación y a la imagen de la marca (véase Klein (2013)). El cúmulo de pruebas existentes indica que la contaminación de las aguas subterráneas con productos químicos fluorados es un problema actual grave que afecta a la agricultura, la pesca, los precios de los bienes raíces y tiene considerables repercusiones en la política y el interés de la opinión pública y trae consigo consecuencias legales sumamente costosas y perjudiciales. Los costos de descontaminación no dejan de ser elevados, sobre todo fuera del lugar, lo que se complica debido al alto costo de los análisis y de los servicios de consultoría en el caso de la contaminación ambiental con productos fluorados de la descomposición de AFFF, FP o FPFP (véase, por ejemplo, Klein, 2013).*

227. Durante la 14ª reunión del Comité de Examen de Productos Químicos, un grupo de expertos examine el uso de las espumas con base de flúor y de las espumas que no contienen flúor.

a) Según la Asociación Alemana de Protección contra Incendios Industriales, el uso de espumas que no contienen flúor es viable en los casos siguientes: i) incendios típicos en los que intervienen las brigadas municipales de lucha contra incendios, por ejemplo, incendios en estructuras, incendios de coches, incendios de productos sólidos, derrames pequeños y medianos de combustible, ii) incendios de materiales combustibles como la madera, el papel, textiles, desechos (incendios de “Clase A”), iii) incendios de líquidos inflamables (incendios de “Clase B”) < ~500m².

b) Hoy en día la experiencia práctica o las pruebas científicas no son suficientes para asegurar que las espumas que no contienen flúor son una alternativa aceptable para casos de incendios con líquidos inflamables (incendios de “Clase B”) > ~500m² (que son los que cabría esperar en refinerías, plantas petroquímicas y depósitos de hidrocarburos) y casos de grandes incendios con productos químicos especiales (que son los que cabría esperar en plantas solo en plantas de productos químicos).

c) En el aeropuerto de Heathrow en Londres se han venido utilizando espumas que no contienen flúor en los carros de bomberos sin que se hayan detectado deficiencias operacionales. Entre las ventajas del uso de espumas que no contienen flúor se citaron las siguientes: fue posible proseguir todas las operaciones del aeropuerto muy rápidamente tras los dos incidentes ocurridos, no se incurrió en costos derivados de actividades de limpieza, se cumplieron todas las responsabilidades operacionales y ambientales, la capacitación sistemática reforzó la confianza en el nuevo producto.

d) Los efectos socioeconómicos impulsaron el desarrollo de una política relativa a las espumas en Queensland dirigida a eliminar las espumas ignífugas que contienen PFAS a más tardar en 2019; entre otros, el aumento cada vez mayor del número de sitios contaminados, lo elevado de los costos de las actividades de limpieza del agua y los suelos (por ejemplo, un derrame en un aeropuerto en 2017 con un costo de 47 millones de euros) y del tratamiento, la eliminación y destrucción de desechos, la amenaza que se plantea a las fuentes de suministro de agua potable, la probabilidad de que las poblaciones de mariscos y peces se reduzcan cada vez más, de que sea imposible comercializar productos ganaderos y hortícolas, el aumento de las acciones y demandas legales (contra fabricantes y usuarios finales).

228. Las pruebas presentadas en el marco de la evaluación de la gestión de los riesgos sugieren que existen alternativas químicas a las AFFF basadas en el PFOA, las cuales se utilizan ampliamente en todo el mundo. Estas incluyen espumas fluoradas de cadena corta y alternativas sin flúor. Desde el

punto de vista de la gestión ambientalmente racional, los productos sin flúor que han demostrado su eficacia deberían ser la opción preferida.

4.8.4 Información sobre los efectos en la sociedad

229. La evaluación de la gestión de los riesgos puso de relieve las preocupaciones relativas a la forma dispersiva y directa en que se utilizan las espumas ignífugas. La evaluación señaló también que el uso constante del PFOA en las espumas ignífugas daría lugar a la contaminación de las aguas subterráneas y el suelo en torno a las instalaciones donde se hayan utilizado AFFF que contienen PFOA y compuestos conexos del PFOA (principalmente emplazamientos militares y aeropuertos). En la evaluación de la gestión de los riesgos se ofrecen ejemplos de esos casos con una indicación de la magnitud de la contaminación y los costos de las medidas de corrección. Como parte de la solicitud de información, en los párrafos siguientes se incluye información más detallada sobre la contaminación del suelo vinculada al uso de AFFF que contienen PFOA y compuestos conexos del PFOA.

230. Military.com (2017) (citado en IPEN, 2018) proporciona detalles de los debates celebrados en el Senado de los Estados Unidos en relación con unas 400 instalaciones militares en las que anteriormente se habían utilizado espumas ignífugas que contienen PFOS y compuestos conexos del PFOA y con las pérdidas ambientales ocasionadas por la contaminación de los suelos, por ejemplo, en la base Fairchild de la fuerza aérea. Según el artículo, los costos que se derivan de las actividades de descontaminación de los suelos llegan a alcanzar los 2.000 millones de dólares de los Estados Unidos.

231. Klein (2013) proporciona ejemplos de varios casos de contaminación de las aguas subterráneas en instalaciones (militares, aeropuertos y refinerías de petróleo) donde se han utilizado espumas ignífugas que contienen perfluoroalquilos (principalmente PFOS) en actividades de adiestramiento o para extinguir incendios reales. En particular, Klein se refiere a un estudio de caso realizado en terrenos de entrenamiento militar en Estados Unidos que había utilizado anteriormente PFOS y donde, incluso después de transcurridos de 10 a 15 años desde el momento en que se había dejado de utilizar esa sustancia, las actividades de vigilancia arrojaron que las aguas subterráneas contenían todavía altas concentraciones de fluorotelómeros (14,6 mg/l de sulfonato fluorotelomérico). En otro estudio de caso en el aeropuerto de Jersey, Jersey Island, se informó de que el uso de AFFF con base de PFOS en terrenos de entrenamiento contra incendios había traído como consecuencia la contaminación del acuífero y del agua potable de la isla. Los costos de la descontaminación se estimaron entre 3,7 y 30 millones de libras esterlinas (tomando como base los precios en 1999 y 2000), en función de las opciones seleccionadas. Ello incluía la posible retirada y destrucción del suelo a una profundidad de 30 metros y la reconstrucción del lugar. Según un cálculo realizado por Noruega, el costo de las actividades de recuperación en terrenos aeroportuarios contaminados con PFOS se situaría entre 4 millones y 40 millones de dólares por aeropuerto (Noruega, 2018a).

232. Cousins (2016) (citado en IPEN (2018)) destacó además que los costos de la limpieza de los sitios contaminados es solo uno de los muchos gastos relacionados con el legado de la contaminación por espumas ignífugas que contienen PFAS (de cadena larga y corta). Otros costos incluyen los gastos del control analítico del PFAS, la destrucción de existencias obsoletas, la limpieza de equipos contaminados por usos previos, el costo del desarrollo y la comercialización de alternativas sostenibles, la financiación de nuevas investigaciones, los gastos en materia de salud, las costas judiciales, etc. La mayoría de esos gastos serán sufragados por los contribuyentes, ya que a menudo resulta difícil y costoso identificar en la práctica a los principales responsables. Sin embargo, en materia de derecho ambiental, muchos países han adoptado el “principio de quien contamina paga” para que la parte responsable de la contaminación asuma los costos de la limpieza. Este principio ha adquirido el carácter de costumbre regional dado el fuerte apoyo que ha recibido en la mayoría de los países de la OCDE y en la Unión Europea, así como en Noruega. También es un principio fundamental del derecho ambiental en los Estados Unidos (Noruega, 2018).

233. Hasta hace poco tiempo en los países en desarrollo se han utilizado espumas que contienen PFOS y PFOA e incluso se han notificado importaciones recientes. Es probable que los sitios en los que se han utilizado espumas que contienen PFOS y PFOA en prácticas de lucha contra incendios o los sitios donde se hayan producido incendios estén contaminados (Suriname, 2017). Si bien en esos sitios se encuentran zonas de reservorios de agua potable, por lo general no se realizan investigaciones en ellos debido a la falta de capacidad en materia de vigilancia y de financiación adecuada.

234. Reconociendo las graves consecuencias para la salud pública relacionados con la contaminación de las fuentes de agua potable por espumas ignífugas que contienen PFAS y la necesidad de evitar daños mayores, los encargados de formular políticas en el Estado de

Washington (EE.UU.)[62] promulgaron recientemente la primera legislación estatal en los Estados Unidos que prohíbe el uso de espumas ignífugas que contengan PFAS con fines de adiestramiento a partir del 1 de julio de 2018 y prohíbe la venta de espumas ignífugas que contengan PFAS para su uso en el Estado de Washington a partir del 1 de julio de 2020. Además, Land y otros (2018) formulan observaciones sobre las tendencias temporales de los ácidos perfluoroalquilados en los seres humanos y el medio ambiente en las que señalan que en regiones donde se han aplicado los reglamentos y se han ejecutado los programas de eliminación, las concentraciones de PFOS, PFDS, y PFOA en los seres humanos están disminuyendo en términos generales, mientras que las concentraciones de PFHxS, que antes iban en aumento, han comenzado a estabilizarse.

235. Según el Organismo de Productos Químicos de Suecia el costo estimado derivado de la contaminación del agua potable con PFAS en dos ejemplos de casos asciende a 1 millón de euros anuales en el caso de las actividades de filtración del agua mediante carbón en Uppsala y a 3 millones de euros en Ronneby, una pequeña ciudad donde aproximadamente 5000 hogares resultaron directamente afectados con altos niveles de PFAS en 2013 y donde fue preciso instalar una nueva red de abastecimiento de agua (Organismos Sueco de Productos Químicos, 2016).

236. Patrick Breysse[63], director del Centro Nacional de Salud Ambiental de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos, describió la contaminación del agua potable por los productos químicos perfluorados presentes en las AFFF como uno de los problemas de salud pública más importante para los próximos decenios. A diferencia de otros productos químicos persistentes, bioacumulativos y tóxicos, como los PCB y las dioxinas, los PFAS son muy hidrosolubles y no se descomponen en el medio ambiente. Suscita especial preocupación el hecho de que los ácidos perfluoroalquilos que penetran las aguas subterráneas pueden permanecer allí indefinidamente, lo cual afecta a las fuentes de agua potable para las generaciones venideras. Solo en los Estados Unidos, se ha determinado que el agua potable de más de seis millones de personas en muchas comunidades de todo el país contiene productos químicos altamente fluorados en concentraciones que son motivo de preocupación. Cousins (2016) recomienda un enfoque de precaución que respete el principio de "diseño para la degradación" establecido por Green Chemistry, según el cual la sociedad debe sustituir todas las espumas ignífugas con base de PFAS con productos ignífugos no contaminantes, ya que las primeras pueden dar lugar exposiciones poco reversibles. El criterio de precaución está en consonancia con lo dispuesto por el Convenio de Estocolmo.

4.8.5 Otras consideraciones

237. ECHA (ECHA, 2015a) permite una excepción de las mezclas de espumas ignífugas que contienen PFOA (incluidos los concentrados) comercializadas antes del 4 de julio de 2020, lo que permite una mayor utilización por un período de 20 años, teniendo en cuenta la vida útil. Esta excepción es coherente con la exención para las espumas que ya se están utilizando, y evitará tener que sustituir antes de tiempo las espumas exentas[64]. La IPEN comentó en el marco de la evaluación de la gestión de los riesgos y durante los debates de la 13ª reunión del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes que, el ciclo de vida normal de las espumas ignífugas varía considerablemente con la temperatura y las condiciones de almacenamiento. Según dijo, un plazo de 20 años no es apropiado para que continúe el uso dispersivo de contaminantes orgánicos persistentes, que ya ha causado la contaminación masiva de las aguas subterráneas en muchos países. La orientación sobre las mejores prácticas de la FFFC (2016) señala que las espumas ignífugas que contienen PFOA no tienen fecha de vencimiento, pero tendrán una vida útil de 10 a 25 años. Como resultado de sus deliberaciones con colegas del cuerpo de bomberos Bilthoven, de los Países Bajos, el gerente a cargo de la seguridad de la región de Güeldres y de sus propias experiencias, los Países Bajos (2018b) indicaron que el uso activo de las AFFF en instalaciones privadas (por ejemplo, aeropuertos, refinerías y emplazamientos militares) era poco frecuente y que las existencias de AFFF podían llegar a tener una vida útil de 25 años sin utilizar. Solberg (2012) observó que las espumas ignífugas sin flúor tienen una vida útil de 10 años. Los Países Bajos (2018b) observaron además que habida cuenta de que los incendios en instalaciones privadas (por ejemplo, aeropuertos, refinerías y emplazamientos militares) son poco frecuentes, la vida útil de las espumas ignífugas se considera importante en lo que a los costos se refiere.

[62] https://toxicfreefuture.org/new-law-protects-drinking-water-firefighters-toxic-perfluorinated-chemicals/.

[63] https://www.theguardian.com/australia-news/2017/oct/18/toxic-firefighting-chemicals-the-most-seminal-public-health-challenge.

[64] UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2.

4.8.6 Síntesis de la información

238. Las espumas ignífugas fluoradas han sido utilizadas como un medio eficaz de lucha contra incendios de Clase B (hidrocarburos), con preferencia en el pasado por las tecnologías basadas en C_8 desarrolladas mediante FEQ (Organismo Sueco de Productos Químicos, 2015). Ello incluyó el PFOS, que ahora es un COP según el Convenio de Estocolmo, y el PFOA, utilizado principalmente como la sal de amonio (APFO). En los lugares en los que los compuestos perfluorados C_8 han suscitado preocupaciones relacionadas con la salud humana y el medio ambiente, la industria ha optado por tecnologías de cadenas más cortas C_6 desarrolladas mediante telomerización (Organismo Sueco de Productos Químicos, 2015). Si bien los fluorotelómeros C_6 no se fabrican utilizando PFOA, los productos finales pueden contener PFOA y compuestos conexos del PFOA como subproductos no intencionales. El Organismo Sueco de Productos Químicos (2015) y Seow (2013) señalan que este es por lo general un residuo traza, pero también destacan estudios que demuestran que en tecnologías de C_6 puede observarse cantidades de especies C_8 (incluido el PFOA) en mayores concentraciones, potencialmente hasta 50:50% wt/wt y pueden contener precursores del PFOA tales como fluorosurfactantes basados en acrilamida (núm. de CAS: 70969-47-0).

239. No se dispone de datos suficientes para cuantificar las espumas ignífugas que puedan contener PFOA o compuestos conexos del PFOA como impurezas o elementos ya colocadas en el mercado. ECHA (ECHA, 2014a) sugirió que entre 50 y 100 toneladas de compuestos conexos del PFOA (núm. de CAS: 70969-47-0) estaban en uso en espumas ignífugas en 2014 en Europa. Después de 2015 ese volumen disminuyó en un rango de entre 15 y 30 toneladas anuales de sustancias conexas del PFOA. Ello hace pensar que se utilizaron cantidades similares de concentrados que contienen PFOA y compuestos conexos del PFOA. Por otra parte, según estimaciones realizadas por Prevedouros y otros (2006), entre 1951 y 2004 la producción mundial de APFO oscilaba entre 3.600 y 5.700 toneladas, en el supuesto de que toda esa cantidad se hubiese utilizado en espumas ignífugas, ello equivaldría a entre 51 y 490 millones de litros de concentrado de APFO fabricados en todo el mundo entre 1951 y 2004. La FFFC (2016) elaboró una orientación sobre mejores prácticas para el uso de espumas ignífugas en incendios de Clase B, entre las que se incluyen las espumas ignífugas que contienen PFOA y compuestos conexos del PFOA. Esto incluyó la selección de espumas con base de flúor únicamente en los lugares en que más se necesitaban, evitando utilizar espumas ignífugas de Clase B en actividades de adiestramiento, debido a las preocupaciones por la contaminación ambiental. La mejor práctica incluía también la planificación prospectiva en instalaciones que utilizaban líquidos inflamables para poner en marcha sistemas de captura y contención de residuos resultantes de la extinción de incendios. No está claro cuántas instalaciones han implementado esta parte de las orientaciones. La orientación de la FFFC (2016) hace referencia también a la variabilidad de los residuos y señala que no en todas las situaciones es posible recoger los residuos resultantes de la extinción de los incendios. En la orientación también se proporcionan detalles sobre los métodos adecuados de destrucción de residuos resultantes de la extinción de incendios y de concentrados de espumas; siendo la destrucción térmica la opción preferida. Klein (2013) establece los costos indicativos de la destrucción de concentrados de espumas 0,77 euros por litro o entre 1 dólar australiano y 1,5 dólares australianos por litro.

240. La evaluación de la gestión de los riesgos señala que hoy día se comercializan múltiples alternativas a las espumas ignífugas que contienen PFOA y compuestos conexos del PFOA y que resulta sencillo acceder a ellas. Ello incluye las opciones fluoradas basadas en fluorotelómeros (C6:2) y alternativas sin flúor. ECHA (ECHA, 2014a) observó que en la fabricación de espumas ignífugas a base de fluorotelómeros se pueden obtener trazas de PFOA como subproducto. La restricción fija límites de 25 ppmm de PFOA y 1.000 ppmm de PFOA y compuestos conexos del PFOA.

241. La evaluación de la gestión de los riesgos proporcionó detalles sobre la contaminación de las aguas subterráneas con espumas ignífugas perfluoradas y productos de su degradación y se refirió a los elevados costos y a los esfuerzos necesarios para limpiar los sitios contaminados, así como a los posibles efectos a largo plazo de la contaminación. Esto incluía un caso en la isla de Jersey, donde el costo de las actividades de limpieza de un acuífero contaminado con espumas basadas en PFOS fue del orden de 3,7 y 30 millones de libras esterlinas. Otros ejemplos presentados por los Estados Unidos de América hicieron hincapié en el hecho de que las aguas subterráneas contaminadas con PFOS todavía podían producir espuma cuando se extraían entre 10 y 5 años después de la contaminación.

242. Por último, ECHA (ECHA, 2015a) examina la duración de la suspensión necesaria en relación con las espumas ignífugas basadas en PFOA comercializadas. Con arreglo a la restricción en virtud de la Reglamentación del registro, la evaluación, la autorización y la restricción de productos químicos, se concedió una excepción respecto de las espumas ignífugas (incluidas soluciones concentradas) comercializadas antes del 4 de julio de 2020. Teniendo en cuenta la vida útil de las mezclas de espumas ignífugas, ello significa que podrían utilizarse durante 20 años, por lo general la garantía del

fabricante es por 10 años. Podría adoptarse una exención similar en relación con el Convenio de Estocolmo, aunque el uso dispersivo de un COP no está en consonancia con los objetivos del Convenio. La IPEN (2018) comentó que el ciclo de vida útil de las espumas variaba según el clima y almacenamiento y, por lo tanto, una excepción de 20 años no sería aceptable para el Convenio de Estocolmo. La FFFC (2016) señala que las espumas no tienen una fecha de caducidad, pero tienen una vida útil de 10 a 25 años.

4.8.7 Conclusión

243. Sobre la base de la información recopilada y examinada en la evaluación de la gestión de los riesgos, el tamaño de las existencias en uso de espumas ignífugas que contienen PFOA y compuestos conexos del PFOA puede ser considerable si se tiene en cuenta que estos compuestos también pueden estar presentes como impurezas en tecnologías basadas en telómeros de cadena más corta a base de C_6. Se han dado a conocer las preocupaciones acerca de la movilidad y los posibles efectos ambientales de los compuestos perfluorados de cadena más corta en espumas ignífugas. También se ha expresado preocupación acerca de los considerable costos socioeconómicos derivados de las actividades de descontaminación de los lugares y es se recomienda encarecidamente no utilizar espumas ignífugas almacenadas o instaladas que contengan PFOA y compuesto conexos del PFOA con fines de adiestramiento antes de la entrada en vigor a fin de evitar los costos derivados de su eliminación y descontaminación. Las espumas que no contienen flúor son comparables a las AFFF con base de flúor y a las espumas ignífugas que contienen PFOA en lo que a su rendimiento y el cumplimiento de las certificaciones pertinentes para casi todos los usos se refiere, con algunas excepciones tales como el Mil Spec, respecto del cual existen requisitos en relación con el legado de las AFFF. Tomando como base la información compilada y revisada en el marco de la evaluación de la gestión de los riesgos y su adicción, el Comité ha llegado a la conclusión de que en el sector de las espumas ignífugas existen alternativas al PFOA y los compuestos conexos del PFOA. Por consiguiente, el Comité no recomienda una exención en la producción de espumas ignífugas que puedan contener PFOA como impureza y elementos de los compuestos conexos del PFOA. Sin embargo, se expresaron algunas preocupaciones acerca de la importancia de contar con espumas ignífugas eficaces para combatir los incendios ocasionados por combustibles líquidos y la posible falta de alternativas adecuadas y el costo de su uso y aplicación. Un miembro indicó que se requeriría una exención respecto de la producción de PFOA y compuestos conexos del PFOA para espumas ignífugas utilizadas en incendios ocasionados por combustibles líquidos ya que, en su opinión, la transición hacia la producción de PFAS de cadena corta no era una opción viable desde el punto de vista ambiental y que quizás se necesitase tiempo para cambiar a alternativas sin PFAS. Más adelante, el Comité llegó a la conclusión de que se precisa una exención con condiciones específicas respecto del uso de espumas ignífugas que contienen PFOA y compuestos conexos del PFOA-ya instaladas en sistemas móviles y fijos.

5 Síntesis de la información

5.1 Resumen de la información y conclusiones en relación con los usos

244. El Comité invitó a las Partes y los observadores, incluidos los países pertinentes, a que proporcionasen información que le ayudase a elaborar una posible definición respecto de las exenciones específicas para la producción y el uso del PFOA, sus sales y los compuestos conexos del PFOA. En el cuadro 5.1 del apéndice II del presente documento se ofrece un resumen de la información clave contenida en este documento y en las intervenciones de clausura.

Identidad química

245. Habida cuenta de que la sulfluramida (*N*-etilperfluorooctanosulfonamida, núm. de CAS: 4151-50-2) se produce a partir de PFOSF, ya se ha examinado, aunque no se mencione expresamente, en la entrada correspondiente al PFOS, sus sales y el PFOSF. Sin embargo, la producción de sulfluramida ya está cubierta por una finalidad aceptable en el marco de la inclusión en la lista y el PFOS no debería incluirse en la lista de PFOA para evitar la doble regulación. Sobre la base de la información adicional suministrada, el 1-H-PFO no debería excluirse del ámbito de compuestos conexos del PFOA, ya que los estudios indican que es posible su transformación a PFOA. El metacrilato de fluorotelómero 8:2, un polímero con metacrilato de metilo (núm. de CAS: 93705-98-7) está incluido en la lista no exhaustiva de compuestos conexos del PFOA.

Inclusión en el anexo C

246. Sobre la base de la información evaluada, el Comité no recomienda la inclusión del PFOA, sus sales y compuestos conexos del PFOA en el anexo C del Convenio. Con vistas a una nueva evaluación en el futuro sería conveniente contar con información adicional y preferiblemente datos sobre las

mediciones y datos cuantitativos de otros incineradores de desechos, combustión a cielo abierto, y otras fuentes de producción no intencional de COP, en particular de países en desarrollo.

Membranas destinadas a ser usadas en los productos textiles de uso médico, la filtración en el tratamiento de aguas, los procesos de producción y el tratamiento de efluentes

247. Sobre la base de la evaluación de la información disponible, no se recomienda una exención específica para uso en membranas destinadas a ser usadas en los productos textiles de uso médico, la filtración en el tratamiento de aguas, los procesos de producción y el tratamiento de efluentes.

Productos intermedios aislados transportados

248. Sobre la base de la evaluación de la información disponible, no se recomienda una exención específica para el uso del yoduro de perfluorooctilo (PFOI) generado como subproducto no intencional y utilizado como producto intermedio aislado para facilitar el reprocesamiento a TFE (tetrafluoroetileno) y HFP (hexafluoropropileno) en otra instalación distinta de la instalación de producción.

Dispositivos médicos

249. El Comité recomienda una exención específica para dispositivos médicos invasivos.

Dispositivos médicos implantables

250. El Comité recomienda una exención específica para los dispositivos médicos implantables.

Sector de imágenes fotográficas

251. Tomando como base la rápida transición que está teniendo lugar actualmente hacia el uso de imágenes digitales, el uso extendido de técnicas digitales en los países en desarrollo y países con economías en transición, así como el uso cada vez menor de PFOA en este sector, el Comité no recomienda exenciones específicas para revestimientos fotográficos aplicados al papel y las placas de impresión.

Industria automotriz

252. Habida cuenta de que no se dispone de información suficiente y no se ha presentado una justificación adecuada, el Comité no recomienda una exención específica.

Espumas ignífugas

253. Se expresaron algunas preocupaciones a propósito de la importancia de unas espumas ignífugas eficaces frente a incendios de combustibles líquidos, la posible no disponibilidad de alternativas apropiadas y el costo derivado de su uso y aplicación, teniendo en cuenta que quizá fuese necesario algún tiempo para avanzar hacia alternativas sin PFAS. El Comité no recomienda una exención para la producción de espumas ignífugas que puedan contener PFOA en forma de impurezas y compuestos conexos del PFOA como constituyentes.

254. Además, el Comité llegó a conclusiones acerca de la importancia de unas espumas ignífugas eficaces frente a incendios de combustibles líquidos, la posible no disponibilidad de alternativas apropiadas y el costo derivado de su uso y aplicación, teniendo en cuenta que quizá fuese necesario algún tiempo para avanzar hacia alternativas sin PFAS.

Appendix I

Overview of regulatory risk management approaches, their chemical scope and exemptions for uses related to PFOA, its salts and PFOA-related compounds in Canada, the EU and Norway

(for details see Canada, 2016c, European Commission, 2017 and Norway, 2016)

Table 3 of the RME set out in document UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2

	Canada	EU	Norway
	Prohibit manufacture, use, sale, offer for sale or import of the substances and products containing these substances	Prohibit manufacturing, use or placing on the market (1) as substances, as constituents of other substances and (2) articles or any parts thereof containing one of the substances	Prohibit to manufacture, import, export and make available on the market (1) textiles, carpets and other coated consumer products that contain the substances and (2) consumer products that contain the substances
Chemical scope	PFOA and its salts; Compounds that consist of a perfluorinated alkyl group that has the molecular formula C_nF_{2n+1} in which n=7 or 8 and that is directly bonded to any chemical moiety other than a fluorine, chlorine or bromine atom; Perfluorocarboxylic acids that have the molecular formula $C_nF_{2n+1}CO_2H$ in which $8 \leq n \leq 20$, and their salts; Compounds that consist of a perfluorinated alkyl group that has the molecular formula C_nF_{2n+1} in which $8 \leq n \leq 20$ and that is directly bonded to any chemical moiety other than a fluorine, chlorine or bromine atom. (see Canada, 2016c)	PFOA and its salts; Any related substance (including its salts and polymers) having a linear or branched perfluoroheptyl group with the formula C_7F_{15}- directly attached to another carbon atom, as one of the structural elements. Any related substance (including its salts and polymers) having a linear or branched perfluorooctyl group with the formula C_8F_{17}- as one of the structural elements. Exclusions: C_8F_{17}-X, where X= F, Cl, Br; C_8F_{17}-C(=O)OH, C_8F_{17}-C(=O)O-X' or C_8F_{17}-CF_2-X' (where X'=any group, including salts). Does not apply to PFOS and its derivatives, which are listed in Part A of Annex I to Commission Regulation (EC) No 850/2004 (see European Commission, 2017) PFOA<25ppb, related compounds <1,000 ppb	PFOA and individual salts and esters of PFOA (CAS No: 335-67-1, 3825-26-1, 335-95-5, 2395-00-8, 335-93-3, 335-66-0, 376-27-2, 3108-24-5) as a pure substance or in a mixture, when the mixture contains 0.001 weight percent or more of the substance. (See Norway, 2016)
Exemptions for photo-imaging	Photo media coatings until 31 December 2016 Since then partially captured under exemptions for manufactured items	Photographic coatings applied to films, papers or printing plates	Photographic coatings for film, paper or printing plate until 2016
Exemptions for semiconductor industry	Partially captured under exemptions for manufactured items	- Equipment used to manufacture semiconductors (until 4 July 2022); - Photo-lithography processes for semiconductors or in etching processes for compound semiconductors; - Semiconductors or compound semiconductors.	Adhesives, foil or tape in semiconductors until 2016

	Canada	EU	Norway
Exemptions for fire-fighting	Aqueous film-forming foams used in fire-fighting applications	- Concentrated fire-fighting foam mixtures that were placed on the market before 4 July 2020 and are to be used, or are used in the production of other fire-fighting foam mixtures; - Fire-fighting foam mixtures which were: a) placed on the market before 4 July 2020; or b) produced in accordance with paragraph 4(e), provided that, where they are used for training purposes, emissions to the environment are minimized and effluents collected are safely disposed of.	Not covered by the restriction
Exemptions for medical uses	Partially captured under exemptions for manufactured items	- Medical devices (until 4 July 2032); - Production of implantable medical devices within the scope of Directive 93/42/EEC.	Medical devices are exempted from restrictions
Exemptions for textiles	Partially captured under exemptions for manufactured items	- Textiles for the protection of workers from risks to their health and safety (until 4 July 2023); - Membranes intended for use in medical textiles, filtration in water treatment, production processes and effluent treatment (until 4 July 2023).	Textiles for consumer use are restricted when PFOA concentration is above 1ug/m^2 for any part of the product.
Exemptions for inks	Water-based inks until 31 December 2016	Latex printing inks (until 4 July 2022)	
Exemptions for nano-coating	Partially captured under exemptions for manufactured items	Plasma nano-coating (until 4 July 2023)	
Exemptions for food packaging	Partially captured under exemptions for manufactured items		Food packaging, food contact materials are exempted from this regulation

The scope of the regulatory actions presented in the Table above differ in scope compared to each other and the scope set out in the RME based on the principles of the Stockholm Convention. The RME covers degradation to PFOA from long-chain PFASs with more than eight perfluorinated carbon atoms except for those explicitly excluded in the definition of PFOA-related compounds as they do not degrade to PFOA under natural conditions. This goes beyond the EU risk management approach which does not cover the degradation to PFOA from long-chain PFASs. The degradation from long-chain PFASs is also not considered in the Norwegian risk management approach. The Canadian risk management approach also applies to long-chain PFCAs, their salts, and their precursors. However, long-chain PFASs have been included on Norway's priority list of substances whose release to the environment should be eliminated by 2020, and they are included in the US Stewardship Program (IPEN Comments on 2nd draft RME).

A general definition of "long-chain PFCAs" (CnF2n+1COOH, n≥7) is provided by the OECD (OECD, 2017). As a result of the existing production processes, fluorotelomer-based substances have been generally manufactured as mixtures of homologues with a range of perfluoroalkyl chain lengths (for examples, see DuPont, 1998), including those that have more than eight perfluorinated carbon atoms.[65] Therefore, the information provided in the RME covers to a certain extent also those fluorotelomer-based substances with longer chain PFAS (longer than 8:2).

[65] Commercial products containing primarily > 99% of one individual homologue may exist; this requires additional purification processes.

Appendix II

Summary of evaluation of uses and conclusions regarding specific exemptions for PFOA, its salts and PFOA-related compounds

Table 5.1 Summary of evaluation of uses and conclusions regarding specific exemptions for PFOA, its salts and PFOA-related compounds

Use	Requested information	Estimated tonnages for PFOA and PFOA-related compounds per use globally	Summary of key points	Conclusion
Membranes intended for use in medical textiles, filtration in water treatment, production processes and effluent treatment	Information on the scope of the applications, used amounts, availability of alternatives and socio-economic aspects	Unknown	The RME for PFOA highlights the need for further information to justify a possible exemption for these uses. In particular, the Committee requested additional information on the scope of the applications, used amounts, availability of alternatives and socio-economic aspects. Limited information on the scope of the applications and the availability of alternatives has been submitted. However, alternatives including non-fluorinated alternatives for these uses are in current use. No relevant information has been provided or could be identified on used amounts in relevant applications. Used amounts in specific applications and related information which would also enable the socio-economic aspects and information on the possible non-availability of alternatives to be further evaluated would be required to justify exemptions. In summary, there is a lack of information about specific uses and amounts but indication that alternatives are available for a variety of uses.	Based on the evaluation of available information a specific exemption for use in membranes intended for use in medical textiles, filtration in water treatment, production processes and effluent treatment is not recommended.
Transported isolated intermediates in order to enable reprocessing in another site than the production site	Information on the quantities used, extent of transport and risks, and use	50–100 tonnes	IPEN and ACAT and the FluoroCouncil provided relevant information in response to the current information request. Both submitters and Norway commented on the first draft. IPEN and ACAT also expressed concerns that an exemption for transported isolated intermediates could “open the door to waste dumping in developing and transition countries under the guise of “reprocessing”.” The FluoroCouncil requests an exemption on behalf of its member, Archroma for the transport of PFOI, an unintended side fraction in the production of C_6 fluorotelomers, as a transported isolated intermediate. Archroma argues that they cannot reprocess PFOI, a PFOA-related compound, on-site as a closed-system site-limited intermediate. PFOI is currently transported in closed barrels to a facility in South Korea where iodine recovery and reprocessing to TFE and HFP, take place under closed system conditions. The Korean company informed the Korean government that the facility will stop importing the PFOI intermediate by the end of 2019. Archroma is developing a method for on-site iodine extraction, a prerequisite for reprocessing PFOI. A transitional exemption for the transport of PFOI as a transported isolated intermediate would be necessary, since the process will not be available on-site before the entry into effect of	Based on the evaluation of available information, a specific exemption is not recommended for the use of perfluorooctyl iodide (PFOI) generated as an unintentional by-product and used as an isolated intermediate to enable reprocessing to tetrafluoroethylene (TFE) and hexafluoropropylene (HFP) in another site than the production site.

Use	Requested information	Estimated tonnages for PFOA and PFOA-related compounds per use globally	Summary of key points	Conclusion
			the Convention's provisions on PFOA. Moreover, the process leads to the production of 1-H-PFO, that also falls under the definition of a PFOA-related compound (questioned by the FluoroCouncil) and is therefore not a viable solution. Archroma submitted information about risk management measures during taken to avoid releases and informed that all steps of the process covered by the exemption request apply the best available techniques and are conducted in closed systems with (1) no contact with water and (2) incineration of off-gases. The only exception relates to the loading/unloading of containers used for the transport of the PFOI fraction, where they claim that strictly controlled conditions are in place. IPEN and ACAT (2018) note that the proposal to exempt transport of isolated intermediates at the global level undermines the integrity of the Stockholm Convention. The Convention limits generic exemptions relating to intermediates to strictly closed-system site-limited intermediates that are chemically transformed in the manufacture of other chemicals that, taking into consideration the criteria in paragraph 1 of Annex D, do not exhibit the characteristics of POP. IPEN and ACAT (2018) add that PFOI is a PFOA-related compound that is predicted to become an Arctic contaminant, disrupts the endocrine system, and may cause long lasting harmful effects to aquatic life.	
Medical devices	Information on specific applications/uses and timelines foreseen as needed for potential related exemptions	Unknown	MedTech (2018) and Euromed (2015) commented that gathering information on specific applications was challenging and indicated that PFOA would chiefly be present as a by-product of PTFE manufacture, PFOA has been used as an emulsifier. MedTech (2018) also provided a summary of generic potential uses. To ease the decision at the COP, IPEN and ACAT (2018) commented that a specific list of applications is needed to help maintain clarity and enforcement of the Convention. ECHA (ECHA, 2015) estimated in use quantities of <1kg in the EU extrapolated to <5kg globally. ECHA (ECHA, 2015). As part of the REACH restriction process an exemption was granted for non-implantable medical devices of 15 years to allow phase-out and development of alternatives. The RME noted that PFOA free PTFE options have already been developed, passed stringent regulatory requirements and have been commercialised in some geographies. The ECHA Annex XV restriction report comments that 70% of global PTFE production is now PFOA free under the PFOA product stewardship programme chaired by the US EPA which covers Japan, Europe and the USA. However, many medical devices are manufactured outside of these areas (MedTech, 2018).	The Committee recommends a specific exemption for invasive medical devices.

Use	Requested information	Estimated tonnages for PFOA and PFOA-related compounds per use globally	Summary of key points	Conclusion
Implantable medical devices	Information on the quantities used, extent of transport and risks, and use;	20g for EU extrapolated to 100g globally	ECHA (ECHA, 2015a) indicates that amounts of PFOA and PFOA-related compounds related to this use are extremely low. Further information and data on quantities used, extent of transport and risks, and use of PFOA in implantable medical devices was not provided in response to the request for information. Implantable medical devices, which may be manufactured with PTFE containing PFOA can include but are not limited to synthetic vascular grafts, endovascular and interventional devices, surgical meshes for hernia repair, to sutures for use in vascular, cardiac, and general surgery procedures. These can include PFOA residual levels at or below 1 ppm (MedTech 2018). However, PTFE can be made without PFOA and alternatives are reportedly now commercially available, approved by US FDA, and are a feasible and effective alternative to the use of PFOA.	The Committee recommends a specific exemption for implantable medical devices.
Photo imaging sector	Information relevant for paper and printing sector and use in developing countries;	Unknown	I&P Europe (2018) state that non-fluorinated alternatives and the move to digital imaging have successfully replaced most uses in the imaging and printing industry. Indeed, digital imaging has been adopted in developing countries in favour of hardcopy printing (IPEN and ACAT, 2018). The IAEA and WHO provided a further example of the transition to digital technologies within developing and transition countries, noting in particular that the rapid adoption of digital technology in healthcare results from “efficiencies inherent in digital capture, storage and display and the competitive cost structures of such systems when compared to alternatives involving film.” Further information on use of PFOA or PFOA-related compounds in other industry sectors was not received in response to the call for information. According to I&P Europe, since 2000, European industry has reformulated/discontinued a large number of products, as a result of which PFOA or PFOA-related compounds are no longer used in photographic coatings applied to paper and in printing plates manufactured by their members.	Based on the existing and rapid transition towards digital imaging, the wide use of digital techniques in developing and transitional countries, and the further reduction in use of PFOA in this sector, the Committee does not recommend specific exemptions for photographic coatings applied to paper and printing plates.
Automotive industry	Information on spare parts	Unknown	The Canadian automotive association, CVMA, requested specific exemptions for automotive service and replacement parts as well as for current production vehicles. The request for exemption is also supported by industry associations ACEA (Europe) and SIAM (India). According to CVMA, the industry has been proactively phasing out PFOA use for some time. However, service and replacement parts might still contain PFOA. According to CVMA, these parts represent a small percentage of PFOA use and will decrease naturally over time as the vehicle fleet turns-over. Automotive manufacturers reportedly need to ensure the availability of original equipment and spare parts to satisfy customer demand. Further, according to the Canadian automotive industry, a key obstacle in a complete phase-out of PFOA in automotive service and spare parts appears	Based on the insufficient information and lack of an appropriate justification, the Committee does not recommend a specific exemption.

Use	Requested information	Estimated tonnages for PFOA and PFOA-related compounds per use globally	Summary of key points	Conclusion
			to be the prohibitive costs. However, no information on possible cost implications has been submitted. In addition, the Canadian automotive industry has concerns regarding practical challenges related to numerous CAS numbers of affected substances. This has also been expressed by ACEA and SIAM, stating that a considerable amount of time would be required to collect relevant data. In contrast to the request for exemption, IPEN and ACAT stipulate that key automotive industry associations have notified company members and suppliers that PFOA will be listed under the Stockholm Convention as well as being regulated in the EU and that these substances should be substituted. The automotive industry also notes that, most suppliers producing relevant articles no longer use PFOA or other long-chained perfluorinated chemicals. In the past PFOA has been used to make fluoropolymers used in automotive applications but several companies have alternative emulsifiers so that PFOA has been eliminated in this class of automotive products. In summary, the Committee requested specification of relevant automotive service and replacement parts as well as sound justification as to why an exemption is required. Limited information has been submitted on specific applications, socio-economic aspects and the availability of alternatives. No conclusive information was submitted so far on the specification of relevant automotive service and replacement parts and on the quantities of relevant substances used in different applications. CVMA indicates in their recent submission that they are currently working to see if any further information can be provided.	
Fire-fighting foams	Information on chemical composition of mixtures and the volumes of pre-installed amount of fire-fighting foam mixtures	APFO potentially between 10–230 million litres of AFFF concentrate. PFOA and PFOA-related compounds as by-product in C_6 assumed as 50–100 tonnes of concentrate for EU.	Perfluorinated compounds have been used within fire-fighting foams as they prove effective against liquid fuel fires (Class B) (ECHA, 2014a). In the past C_8 based perfluorinated compounds have been used including PFOS and PFOA. PFOA was initially used as a component of AFFF in its ammonium salt form (Seow 2013). Only limited information has been identified stockpiles for in-use intentionally added PFOA fire-fighting foams. The FFFC (2011) estimated 3.3 million gallons of AFFF stockpiles containing PFOA and PFOA-related compounds in use for the USA in 2011, which is indicative of PFOA based stocks. Conversely Norway (2007) report on a global inventory for APFO manufactured between 1951–2004, with between 3,700–5,600 tonnes produced. Prevedouros (2006) further comments that the concentration of PFCAs within AFFF foams was between 0.1 and 1% wt/wt of the concentrate. Assuming a worst case that all of the 0.1–1% wt/wt was APFO would equate to between 309 and 4,901 million litres of concentrate produced between 1951 and 2004. Based on annual average production and shelf-life of 10–25 years, would estimate remaining stockpiles of 60–2,400 million litres of concentrate.	Some concerns were expressed about the importance of effective fire-fighting foams for liquid fuel fires, the potential unavailability of suitable alternatives and the cost of their use and implementation, considering that some time to move to alternatives without PFASs may be needed. The Committee does not recommend an exemption for the production of fire-fighting foams that may contain PFOA as impurities and PFOA-related compounds as constituents. The Committee further concludes that there is a need for a specific exemption for use of fire-fighting foams containing PFOA and PFOA-related compounds already installed in systems including both

Use	Requested information	Estimated tonnages for PFOA and PFOA-related compounds per use globally	Summary of key points	Conclusion
			Industry moved away from C_8 based perfluoro technologies over concerns for health and environment, with preference towards shorter chain C_6 perfluorinated compounds produced through telomerisation. The Swedish Chemicals Agency (2015) comments that while C_6 fluorotelomers are not manufactured using PFOA, it can be created as a by-product of the process. At the concluding step around 20% C_8 can be present in C_6 mixtures (including PFOA), which then undergoes a clean-up process to reduce C_8 species down to trace residues. However, studies exist suggesting that the concentration of C_8 within C_6 products can be much higher than a trace (Swedish Chemicals Agency, 2015; Seow, 2013). Seow (2013) further comments that remaining C_8 perfluoro compounds in C_6 products can also degrade to PFOA in the environment. ECHA (ECHA, 2015) estimates 50–100 tonnes of PFOA-related compounds (CAS No: 70969-47-0) were in use in 2014 in Europe, calculated to be between 1.18–23.6 million US gallons of concentrate (assuming 0.1–1% wt/wt active ingredient in concentrates). The FFFC (2018) provided details of best practice for class B fire-fighting foams including non-fluorinated and AFFF based products which included selective use, containment of runoff and appropriate destruction. The guidance did however note that runoff cannot be contained in all incidents due to variability The RME provided details of clean-up costs for contaminated ground water where PFOS based foams had been used. Similar costs can be expected for PFOA based fire-fighting foams. For one example, this amounted to between £3.7–£30 million pounds (Klein, 2013). The Swedish Chemicals Agency estimates the costs related to PFAS contamination of drinking water for two case examples amounting to 1 million € per year for charcoal filtering of water in Uppsala and to 3 million € for new water supply in Ronneby. Norway also estimated that the costs of remediation of airport land contaminated with PFOAS would be in the range of 4-40 million dollars per airport	mobile and fixed systems with specific conditions.

References

ABRAISCA	2018	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
Australia	2018	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
Belarus	2018	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
Brazil	2018	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
Canada	2018	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
CVMA	2018	Submission from Canadian Vehicle Manufacturer's Association of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
FFFC	2018	Submission from the Fire-Fighting Foam Coalition of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
FluoroCouncil	2018a	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
FluoroCouncil	2018b	Comment received on PFOA first draft.
HCWH	2018	Submission from Healthcare Without Harm of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
IPEN and ACAT	2018	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
MedTech Europe	2018	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
Netherlands	2018a	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
Netherlands	2018b	Comment received on PFOA second draft.
Sweden	2018	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
Switzerland	2018	Comment received on PFOA second draft.
UK	2018	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.

Other References:

Acerboni et al.	1999	Acerboni G, Jensen NR, Rindone B, Hjorth J; Chemical Physics Letters 309: 364-368; 1999
Acerboni et al.	2001	Acerboni G, Beukes JA, Jensen NR, Hjorth J, Myhre G, Nielsen CJ, and Sundet JK; Atmospheric Environment, 35:4113-4123; 2001
Armitage et al.	2006	Modeling global-scale fate and transport of perfluorooctanoate emitted from direct sources. Environmental Science & Technology 40 6969-6975
Australia	2015	Contamination of Australian Defence Force facilities and other Commonwealth, state and territory sites in Australia Submission 120 - Attachment 2
Australia	2016b	Letter from the Airservices Australia 2016 Contamination of Australian Defence Force facilities and other Commonwealth, state and territory sites in Australia Submission 120 - Attachment 5 https://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Committees/Senate/Foreign_Affairs_Defence_and_Trade/ADF_facilities
Avendano and Liu	2015	Production of PFOS from aerobic soil biotransformation of two perfluoroalkyl sulfonamide derivatives, Chemosphere 119:1084-1090
Australian Parliament	2017	Development of Infrastructure, Regional Development and Cities portfolio, https://www.aph.gov.au/~/media/Estimates/rrat/add1718/report/c02.pdf?la=en see also Proof Hansard, 26 February 2018, p. 82.
Barzen-Hanson et al.	2017	Discovery of 40 Classes of Per- and Polyfluoralkyl Substances in Historical Aqueous Film-Forming Foams (AFFF) and AFFF-Impacted Groundwater. Environ. Sci. Tech. 51 (4): 2047-2057
Benskin et al.	2009	Isomer-Specific Biotransformation Rates of a Perfluorooctane Sulfonate (PFOS)-Precursor by Cytochrome P450 Isozymes and Human Liver Microsomes, Environ. Sci. Technol., 2009, 43 (22), pp 8566–8572
Brendel et al.	2018	Short-chain perfluoroalkyl acids: environmental concerns and a regulatory strategy under REACH. Environmental Sciences Europe 30, 2018, DOI:10.1186/s12302-018-0134-4
Brown et al.	2008	Screening chemicals for the potential to be persistent organic pollutants: A case study of Arctic contaminants, Environ Sci Technol 42:5202-5209
Butt et al.	2013	Biotransformation pathways of fluorotelomer-based polyfluoroalkyl substances: a review. Environmental Toxicology and Chemistry, Vol. 33, No. 2, pp. 243–267. Washington, Jenkins & Weber. Identification of Unsaturated and 2H Polyfluorocarboxylate Homologous Series and Their Detection in Environmental Samples and as Polymer Degradation Products Environ. Sci. Technol. 2015, 49, 13256−13263.
Castro et al.	2017	"Fuel for thought", Industrial Fire Journal 2nd Quarter 2017 34-36. https://issuu.com/hemminggroup/docs/ifj_q2_2017
Chen et al.	2003	Rate constants for the gas-phase reaction of CF3CF2CF2CF2CF2CHF2 with OH radicals at 250-430 K. International Journal of Chemical Kinetics, 36(1), pp.26-33
Chen et al,	2011	Kinetics and mechanism of gas-phase reaction of CF3CF2CF2CF2CF2CF2CF2CF2H with OH radicals in an environmental reaction chamber at 253–328 K, Chemical Physics Letters, 501, 4–6, pp 263-266
Cousins	2016	The precautionary principle and chemicals management: the example of perfluoroalkyl acids in groundwater. Environment International 94:331-340.
D'eon et al.	2006	Atmospheric Chemistry of *N*-Methyl Perfluoro butane sulfonamide ethanol, C4F9SO2N(CH3)CH2CH2OH: Kinetics and Mechanism of Reaction with OH, Environ. Sci. Technol. 2006, 40, 1862-1868
ECHA	2014a	EU ANNEX XV Restriction report on a Proposal for a restriction of PFOA, it salts and PFOA-related compounds under the REACH regulation EC 1907/2006
ECHA	2014b	Registered substances. Available from: https://echa.europa.eu/ de/information-on-chemicals/registered-substances Cited in Wang et al., 2015
ECHA	2015a	RAC and SEAC opinion on Annex XV dossier proposing restrictions on Perfluorooctanoic acid (PFOA), PFOA salts and PFOA-related substances under the REACH regulation EC 1907/2006

ECHA	2015b	Background document to the RAC and SEAC opinion on Annex XV dossier proposing restrictions on Perfluorooctanoic acid (PFOA), PFOA salts and PFOA-related substances under the REACH regulation EC 1907/2006
ECHA	2015c	Committee for Risk Assessment (RAC) Committee for Socio-economic Analysis (SEAC) – Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on Perfluorooctanoic acid (PFOA), PFOA salts and PFOA-related substances. Compiled version prepared by the ECHA Secretariat of RAC's opinion (adopted 8 September 2015) and SEAC's opinion (adopted 4 December 2015). Available from: https://echa.europa.eu/documents/10162/2f0dfce0-3dcf-4398-8d6b-2e59c86446be.
EFSA	2011	EFSA panel on food contact materials. Scientific opinion on the safety evaluation of the substance, 3H-perfluoro-3-[(3-methoxy-propoxy)propanoic acid] ammoniumsalt, CAS No: 958445-44-8, for use in food contact materials. EFSA J. 9 (6), 1–11.
Euromed	2015	ECHA public consultation on the proposed restriction on the manufacturing, use and placing on the market of Perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related substances. Joint EDMA-Eucomed Input, 17th June 2015.
Favreau et al.	2017	Multianalyte profiling of per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) in liquid commercial products. 'Chemosphere 171, 2017, p. 491–501, doi:10.1016/j.chemosphere.2016.11.127.
FFFC	2004	Estimated Quantities Of Aqueous Film Forming Foam (AFFF) In The United States, Report prepared for the Fire-Fighting Foam Coalition.
FFFC	2011	2011 update to the 2004 report entitled "Estimated Quantities of Aqueous Film Forming Foam (AFFF) In The United States" Prepared for the Fire-Fighting Foams Coalition
FFFC	2016	Best Practice Guidance for Use of Class B Firefighting Foams, Guidance document by the Fire-fighting foams coalition
FFFC	2018	Submission as part of the call for information in development of the RME
FOEN	2017	Additional Information in Relation to the Risk Management Evaluation of PFOA, its Salts, and Related Compounds. Prepared by ETH Zurich on behalf of the Swiss Federal Office for the Environment (FOEN). Available at http://chm.pops.int/TheConvention/POPsReviewCommittee/Meetings/POPRC12/POPRC12Followup/PFOAComments/tabid/5950/Default.aspx
Gibbs et al.	2001	PFC emissions from primary aluminium production, International Panel on Climate Change: Good Practice Guidance and Uncertainty Management in National Greenhouse Gas Inventories,
Gilljam et al.	2015	Is Ongoing Sulfluramid Use in South America a Significant Source of Perfluorooctanesulfonate (PFOS)? Production Inventories, Environmental Fate, and Local Occurrence, Environ. Sci. Technol., 2016, 50 (2), pp 653–659
Gordon	2011	Toxicological evaluation of ammonium 4,8-dioxa-3H-perfluorononanoate, a new emulsifier to replace ammonium perfluorooctanoate in fluoropolymer manufacturing. RegulToxicolPharmacol 59(1): 64-80.
Gupta et al	2016	In vivo delamination of coronary guidewire polytetrafluoroethylene layer – A dreaded complication. Indian Heart J. 2016 Mar-Apr; 68(2): 182–183.
Hakkinen JM, Posti AI	2014	Hakkinen JM, Posti AI (2014) Review of maritime accidents involving chemicals – Special focus on the Baltic Sea, TransNav 8:295 - 305
Hetzer et al.	2014	Fire testing a new fluorine-free AFFF Based on a novel class of environmentally sound high performance siloxane surfactants. Fire Safety Science-draft Proceedings of the Eleventh International Symposium, Canterbury, New Zealand, pp. 1–10.
Holmes	2017	Nigel Holmes of Queensland Department of Environment and Heritage Protection speaking at the Foam summit, Budapest Hungary 17/18th October 2017. http://www.hemmingfire.com/news/fullstory.php/aid/3027/Solutions_in_foam.html
IAEA, WHO	2015	Worldwide implementation of digital imaging in radiology, IAEA Human health series No. 28, http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1647web.pdf
I & P Europe	2015	ECHA public consultation on the proposed restriction on the manufacturing, use and placing on the market of Perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related substances. Imaging and Printing Europe, 2015.

I & P Europe	2016	Imaging & Printing Association Europe. Annex F form. Submitted 24 November 2016. Available from: http://chm.pops.int/TheConvention/POPsReviewCommittee/Meetings/POPRC12/POPRC12Followup/PFOAInfo/tabid/5453/Default.aspx.
IPEN	2016	Submission as part of the call for information in development of the RME
Keutel and Koch	2016	Untersuchung fluortensidfreier Löschmittel und geeigneter Löschverfahren zur Bekämpfung von Bränden häufig verwendeter polarer (d. h. schaumzerstörender) Flüssigkeiten. Brandschutzforschung der Bundesländer. Forschungsbericht 187 von Karola Keutel und Mario Koch. Available at https://idf.sachsen-anhalt.de/fileadmin/Bibliothek/Politik_und_Verwaltung/MI/IDF/IBK/Dokumente/Forschung/Fo_Publikationen/imk_ber/bericht_187.pdf
Klein	2012	Comments on the draft technical paper on the identification and assessment on alternatives to the use of perfluorooctane sulfonic acid (PFOS) in open applications submitted as a follow up to POPRC-7.
Klein	2013	the cost and still counting - fire-fighting foam, disposal, remediation, and lifetime costs. Industrial Fire Journal.
Kleiner and Jho	2009	Recent developments in 6:2 fluorotelomer surfactants and foam stabilizers.4th Reebok Foam Seminar. 6-7 July 2009. Bolton, UK. (Krippner et al., 2014) Krippner J, Brunn H, Falk S, Georgii S, Schubert S, Stahl T (2014) Effects of chain length and pH on the uptake and distribution of perfluoroalkyl substances in maize (Zea mays), Chemosphere 94:85-90
Land et al.	2018	Temporal trends of perfluoroalkyl acids in humans and in the environment, EviEM, 2018 systematic review 5
Lerner Lehmler et al.	20182007	"The US military is spending millions to replace toxic firefighting foam with toxic firefighting foam', Article from The Intercept, 10th February 2018 https://theintercept.com/2018/02/10/firefighting-foam-afff-pfos-pfoa-epa/Synthesis of environmentally relevant perfluorinated sulphonamides, J Fluor Chem 128: 595-607
Liu et al.	2017	Pollution pathways and release estimation of perfluoro octane sulfonate (PFOS) and perfluoro octanoic acid (PFOA) in central and eastern China, Sci. Total Environ. 2017, 580, 1247-1256
Martin et al.	2006	Atmospheric Chemistry of Perfluoro alkane sulfonamides: Kinetic and Product Studies of the OH Radical and Cl Atom Initiated Oxidation of *N*-Ethyl-perfluoro butane sulfonamide, Environ. Sci. Technol.2006, 40, 864-872
Michiels	2018	Personal communication during development of the current document with Eddy Michiels at I&P Europe.
Mil Tech	2017	Performance specification, fire extinguishing agent, aqueous film forming foam (AFFF) liquid concentrate for fresh and sea water. MIL-PRF-24385F(SH) w/AMENDMENT. Available from: http://quicksearch.dla.mil/qsSearch.aspx
Military.com	2017	https://www.military.com/daily-news/2017/09/07/cleanup-bill-firefighting-chemicals-bases-could-cost-2-billion.html
Nesbitt	2017	PTFE Guidewire Application Process Eliminates Delamination', Article for Medical Products Outsourcing. https://www.mpo-mag.com/contents/view_online-exclusives/2017-12-06/ptfe-guidewire-application-process-eliminates-delamination/
NICNAS	undated	IMAP Environment Tier II Assessment for Indirect Precursors to Perfluorooctanoic Acid (PFOA). National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, Sydney, Australia.
NICNAS	2018	NICNAS-IMAP Environment tier II assessment of cyclic volatile methyl siloxanes (CAS Registry Numbers: 541-05-9, 556-67-2, 541-02-6, 540-97-6, 107-50-6, 69430-24-6) https://www.nicnas.gov.au/chemical-information/imap-assessments/imap-assessments/tier-ii-environment-assessments/cvms
Norstrom	2011	Årsrapport för projektet RE-PATH. IVL rapport B2060, 2011 (in Swedish). Available at: http://repath.ivl.se/download/18.488d9cec137bbdebf94800056018/1350483917062/B2060.pdf.
Nordstrom et al.	2015	http://repath.ivl.se/download/18.343dc99d14e8bb0f58b557e/1443615397431/B2232_RE-PATH%20FINAL_20150923.pdf).
Norway	2007	PFOA in Norway, survey of national sources. TA-2354/2007
Norway	2018	Two case studies for remediation of PFAS contaminated fire-fighting sites in Norway. Vanja Alling, Thomas Hartnik, Olaug Bjærtnes.

NRL	2016	Evaluating the Difference in Foam Degradation between Fluorinated and Fluorine-free Foams for Improved Pool Fire Suppression. Katherine Hinnant, RamagopalAnanth, Michael Conroy, Bradley Williams. Naval Research Laboratory. Presented at the 2016 ACS Symposium. (Oda et al., 2007) Negative results of umu genotoxicity test of fluorotelomer alcohols and perfluorinated alkyl acids. Environ Health Perspect 12:217-9.
Nguyen et al.	2013	Rate laws and kinetic modeling of *N*-ethyl perfluorooctane sulfonamidoethanol (N-EtFOSE) transformation by hydroxyl radical in aqueous solution, Water Res. 2013 May 1;47(7):2241-50
Plumlee et al.	2009	Indirect Photolysis of Perfluoro chemicals: Hydroxyl Radical-Initiated Oxidation of *N*-Ethyl Perfluoro octane Sulfonamide Acetate (N-EtFOSAA) and Other Perfluoro alkane sulfonamides, Environ. Sci. Technol.2009, 43, 3662–3668
Poulsen et al.	2005	Danish Ministry of Environment. More environmentally friendly alternatives to PFOS-compounds and PFOA. Available from: http://www2.mst.dk/common/Udgivramme/Frame.asp?http://www2.mst.dk/udgiv/ Publications/ 2005/87-7614-668-5/html/default_eng.htm
Prevedouros et al.	2006	Sources, fate and transport of perfluorocarboxylates. Environmental Science & Technology 40 32-44.
OECD	2018	New Comprehensive Global Database of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFASs).
Queensland	2016a	Environmental Management of Firefighting Foam Policy. 7 July 2016
Queensland	2016b	Environmental Management of Firefighting Foam Policy. Explanatory Notes, Revision 2. State of Queensland. Revision 2.2–July 2016. Available at http://www.ehp.qld.gov.au/assets/documents/regulation/firefighting-foam-policy-notes.pd
Ritscher et al.	2018	Zürich Statement on Future Actions on Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFASs). Environmental Health Perspectives 126, 2018, 84502, DOI:10.1289/EHP4158
Rudolf Group	2018	http://www.rudolf.de/en/
Seow	2013	Fire-fighting foams with perfluorochemicals - a review, report by Dr Seow on behalf of the Australian NICNAS
Solberg	2014	Technical reference guide for Re-Healing foam concentrate, white paper. http://www.solbergfoam.com/Technical-Documentation/Foam-Concentrate-Data-Sheets/ReHealing-Foam/CEN-EN-Concentrates/RE-HEALING-RF3x3-FP-ATC-F-2014021.aspx
Sontake and Wagh	2014	The Phase-out of Perfluorooctane Sulfonate (PFOS) and the Global Future of Aqueous Film Forming Foam (AFFF), Innovations in Fire-fighting Foam. Chemical Engineering and Science 2, 11–14.
SSG	2017	Perfecting PFOA-free PTFE Coating Adhesion on Stainless Guidewires, Industry paper produced by Surface Solutions Group Inc.
Suriname	2017	National Inventory Report for Perfluorooctanesulfonic acid (PFOS) and related substances in Suriname
Swedish Chemicals Agency	2015	Occurrence and use of highly fluorinated substances and alternatives. 2015
Swedish Chemicals Agency	2016	Förslag till nationella regler för högfluorerade ämnen i brandsläckningsskum (in Swedish). Rapport 1/16. ISSN 0284-1185.
The Intercept	2016	Available from: https://theintercept.com/2016/03/03/how-dupont-concealed-the-dangers-of-the-new-teflon-toxin/. (Online access: 2 March 2017).
UNEP	2017	Guidance on best available techniques and best environmental practices for the use of perfluorooctane sulfonic acid (PFOS) and related chemicals listed under the Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants. Available from: http://chm.pops.int/Implementation/NIPs/Guidance/GuidanceonBATBEPfortheuseofPFOS/tabid / 3170/Default.aspx.
Van der Putte	2010	Analysis of the risk arisng from the industrial use of Perfluorooctanoic Acid (PFOA) and Ammonium Perfluorooctanoate (AFPO) and from their use in consumer articles. Evaluation of the risk reduction measures for potential restrictions on the manufacture, placing on the market and use of PFOA and APFO. European Commission.DG Enterprise and Industry. Report TOX08.7049.FR03.

Wang et al.	2011	Estrogen-like response of perfluorooctyl iodide in male medaka (Oryzias latipes) based on hepatic vitellogenin induction, Wiley Periodicals, Inc. Environ Toxicol
Wang et al.	2013	Fluorinated alternatives to long-chain perfluoroalkyl carboxylic acids (PFCAs), perfluoroalkane sulfonic acids (PFSAs) and their potential precursors. Environ Int 60: 242-8
Wang et al.	2014	Global emission inventories for C_4–C_{14} perfluoroalkyl carboxylic acid (PFCA) homologues from 1951 to 2030, Part I: production and emissions from quantifiable sources, Environment International 70 (2014) pp62–75
Wang et al.	2015	Hazard assessment of fluorinated alternatives to long-chain perfluoroalkyl acids and their precursors: Status quo, ongoing challenges and possible solutions. Environment International 75:172-179
Wang et al.	2015	Perfluorooctyl Iodide Stimulates Steroidogenesis in H295R Cells via a Cyclic Adenosine Monophosphate Signaling Pathway, Chem. Res. Toxicol., 2015, 28 (5), pp 848–854
Williams et al.	2011	Extinguishment and Burnback Tests of Fluorinated and Fluorine-free
Wilson	2016	Can F3 agents take the fire security heat? Mike Wilson. International Airport Review 20(6).
Young et al.	2009	Atmospheric chemistry of CF3CF2H and CF3CF2CF2CF2H: Kinetics and products of gas-phase reactions with Cl atoms and OH radicals, infrared spectra, and formation of perfluorocarboxylic acids. Chemical Physics Letters, 473(4-6), pp.251–256.
Zabaleta et al.	2018	Biodegradation and Uptake of the Pesticide Sulfluramid in a Soil–Carrot Mesocosm, Environmental Science & Technology 2018 52 (5), 2603-2611 DOI: 10.1021/acs.est.7b03876