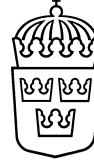


1. -----IND- 2005 0649 S-- ES- ----- 20051208 --- --- PROJET

## Diario Oficial de Suecia



SFS

Acabado de imprimir  
el

### **Reglamento por el que se modifica el Reglamento (1998:944) relativo a la prohibición etc., en determinados casos, en el marco de la manipulación, importación y exportación de productos químicos;**

establecido el xx de 2006

Con respecto al Reglamento (1998:944) relativo a la prohibición etc., en determinados casos, en el marco de la manipulación, importación y exportación de productos químicos, el gobierno decreta<sup>1</sup>

*por una parte* que el § 1 se redactará como sigue,

*por otra parte*, que se añadirán tres nuevos apartados al reglamento §§ 4 a-c, y que se insertará un nuevo título justo antes del § 4 a, redactado como sigue:

**1 §<sup>2</sup>** El presente reglamento se aplica conjuntamente con la regla (1998:941) a los productos químicos y los organismos biotécnicos en lo referente:

1. al cadmio,
2. al decabromodifeniléter,
3. al disolvente clorado,
4. al mercurio,

<sup>1</sup> Ver la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio de 1998 por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las normas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 204, 21.7.1998, p. 37, Celex 398L0034), modificada en último lugar por el Acta relativa a las condiciones de adhesión a la Unión Europea de la República Checa, de la República de Estonia, de la República de Chipre, de la República de Letonia, de la República de Lituania, de la República de Hungría, de la República de Malta, de la República de Polonia, de la República de Eslovenia y de la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los tratados sobre los que se basa la Unión Europea (DO L 236, 23.9.2003, p. 68, Celex 12003TN02/01/H).

<sup>2</sup> Última versión 2005:217.

**SFS 1993:1399**

5. al cadmio, al mercurio, al plomo, al cromo hexavalente y a otros productos químicos en los equipos eléctricos y electrónicos,
6. a los metales pesados en los envases,
7. a las municiones que contienen plomo y
8. a determinados productos y sustancias químicas peligrosas para la salud o el medio ambiente.

El presente reglamento no se aplica a los productos químicos ni a los organismos biotécnicos que entran en el marco de la Ley (1971:511) de productos alimenticios, la Ley (1992:859) de medicamentos o la Ley (1985:295) de alimentos para animales

**Decabromodifeniléter**

**§ 4 a** Está prohibida la comercialización del decabromodifeniléter (n° CAS 1163-19-5) o su utilización como sustancia o ingrediente en sustancias o preparaciones con un contenido superior al 0,1 por ciento en peso.

Está prohibida la comercialización en el mercado de productos o de partes ignífugas de los mismos que contienen decaBDE en una concentración superior al 0,1 por ciento en peso.

**§ 4 b** La prohibición del § 4 a no se aplica

1. a los vehículos que entran en el marco de la Ley (2001:559) sobre definiciones de la circulación viaria,
2. a los productos previstos en el § 11 a.

**§ 4 c** En circunstancias especiales, la Inspección de los productos químicos puede emitir reglas de exención para la prohibición del § 4 a.

En circunstancias especiales, la Inspección de los productos químicos puede conceder derogaciones a la prohibición del § 4 a., hasta el 31 de diciembre de 2009 inclusive.

2005-11-08

SFS

**Ministerio del Medio Ambiente  
y Desarrollo Social**

**Evaluación del impacto de una prohibición  
nacional del decabromodifeniléter**

---

**Introducción**

Este estudio de impacto se ha realizado partiendo del principio de que una prohibición nacional debe incluir la utilización y comercialización del decabromodifeniléter (decaBDE) en forma de sustancia así como en productos o partes de productos.

**Utilización del decaBDE en la UE**

En 2001, la producción mundial de decaBDE era de 56.100 toneladas, según las informaciones comunicadas en una evaluación revisada de los riesgos por la UE tras una evaluación de los riesgos medioambientales y sanitarios del decaBDE publicada en 2002 por Gran Bretaña (Risk-Assessment Report Vol.17, 2002, on decabromodiphenyl ether). Actualmente, no se produce decaBDE en la UE. La fabricación tiene lugar principalmente en Japón y Estados Unidos. La evaluación revisada de los riesgos de la UE considera que en 2003, se importaron aproximadamente 1.300 toneladas de decaBDE en productos a la UE, fundamentalmente en equipos eléctricos y electrónicos, como aparatos de televisión.

SFS 1993:1399

El European Brominated Flame Retardant Industry Panel (EBFRIP) calcula la cantidad de decaBDE utilizado durante el año 2003 en la UE para la fabricación de productos o de partes de productos en 7.300 toneladas. La mayor parte se emplea para ignifugar materiales plásticos y otros polímeros utilizados en el sector de la electrónica (80%). El 20% restante (1.460 toneladas) se utiliza esencialmente para los textiles, el acolchado de muebles, los cables y trajes de protección, así como diversos artículos de ropa de cama. De este 20%, la mitad (730 toneladas) se consume en Gran Bretaña. La distribución de las 730 toneladas restantes entre los diferentes países de la UE o exportadas a través de los productos fabricados en la UE no se ha cuantificado. El decaBDE ya no se utiliza en Suecia. Por el contrario, la importación de productos representa una cierta aportación de decaBDE. Las empresas y organizaciones del ramo en Suecia, que importan productos de otros países de la UE, no están preparadas para facilitar informaciones que permitan cuantificar la parte eventual de las 730 toneladas que puede ser importada a Suecia a través de los productos.

#### **Efectos de una prohibición nacional**

El proyecto no se refiere a la utilización de decaBDE en los equipos eléctricos y electrónicos. Ésta se regula por la Directiva 2002/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (directiva RoHS). La Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques no permite prohibir, mediante la legislación nacional, los vehículos homologados que contienen decaBDE. Por tanto, el proyecto de reglamento no afecta a los vehículos.

En cuanto al ámbito restante de utilización, una prohibición nacional puede reducir las nuevas aportaciones e impedir los nuevos usos de decaBDE, contribuyendo de esta forma a evitar cualquier aumento de la exposición en el futuro.

Las posibilidades de aplicación y de control son más complejas tratándose de productos importados, debido a la ausencia de sistema de información sobre los productos químicos contenidos en los equipos. El hecho de que la autoridad encargada de la vigilancia no tenga una visión clara de las empresas que pueden verse afectadas por una prohibición, así como de su número, dificulta la vigilancia.

La autoridad de vigilancia puede imponer requisitos relativos al informe sobre las sustancias que componen un producto, y emitir una orden formal acompañada eventualmente de una multa. El proveedor dispone de un plazo determinado para cumplir los requisitos necesarios. En el caso de que el importador sueco no obtuviera informaciones de su proveedor extranjero, podría decidir interrumpir la venta del producto o elegir a otro proveedor preparado para precisar la composición del producto. El importador también puede decidir sobre proceder a realizar sus propios análisis del producto.

Ignoramos en qué proporciones se introduce decaBDE en Suecia a través de productos procedentes de otros países de la UE. En teoría, el decaBDE debería estar presente en un componente o parte de producto utilizado en un contexto en el que se requiere una protección contra incendios muy elevada. A título de ejemplo ilustrativo, la prohibición a nivel comunitario del pentaBDE se limita a su utilización en los equipos de emergencia a bordo de aeronaves. La transición hacia una alternativa al pentaBDE para esta aplicación, por ejemplo, el decaBDE, tardaría mucho en llevarse a cabo debido al importante volumen de las prescripciones de prueba. Para garantizar el suministro de aeronaves nuevas y de piezas de recambio para las antiguas aeronaves, el decaBDE no es objeto de una prohibición absoluta. No se considera la posibilidad de establecer unas exenciones generales o de conceder derogaciones caso por caso. Esto permite autorizar ampliamente la utilización de decaBDE en los ámbitos en los que sería difícil sustituir esta sustancia para satisfacer las necesidades de Suecia.

### **Beneficios para el medio ambiente y la salud de las personas**

Se considera que el decaBDE es muy persistente. Existen indicios que demuestran que el decaBDE es responsable del desarrollo de lesiones cerebrales y se sospecha que es bioacumulable. Además, la sustancia decaBDE ha demostrado que podría degradarse en difeniléteres menos bromados y verdaderamente más tóxicos. Actualmente no se dispone de información que permita clasificar el difeniléter como sustancia PBT (Persistente, Bioacumulable y Tóxica), pero se prevén estudios posteriores en este ámbito en la UE. Invocando el principio de precaución y sobre la base de los estudios disponibles de esta sustancia, resulta razonable impedir cualquier nueva aportación de decaBDE al medio ambiente.

Una prohibición nacional puede tener un efecto positivo en la posibilidad de cumplir el objetivo parcial 3 del objetivo nacional de Suecia de un entorno no tóxico, y garantizaría un mayor nivel de protección para el consumidor frente a cualquier nueva aportación de

SFS 1993:1399

decaBDE. Considerando la imposibilidad de cuantificar en qué medida el decaBDE entra en Suecia a través de los productos importados, no deben designarse los ámbitos de utilización particulares ya que una desincronización tendría unos efectos más positivos para el medio ambiente y la salud. Por tanto, parece que unas disposiciones generales están justificadas.

Una prohibición no permitirá limitar la cantidad de decaBDE ya almacenada en el medio ambiente o procedente de los productos ya en servicio.

La evaluación de los beneficios para el medio ambiente y la salud de las personas es válida siempre que la alternativa al decaBDE no sea otra sustancia que posea características comparables o más peligrosas que el decaBDE, como el hexabromociclododecano (HBCD). El proyecto de control de la Inspección de los productos químicos "Substancias ignífugas en los productos de 2003" indica, no obstante, que los productos ignífugos más extendidos son los enlaces orgánicos de fósforo y de nitrógeno, así como las sales no orgánicas, tales como las sales de aluminio y de magnesio.

#### **Alternativa al decaBDE como producto ignífugo**

Ya existen soluciones de sustitución para el producto ignífugo, en las aplicaciones que deberían ser objeto de una prohibición nacional del decaBDE. Las normas existentes de protección contra incendios no identifican el tipo particular de producto ignífugo o de técnica que permite cumplir los requisitos. Por tanto, es esencial cumplir los requisitos de protección contra incendios utilizando una alternativa al decaBDE.

Actualmente, los enlaces no orgánicos de fósforo y de nitrógeno así como los enlaces halógenos son los más extendidos para las aplicaciones textiles en sustitución del decaBDE. El proceso de intumescencia (inflamamiento) basado en la formación de alquitrán de hulla expandido también se utiliza en cierta medida. El alquitrán de hulla funciona a la vez como barrera de aislamiento térmico y como filtro para los gases de humo. Los sistemas de intumescencia se encuentran en fase de desarrollo, pero su uso debería ampliarse en el futuro, como en el caso de las fibras resistentes a las llamas. El bórax o el ácido bórico se emplean generalmente para los productos de construcción de fibra de madera o de cartón reciclado. Por ejemplo, el grafito comprimido se utiliza para las conducciones en diversos materiales plásticos. El plástico y los polímeros de caucho destinados a los cables pueden ser ignífugos,

gracias al hidróxido de magnesio o de aluminio, o al trióxido de antimonio.

SFS

Por tanto, una prohibición nacional no impide el cumplimiento de los requisitos de protección contra incendios en vigor.

### **Economía y competencia**

Para lograr la neutralidad en términos de competencia, una prohibición nacional no debe afectar exclusivamente a la utilización de la sustancia decaBDE, sino también a los productos que contienen decaBDE importados de otro Estado de la UE o de un tercer Estado.

Una prohibición nacional debería impedir la entrada de aquellos productos que el proveedor extranjero no puede o no quiere indicar si contienen decaBDE. Los proveedores suecos que no obtengan esta información pueden elegir a otro proveedor, o dejar de vender el producto. Bajo el control de las autoridades, el proveedor puede encargarse del análisis del producto. Un análisis de ese tipo realizado por cromatografía en fase gaseosa cuesta entre 3.000 y 5.000 coronas, siempre que se sepa a partir de qué polímero se ha fabricado el producto. Si se desconoce, el coste puede alcanzar las 20.000 coronas para el desarrollo de un nuevo método. Los gastos de análisis correrán a cargo en su mayoría de la persona que está en el primer eslabón de la cadena, es decir, el importador del producto en Suecia. A este respecto, las pequeñas empresas, que no disponen de las mismas condiciones que las grandes empresas para ejercer presión sobre el proveedor extranjero, podrán experimentar un aumento en sus costes.

Con una prohibición, los eslabones siguientes de la cadena de producción podrán exigir la información a la persona que importa un producto de otro estado de la UE. Se puede producir un movimiento del mercado, en el sentido de que las empresas nacionales que suministren un producto del que pueden demostrar que no contiene decaBDE podría obtener una mayor cuota de mercado. En consecuencia, el mercado global para estos productos permanecería inalterado, mientras que su estructura resultaría modificada.

Lo más frecuente sería que un cliente exigiese un producto que cumpla los requisitos de protección contra incendios en base a una norma específica. Si el proveedor puede presentar un certificado que demuestre que el producto cumple el requisito, el cliente por lo general se queda satisfecho. Por el contrario, si un cliente extranjero solicita explícitamente un producto ignífugo por decaBDE, existe un riesgo de lucro cesante. Este grupo de productos debería incluir los muebles acolchados para los que el Instituto Británico de Ensayos recomienda el decaBDE como producto ignífugo. Gran Bretaña es el primer usuario de

SFS 1993:1399

decaBDE en la UE. No obstante, estas exportaciones hacia Gran Bretaña son muy limitadas, y de naturaleza ocasional. Sólo el 2% del valor de producción de los muebles acolchados se exportan desde Gran Bretaña. En consecuencia, no debería producirse una caída importante de los pedidos.

No existe riesgo de que los fabricantes suecos trasladen su producción a otro Estado puesto que ya no utilizan decaBDE. Los costes soportados por las empresas tras adoptar otro producto u otra técnica ignífuga se recuperan con frecuencia después de algunos años. El aumento inicial de los costes se ha calculado aproximadamente entre un 15 y un 30% y ya se ha amortizado. Actualmente, no existen desviaciones de los precios. Por el contrario, puede que un proveedor extranjero tenga que soportar un aumento de los costes para el desarrollo de productos y su verificación, lo que conllevaría un aumento del precio del producto para el proveedor sueco.

### **Síntesis**

La prohibición no afecta a los equipos eléctricos y electrónicos o a los vehículos. El decaBDE no se produce ni se utiliza en Suecia. Por ello, una prohibición nacional tiene efectos despreciables sobre el comercio de Suecia con otros Estados de la UE en lo referente a la sustancia decaBDE.

La importación de productos de otro Estado de la UE o de un tercer país representa una cierta aportación de decaBDE. Sin embargo, no se pueden cuantificar los beneficios de una prohibición de ese tipo para la salud de las personas y para el medio ambiente, ya que no existe un sistema de información sobre las sustancias contenidas en los productos en la UE y en Suecia. Si el importador no puede obtener proveedores que informen sobre la presencia o ausencia de decaBDE en el producto, puede elegir entre cambiar de proveedor o hacer analizar el producto. El importador sueco también debería poder decidir si presionar al proveedor para que cambie de sustancia o de técnica. Por tanto, una prohibición nacional puede ser importante para la reducción de nuevas aportaciones y contra los nuevos usos de decaBDE.

Ya existen buenas alternativas a la utilización de decaBDE en las aplicaciones que deberían ser objeto de una prohibición nacional. La evaluación es válida siempre que la alternativa al decaBDE no sea otra sustancia que posea características comparables o más peligrosas, como otras sustancias halógenas. El proyecto de control de la Inspección de los productos químicos "Substancias ignífugas en los productos de 2003" indica, no obstante, que los productos ignífugos más extendidos



2005-11-08

SFS

**Ministerio del Medio Ambiente y  
Asuntos Sociales**

son los enlaces orgánicos de fósforo y de nitrógeno, así como las sales no orgánicas, tales como las sales de aluminio y de magnesio.

## Referencias:

KEMI Informe 5/04 Decabromodifeniléter (decaBDE) – base de una prohibición nacional, Inspección de productos químicos, Estocolmo, noviembre de 2004, n° de pedido: 360 799.

KEMI PM n° 2/04, Sustancias ignífugas 2003, Inspección de los productos químicos, Estocolmo, junio de 2004, n° de pedido: 510 784.

Los informes de la Inspección de los productos químicos pueden solicitarse por fax al número siguiente: +46-8 735 76 98, o por correo electrónico: [kemi@kemi.se](mailto:kemi@kemi.se). También se pueden obtener en el sitio [www.kemi.se](http://www.kemi.se) versión para imprimir, informes.

**Evaluación de los riesgos  
relacionados con el  
decabromodifeniléter  
(decaBDE)**

## Índice

Introducción.....	3
Utilización del decaBDE en la UE.....	3
Efectos de una prohibición nacional.....	4
Beneficios para el medio ambiente y la salud de las personas.....	5
Alternativa al decaBDE como producto ignífugo.....	6
Economía y competencia.....	7
Síntesis.....	8
1. Antecedentes.....	11
2. Estado de la evaluación existente de los riesgos y síntesis de las conclusiones.....	11
3. Continuación de los estudios y medidas de reducción de los riesgos.....	13
4. Síntesis de la evaluación actual por la UE de los riesgos relacionados con el decaBDE.....	15
4.1 Características físicas y químicas del decaBDE.....	15
4.2 Medio ambiente.....	16
4.3 Salud.....	27

## Riesgos para el medio ambiente y la salud

### 1. Antecedentes

Esta evaluación de los riesgos está destinada a elaborar la tabla de riesgos para el medio ambiente y la salud relacionados con el decaBDE. Se lleva a cabo una evaluación de los riesgos del decaBDE en el programa de la UE de sustancias existentes<sup>3</sup>, publicada en 2002 (EU, 2002). Gran Bretaña es el Estado que expone los riesgos medioambientales, y Francia los riesgos sanitarios. En la revisión de la evaluación de los riesgos en septiembre de 2005, se llegó a la conclusión de que aunque no se haya podido identificar ningún riesgo patente para el medio ambiente o la salud hasta el momento, las incertidumbres son lo suficientemente importantes como para justificar nuevos estudios. Una vez examinados dichos estudios, se procederá a la revisión de la evaluación de los riesgos.

La presente evaluación resume la evaluación revisada de los riesgos y se revisa su estado actual. Asimismo, tras la evaluación de los riesgos se describen los trabajos en curso relativos al decaBDE en la UE.

### 2. Estado de la evaluación existente de los riesgos y síntesis de las conclusiones

Se considera que el decaBDE es muy difícilmente degradable (persistente). También se ha demostrado que el decaBDE se puede transformar en contaminante menos bromado, y que las consecuencias de este aspecto no se han tenido en cuenta en la evaluación de los riesgos. A largo plazo, esto puede constituir un riesgo.

Actualmente, no disponemos de suficiente información para elaborar una imagen clara de los riesgos sanitarios y medioambientales relacionados con el decaBDE. En consecuencia, las conclusiones de la evaluación de los riesgos para el medio ambiente del TGD de la UE<sup>4</sup> son las siguientes: “son necesarias informaciones y pruebas adicionales”, para un determinado número de puntos particularmente importantes tanto para la evaluación del decaBDE como para una posible sustancia PBT (Persistente, Bioacumulable, Tóxica). Éstas son:

---

<sup>3</sup> Reglamento (793/93/CEE) del Consejo sobre la evaluación y el control de los riesgos presentados por las sustancias existentes.

<sup>4</sup> European Union Technical Guidance Document.

- **La neurotoxicidad potencial**

En las investigaciones con ratones recién nacidos, el decaBDE ha demostrado su capacidad para perjudicar el desarrollo del cerebro durante un periodo crítico, lo que conlleva alteraciones del comportamiento en la edad adulta. También puede representar un riesgo para los embriones de las aves, ya que se ha encontrado decaBDE en los huevos. No obstante, se ha cuestionado la calidad del estudio y para controlar su fiabilidad, debe efectuarse un nuevo estudio.

- **Absorción por los mamíferos**

Se ignora en qué medida los mamíferos absorben el decaBDE. Los últimos estudios han revelado una absorción más importante que los estudios anteriores, y parece ser que esta absorción depende además del modo de aportación del decaBDE.

- **La contaminación se remonta a lo más alto de la cadena alimenticia**

Se ha encontrado decaBDE especialmente en los halcones peregrinos y en sus huevos. Ignoramos en qué medida esto se relaciona con el hecho de que el decaBDE sea bioacumulable para los halcones o si están más expuestos que otras especies. No disponemos de información sobre las tendencias temporales. El decaBDE también ha contaminado a los osos polares del Ártico, e ignoramos de qué manera se ha producido dicha contaminación.

- **Descomposición en sustancias más tóxicas**

El decaBDE ha demostrado tener capacidad para descomponerse en el medio ambiente y en los organismos vivos, en difeniléteres menos bromados (y ciertamente más tóxicos), especialmente el pentaBDE y el octaBDE, que han sido prohibidos debido a sus características peligrosas para el medio ambiente y la salud, al igual que los dibenzofuranos bromados. Asimismo, sabemos que la formación de dibenzodioxinas cloradas y bromadas así como los dibenzofuranos puede tener lugar durante la combustión y el reciclado de materiales que contienen polibromodifeniléteres (PBDE). Ignoramos aún la importancia de la formación de estas sustancias a partir del decaBDE en el medio ambiente, en los organismos vivos y durante la combustión.

Además, la evaluación de los riesgos para el medio ambiente según el TGD de la UE llega a la conclusión (ii) de que “actualmente no parece necesario obtener informaciones y/o pruebas complementarias o medidas de reducción de riesgos más allá de las ya adoptadas”. Esto es válido para la exposición directa de los organismos por el aire, el agua,

los sedimentos y la tierra, así como la exposición de los mamíferos y las aves por el alimento.

SFS

La conclusión (i) de la evaluación de los riesgos sanitarios según el TGD de la UE indica que “resulta necesario obtener informaciones y/o realizar pruebas complementarias” sobre los puntos siguientes:

- **La neurotoxicidad potencial**  
Las alteraciones del desarrollo del cerebro observadas en los ratones también son susceptibles de afectar a los humanos y representar un riesgo. No obstante, el resultado se considera incierto, ya que se ha cuestionado la calidad del estudio y que es necesario realizar un nuevo estudio.
- **Contenido en la sangre y en la leche materna**  
Se ha encontrado decaBDE en la sangre humana y en la leche materna. Se recomienda adquirir conocimientos más amplios sobre la concentración en los humanos y saber si ésta marca una tendencia al alza o a la baja.

Además, según la conclusión (ii) del TGD de la UE, “actualmente no parece necesario obtener informaciones y/o pruebas complementarias o medidas de reducción de riesgos más allá de las ya adoptadas, puesto que no se ha identificado ningún otro riesgo para los trabajadores o la población en general (los consumidores y las personas expuestas indirectamente a través del medio ambiente). Esto es válido para la toxicidad aguda, la toxicidad relacionada con una larga exposición, los aspectos cancerígenos, mutágenos, la toxicidad para la reproducción así como las irritaciones y la sensibilización.

### 3. Continuación de los estudios y medidas de reducción de los riesgos

Debido a las incertidumbres en la evaluación existente de los riesgos medioambientales y sanitarios, parece necesario recopilar datos más amplios. A nivel comunitario se prevén los estudios siguientes:

- **Un estudio de amplio espectro de la neurotoxicidad en los ratones**  
Este estudio es determinante para demostrar la toxicidad del decaBDE, y afectará a las conclusiones sobre los riesgos para el medio ambiente y la salud.
- **Vigilancia del decaBDE y de sus productos de descomposición en el medio ambiente para establecer la posibilidad de tendencias temporales.**

## SFS

Se prevé un programa de seguimiento de las concentraciones en el medio ambiente europeo. Éste debería extenderse durante al menos seis años, y podría prolongarse hasta diez años, con informes de evaluación cada dos años. Este programa no se ha establecido, pero debería incluir las medidas de concentración de decaBDE y de sus productos de descomposición en:

- Los sedimentos
- Los lodos de las estaciones de depuración de las aguas residuales
- Los huevos de gavián de Europa en Gran Bretaña y de gaviota plateada en el Ártico noruego (Svalbard o Bjørnøya)

Deberían incluirse medidas para el decaBDE en el aire.

- **Vigilancia del decaBDE en la sangre y la leche materna humanas para continuar el análisis de las concentraciones y prever, si es posible, la evolución temporal.**

Se prevé un programa de vigilancia de las personas, pero aún no se dispone de información detallada.

No se podrá adoptar una posición final en cuanto a los riesgos relacionados con el decaBDE hasta que se cumplan uno o varios de los puntos siguientes:

- Se pueda despejar una evolución clara de las concentraciones en el medio ambiente:
- Se haya establecido un valor NOAEL<sup>5</sup> claro de los efectos neurotóxicos
- La existencia o no de una bioacumulación
- Se haya establecido la importancia de la transformación en sustancias similares inferiores.

Dado que en la actualidad no se ha podido identificar ningún riesgo relacionado con el decaBDE, hasta este momento no se ha establecido ninguna estrategia de reducción de los riesgos. Por el contrario, las industrias usuarias deben aplicar voluntariamente un programa de reducción de las emisiones de decaBDE en los sectores de los plásticos y del textil, mediante el denominado “Código de buena conducta”. Las industrias usuarias tienen por objetivo la reducción de sus emisiones a casi cero, lo que debe pasar por una modificación de los tratamientos y

---

<sup>5</sup> No Observed Adverse Effect Level – Nivel sin efecto negativo visible.

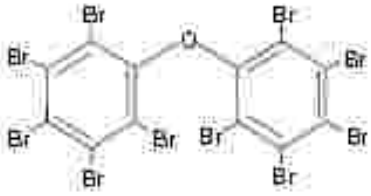
de la manipulación del decaBDE. Aún no se ha decidido de qué manera se desarrollarán la evaluación y el seguimiento de este programa, pero se tratará con seguridad de cálculos del balance másico de la utilización en los tratamientos, completados con unos análisis químicos de los residuos.

## 4. Síntesis de la evaluación actual por la UE de los riesgos relacionados con el decaBDE

A continuación presentamos una síntesis de la evaluación revisada de los riesgos medioambientales y sanitarios por la UE. También se han incluido algunos estudios recientes que no forman parte de la misma y a los que nos referimos. Además, todos los costes se extraen de la evaluación de los riesgos por la UE.

### 4.1 Características físicas y químicas del decaBDE

Tabla 1. Características físicas y químicas del decaBDE

Synonymer	Decabrombifeniloxid Decabromodifenyloxyter
CAS-nummer	1163-19-3
Kemisk beteckning	C <sub>12</sub> Br <sub>10</sub> O
Kemisk struktur	
Molekylvikt	650,2 g/mol
Partikelstorlek	Vanligen < 5 µm
Smältpunkt	300 – 310 °C
Kokpunkt	Bryts ned vid > 320 °C
Vattenlöslighet	< 0,1 µg/l (25°C)
Log K <sub>ow</sub>	Osäkert. Resultat varierar mellan 6,27 – 6,97
Åmtryck	4,63 × 10 <sup>-6</sup> Pa (21°C)
Henry's löslighetskonstant	44,4 Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup>

Sinónimos	Decabromobifenilóxido
-----------	-----------------------

SFS

	Decabromodifeniléter
Nº CAS	
Fórmula química	
Estructura química	
Peso molecular	
Tamaño de las partículas	Generalmente < 5
Punto de fusión	
Punto de ebullición	Se degrada a > 320°C
Solubilidad en agua	
Log K <sub>ow</sub>	Incierto. Los resultados varían entre 6,27 y 9,97
Presión de vapor	
Constante de Henry	

## 4.2 Medio ambiente

### Emisión y diseminación

Las emisiones de decaBDE se producen durante la totalidad de su ciclo de vida. Localmente, pueden tener lugar durante su producción, manipulación, incorporación a los materiales plásticos así como durante el tratamiento de los textiles. Se pueden desarrollar emisiones más difusas por la vaporización, la combustión o las fugas de o a partir de productos en los que se utiliza decaBDE. También son posibles las emisiones con posterioridad a la utilización del producto, por ejemplo, a partir de descargas, susceptibles de provocar un incremento en las concentraciones en el medio ambiente a lo largo del tiempo.

En la evaluación revisada de los riesgos, las emisiones de decaBDE se calculan en aproximadamente 38 toneladas/año en la UE (tabla 2). Sobre este volumen, podría parecer que la mayor parte de las emisiones, es decir, aproximadamente 37,5 toneladas, proceden de los textiles impregnados después de su utilización. Hoy en día no se produce decaBDE en la UE, y los residuos industriales que se consideran como una parte mínima de las emisiones totales, estarían relacionados fundamentalmente con la impregnación de los textiles y con la incorporación de decaBDE a los materiales plásticos. No obstante, hay que destacar que se trata de una estimación de los residuos, y que existen muchas dudas sobre estas cifras.

**Tabla 2.** *Evaluación de las emisiones de decaBDE en el medio ambiente europeo (toneladas/año)*



Luft	Ytvatten	Avloppsreningsverk	Jord	Totalt	SFS
0,014–0,123	9,4	0,14	28,2	~38	

Aire	Aguas de superficie	Estaciones de depuración de las aguas residuales	Tierra	Total

Sobre la base de las características del decaBDE: log  $K_{ow}$  elevado, degradación lenta en los sedimentos y vida media atmosférica larga, el decaBDE se desarrollaría y se acumularía en principio en los sedimentos, los lodos de las estaciones de depuración de las aguas residuales y la tierra.

Los datos disponibles demuestran que el decaBDE puede descomponerse por la luz del sol (fotólisis) en difeniléteres menos polibromados así como en dibenzofuranos polibromados (PBDF). Los estudios demuestran que la degradación fotolítica del decaBDE se produce en principio en nona, después en octa, hepta y hexabromodifeniléter. Éstos son los productos de descomposición dominantes. Se ha observado la formación de pentaBDE, no obstante en cantidades tan débiles y en un medio ambiente artificial, al igual que la formación de PBDF. Estos productos de descomposición se descomponen a su vez por fotólisis. Es difícil prever la velocidad de formación de estos productos y su degradación en el medio ambiente. Si se descomponen más lentamente que se forman, se puede prever un aumento de dichas sustancias. Los estudios realizados han demostrado que la velocidad de descomposición cae con un índice de bromación fiable, lo que significa, en un medio ambiente que recibe una aportación constante de decaBDE, una acumulación de PBDE menos bromados. En un estudio (Bezares-Cruz et al., 2004) en el que se ha estudiado la degradación de decaBDE por la luz solar en un entorno artificial, se ha detectado pentaBDE especialmente después de 365 y 2.028 minutos de exposición a la luz solar respectivamente en julio y en octubre, en West Lafayette, en los Estados Unidos. Los primeros datos indican que la velocidad de descomposición es mucho más larga en un medio natural. Sin embargo, la transformación de decaBDE en el medio ambiente debería limitarse relativamente, dado que el decaBDE enlaza con partículas y después se acumula en los sedimentos y la tierra, donde se calcula que la luz es débil. Las concentraciones de pentaBDE y de octaBDE encontradas actualmente en el medio ambiente son realmente el resultado de emisiones que tuvieron lugar en un tiempo pretérito.

Asimismo, se ha demostrado que el decaBDE puede formar dibenzodioxinas (PCDD) y dibenzofuranos polibromados a altas

temperaturas. Por tanto, estos enlaces pueden producirse durante la combustión de materiales que contienen decaBDE (incineración de los residuos, fuegos involuntarios) así como durante el reciclaje. Durante la combustión de decaBDE con materiales que contienen cloro, también se puede producir una formación de policlorodibenzodioxinas (PCDD) y de policlorodibenzofuranos (PCDF) así como de dibenzodioxinas (PHDD) y de dibenzofuranos (PHDF) polihalogenados. Un estudio (Hayakawa et al., 2004) ha podido demostrar una relación entre las concentraciones de PBDE y de PBDD/PBDF en la atmósfera, lo que probaría que estas dioxinas y furanos se han formado a partir de los PBDE. Actualmente ignoramos en qué medida el decaBDE contribuye a la formación de dioxinas y de furanos. Sin embargo, su función debería limitarse en cuanto a la contribución de los bromodifeniléteres menos bromados. En condiciones controladas, se pueden reducir los residuos gracias, por ejemplo, a un proceso de combustión efectivo y a una depuración de los gases de humo.

#### **Concentraciones en el medio ambiente**

Las concentraciones de decaBDE en el agua se han medido especialmente en Gran Bretaña, Países Bajos, Finlandia y Japón. Los resultados han demostrado que las concentraciones se sitúan a menudo bajo los umbrales de detección (5 – 2.500 ng/l), pero se han detectado concentraciones de 15 a 400 ng/l.

En los sedimentos, donde se supone que se acumula el decaBDE, las concentraciones se han medido en varios países; las concentraciones más elevadas se recogen en la tabla 3. Hay que destacar que éstas son extremadamente elevadas en comparación con otras concentraciones medidas y, si proceden de zonas situadas en las proximidades de actividades industriales que utilizan decaBDE, se recogen para presentar las “peores” concentraciones. En la mayoría de los estudios realizados, las concentraciones van de los índices inferiores a los umbrales de detección (entre < 0,6 y 500 µg/kg) hasta unos 100 µg/kg en peso de materia seca. Un estudio de sedimentos en cinco desembocaduras de ríos en Inglaterra y los Países Bajos ha demostrado un aumento de las concentraciones de decaBDE de entre el 50 y el 100 por cien entre 1995 y 2001 en tres de ellos.

Se han medido concentraciones de decaBDE en fangos de estaciones de depuración europeas de aguas residuales (tabla 3). En un estudio suizo sobre ocho estaciones de depuración, las concentraciones de decaBDE habían aumentado de 220 µg/kg de materia seca, a 1.100 µg/kg como media en el curso del periodo 1993 – 2002, lo que representa un aumento de 150 – 1.700 por cien sólo en las estaciones de depuración.

**Tabla 3.** Concentraciones máximas medidas de decaBDE en los sedimentos y en los fangos de las estaciones de depuración

Land	Högsta halt i sediment (µg/kg torrsvikt)	Högsta halt i Avloppsreningsverks slam (µg/kg torrsvikt)
Nederländerna	4600	920
Storbritannien	3190	1950*
Finland	2097	-
Sverige	1295*	390
Schweiz	-	1100 (medelvärde från åtta reningsverk)
USA	14000	1470
Japan	6000	-

\* = konverterat från µg/kg våtvikt

País	Concentración máxima en los sedimentos (µg/kg de materia seca)	Concentración máxima en los fangos de las estaciones de depuración (µg/kg de materia seca)
Países Bajos		
Gran Bretaña		
Finlandia		
Suecia		
Suiza		1.100 Valor medio de ocho estaciones
Estados Unidos		
Japón		

\* convertido a partir de µg/kg de materia mojada

En el año 2000 se midió la presencia de nueve PBDE diferentes en las lluvias radiactivas (precipitaciones, partículas) durante un periodo de dos semanas en Lund. Los resultados demostraron que el decaBDE era dominante, y se en el agua de lluvia se detectó una concentración media de 0,209 ng/l. Las lluvias radiactivas totales de decaBDE se calcularon en 1 ng/m<sup>2</sup>/día.

No se midió ninguna concentración de decaBDE en la tierra, pero esta sustancia debería poder encontrarse debido al vertido de fangos de las estaciones de depuración y del depósito procedente de la atmósfera, en forma de precipitaciones de partículas.

#### **Concentraciones en los organismos vivos**

La absorción de decaBDE por los organismos vivos se ha considerado débil teniendo en cuenta su peso molecular elevado. Sin embargo, el hecho de que el decaBDE se haya encontrado esencialmente en los falconiformes y en sus huevos contradice esta constatación. La primera evaluación de los riesgos demostraba una absorción biológica de decaBDE del seis por ciento en los mamíferos a través del alimento. Esta evaluación se ha revisado, ya que se ha comprobado una absorción más importante y parece ser que depende de la forma de acceso de los animales al decaBDE. El decaBDE también ha demostrado que es capaz de transformarse en los organismos vivos. En los estudios sobre los peces, el decaBDE ha demostrado que podía generar difeniléteres menos bromados, con una gran semejanza al pentaBDE y al octaBDE. Un estudio ha permitido observar dos congéneres de hexaBDE, así como cinco difeniléteres desconocidos, que van desde el pentaBDE al octaBDE. Se ha comprobado un aumento de los difeniléteres menos bromados en el curso de la investigación, lo que indica que el metabolismo está en el origen de este desplazamiento. En estudios sobre ratas, se han detectado metabolitos semejantes al PBDE, que van desde el pentaBDE al nonaBDE.

En los organismos acuáticos de Europa, se ha aislado decaBDE fundamentalmente en los peces y los moluscos bivalvos, pero también en los mamíferos como los delfines, las marsopas y las focas. En los Países Bajos se ha encontrado en una cantidad de 0,9 µg/kg de peso seco en los músculos de los peces, y de 4,9 µg/kg de peso seco en homogenatos musculares del conjunto del cuerpo, lo que corresponde a un peso comprendido entre 0,16 y 0,98 µg/kg respectivamente, considerando un contenido en agua del 80 por ciento en estos organismos. Sin embargo, no podemos excluir que los contenidos elevados en los músculos se deben en parte a las partículas enlazadas con el decaBDE en su sistema gastrointestinal.

En los animales terrestres, se ha comprobado la presencia de decaBDE en un gran número de especies animales, como las aves, los osos polares, los linces, los alces y los ciervos. Las concentraciones más elevadas se han encontrado en los carnívoros, en particular las aves de presa y sus huevos, con contenidos que van hasta 24 µg/kg de peso mojado. En un estudio en tres poblaciones suecas de halcones peregrinos (*Falco peregrinus*), una población salvaje del norte de Suecia, una

población salvaje del sur de Suecia y una población nacida en cautividad, hemos podido comprobar que los halcones peregrinos tenían un contenido notablemente más elevado de decaBDE en sus huevos. Esto significa que el medio ambiente ha estado expuesto al decaBDE. No obstante, es difícil determinar dónde ha tenido lugar esta exposición, ya que los halcones peregrinos y las aves que constituyen su alimento emigran en invierno al sur de Europa, donde también se exponen al decaBDE.

En un estudio de 2002, después de demostrarse la necesidad de un mayor número de datos en la primera evaluación de los riesgos, se estudió la presencia de decaBDE en catorce especies de aves de Gran Bretaña y de los Países Bajos. Los resultados demostraron que el decaBDE estaba presente en diez de ellos, y en el 35 por ciento de las muestras. La concentración en los halcones peregrinos se situaba en un 90 por ciento en los huevos, el hígado y los músculos, es decir, respectivamente 14,2; 4,6 y 4 µg/kg de peso mojado. El contenido más elevado se midió en el huevo de un halcón peregrino, con una concentración de 24 µg/kg en peso mojado.

En un estudio reciente, se ha encontrado decaBDE en las gaviotas plateadas y sus huevos, así como en los osos polares en el norte del Ártico. El hecho de que aparezca decaBDE en los carnívoros en el Ártico revela su potencial para ser transportado en largas distancias, y eventualmente también su capacidad de bioacumulación.

Durante el periodo de 1975-2001, se llevó a cabo en Gran Bretaña un análisis de las concentraciones de decaBDE medidas en los músculos de los gavilanes de Europa y los huevos de los halcones peregrinos, para determinar la evolución temporal. Las conclusiones indican que, por regla general, las concentraciones son en la actualidad claramente más elevadas que a finales de los años 70. El hecho de que la sustancia se utilice más es una de las causas. No obstante, durante el periodo 1995 – 2001/2002 no se observó ningún cambio significativo.

El hecho de que el decaBDE pueda afectar a diferentes especies animales y diferentes medio ambientes, en particular el Ártico, demuestra que está muy expandido. Este hecho es sorprendente, dado que antes se consideraba que el decaBDE no poseía las características físicas y químicas que lo permitieran. Se consideraba que el decaBDE tampoco podía acumularse en los tejidos, debido a sus características, y en comparación con los resultados de estudios anteriores sobre los animales. Tampoco se ha establecido si estas concentraciones corresponden a una tendencia al alza o a la baja, y la vigilancia debe continuarse para intentar dar una respuesta a esta cuestión.

## **Toxicidad**

## SFS

La toxicidad del decaBDE se ha probado en organismos acuáticos y terrestres.

La determinación de las concentraciones tóxicas en el agua es difícil debido a la solubilidad muy limitada del decaBDE ( $< 0,1 \mu\text{g/l}$ ). Los efectos del decaBDE en casos de exposición directa sólo se han podido demostrar en las algas, no obstante con contenidos que exceden su solubilidad, y que deben considerarse como improbables en condiciones normales en el medio ambiente. Los efectos en los peces se han observado en el marco de un estudio sobre las carpas (*Cyprinus carpio*) con el fin de estudiar el metabolismo del decaBDE administrado con el alimento. Se han comprobado efectos tóxicos, que se traducen en una reducción del crecimiento y una disminución de la masa de grasa en el cuerpo. Se han identificado siete difeniléteres menos bromados en los tejidos de los peces, y su concentración aumentó en el curso del estudio. Este resultado puede interpretarse como una prueba del metabolismo del decaBDE. En este estudio, sólo se ha utilizado una dosis de decaBDE de  $940 \mu\text{g/kg}$ , y aún no se ha podido determinar un valor NOEC<sup>6</sup> de toxicidad.

En el medio terrestre, no se ha observado ningún efecto en el marco de un estudio sobre las lombrices, ni en un estudio realizado en seis especies vegetales diferentes.

Dos estudios permiten determinar los riesgos para los mamíferos expuestos al decaBDE en el marco de la cadena alimentaria. Un estudio a largo plazo sobre las ratas ha permitido observar efectos en el hígado con una concentración de decaBDE en la alimentación de  $25.000 \text{ mg/kg}$ . En otro estudio con ratones, se han comprobado efectos neurotóxicos después de una dosis única de  $2,22 \text{ mg/kg}$  de peso corporal, durante un periodo crítico de desarrollo del cerebro.

La tabla 4 resume la toxicidad del decaBDE en los medios acuático y terrestre.

---

<sup>6</sup> Lowest Observed Effect Concentration – Concentración mínima con efecto observado.

**Tabla 4** Resumen de la toxicidad del decaBDE en los medios acuático y terrestre

Matris	Art	Toxicitet
Söt- och saltvatten	Alger ( <i>S. costatum</i> , <i>T. pseudonana</i> , <i>Chlorella sp.</i> )	EC <sub>50</sub> <sup>36</sup> > 1 mg/l*
	Himnkräfta ( <i>Daphnia magna</i> )	NOEC > 2 µg/l*
	Medaka ( <i>Oryzias latipes</i> )	LC <sub>50</sub> <sup>37</sup> > 500 mg/l*
	Karp ( <i>Cyprinus carpio</i> )	LOEC <sup>38</sup> = 940 µg/kg
Sediment	Römmask ( <i>Lumbriculus variegatus</i> )	NOEC > 1480 mg/kg
Reningsverksslam	Mikroorganismer	NOEC > 15 mg/l
Jord	Daggmask ( <i>Eisenia fetida</i> )	NOEC > 4910 mg/kg torrsvikt
Jord	Växter	NOEC > 5349 mg/kg torrsvikt
Indirekt toxicitet via näringskedjan	Rått	NOEC = 25 000 mg/kg
	Mus	LOAEL <sup>39</sup> = 2,22 mg/kg kroppsvikt

\* = Koncentration högre än decaBDEs vattenlöslighet (< 0,1 µg/l)

Variable	Especie	Toxicidad
Agua dulce y salada	Algas ( <i>S. costatum</i> , <i>T. pseudonada</i> , <i>Chlorella sp.</i> )	
	Dafnia ( <i>Daphnia magna</i> )	
	Carpa ( <i>Cyprinus carpio</i> )	
	Gusano tubícola ( <i>Lumbriculus variegatus</i> )	
Fangos de las estaciones de depuración	Microorganismos	
Tierra	Lombriz ( <i>Eisenia fetida</i> )	NOEC < 4.910 mg/kg de peso seco
Tierra	Vegetales	NOEC < 5.349 mg/kg de peso seco
Toxicidad indirecta a través de la cadena alimentaria	Ratas	
	Ratones	LOAEL = 2,22 mg/kg de peso corporal

Concentración superior a la solubilidad en el agua del decaBDE (< 0,1 µg/l)

<sup>36</sup> Concentración efectiva 50 por ciento

<sup>37</sup> Concentración mortal 50 por ciento

<sup>38</sup> Concentración mínima con efecto observado.

<sup>39</sup> Dosis más débil para la que se observa un efecto no deseado.

### Caracterización de los riesgos

## SFS

En entorno de agua dulce y salada, no es posible ninguna caracterización de los riesgos ya que el decaBDE no ha demostrado toxicidad por encima de su umbral de toxicidad en el agua.

En los sedimentos, se han observado concentraciones de hasta 4.600 µg/kg de peso en seco en el medio ambiente europeo, correspondiente a una concentración de aproximadamente 920 µg/kg de peso mojado. En la evaluación revisada de los riesgos, sólo se han empleado los valores teóricos modelizados, siendo el más elevado de 31 mg/kg de peso mojado. Dado que ésta se utiliza como PEC<sup>7</sup> y ponderada en relación con la toxicidad del decaBDE (lo que, con un factor de incertidumbre de 10, da un valor de PNEC<sup>8</sup> de  $\geq 148$  mg/kg), se retiene un contingente de  $< 0,21$ . Partiendo del principio de que este valor es inferior a 1, considera que no existe ningún riesgo para los organismos vivos en los sedimentos.

La altura máxima del decaBDE medida en los fangos de las estaciones de depuración europeas es de 1.100 µg/kg de peso seco correspondiente a aproximadamente 9 µg/kg de peso mojado. La evaluación revisada de los riesgos utiliza valores teóricos calculados, siendo el más elevado de 1,25 mg/kg. Con un PNEC fijo de  $> 1,5$  mg/kg para los microorganismos, obtenemos un contingente de  $PEC/PNEC < 0,83$  con un riesgo de efecto en los tratamientos de las estaciones de depuración de las aguas residuales.

No se ha realizado ninguna medida de la presencia de decaBDE en la tierra. Sin embargo, los cálculos consideran concentraciones que van hasta 11,6 mg/kg de peso mojado. Comparando esta concentración con el PNEC ( $> 87$  mg/kg, basado en la toxicidad para las lombrices), el contingente de  $PEC/PNEC$  es de  $< 0,13$ . Por tanto no se prevé ningún riesgo para los organismos terrestres.

Las emisiones directas de decaBDE a la atmósfera se consideran muy débiles. Basándose en este hecho, y en la débil volatilidad del decaBDE, los efectos sobre la biota (los organismos vivos) o la abiota (en el caso de la capa de ozono, el efecto invernadero, etc.) se consideran improbables.

El envenenamiento indirecto de los mamíferos y las aves a través de la cadena alimentaria se podría producir por el consumo de alimentos que contienen decaBDE. En un estudio crónico sobre las ratas, se ha determinado el valor NOAEL en 25.000 mg/kg lo que, según el TGD de

---

<sup>7</sup> Predicted Environmental Concentration – Concentration previsible en el medio ambiente.

<sup>8</sup> Predicted No-Effect Concentration – Ningún efecto previsible para la concentración.



la UE representa un valor de PNEC de 833 mg/kg. Se han medido concentraciones de hasta 0,16 µg/kg y 0,98 µg/kg de peso mojado en los peces y los moluscos bivalvos respectivamente. Sin embargo, en la evaluación revisada de los riesgos se han aplicado valores teóricos, dando los valores de 0,2 µg/kg y 0,17 mg/kg para los peces y los moluscos bivalvos respectivamente. Ponderando estos valores de PEC con el valor de PNEC, obtenemos contingentes de  $2,4 \times 10^{-7}$  y de  $2,0 \times 10^{-4}$  respectivamente. Siendo estos valores inferiores a 1, no se puede producir ningún riesgo de envenenamiento a través de la cadena alimentaria en este escenario.

Se han observado efectos neurotóxicos en los ratones en concentraciones notablemente más débiles de decaBDE que en el estudio crónico, desde 2,22 mg/kg. La absorción de decaBDE por estos ratones se ha calculado en un 13,4 por ciento como mínimo. No obstante, algunos Estados miembros han cuestionado este estudio y, por tanto, no se utiliza en la evaluación revisada de los riesgos relacionados con los efectos tóxicos a través de la cadena alimentaria. Si estos efectos se tuvieran en cuenta, debería reducirse considerablemente el margen de seguridad, e indicar un riesgo al aproximarse a las concentraciones teóricas de decaBDE en las lombrices.

La identificación de decaBDE en los huevos de rapaces es esencial, en la medida en que un feto en pleno desarrollo puede considerarse como seriamente expuesto. Si la absorción en los ratones se considera del 13,4 por ciento, la dosis que produce un efecto interno debe ser de 300 µg/kg. La concentración máxima medida en un huevo de rapaz es de 24 µg/kg de peso mojado, y el 90 por ciento está representado por un contenido de 14,2 µg/kg de peso mojado. Ponderando las concentraciones medidas con la dosis de efecto interno en los ratones, obtenemos el margen de seguridad de 12 y 21 respectivamente. Según el TGD, se debe obtener un factor de seguridad de al menos 30 para los datos relativos a la seguridad, con márgenes de seguridad inferiores a este número, podemos albergar inquietudes en cuanto a los efectos sobre un feto en pleno desarrollo. Estos contingentes se apoyan además en los valores LOAEL y no en los valores NOAEL. Hay que destacar que es arriesgado extrapolar datos relativos a los ratones a las aves, y que se considera que este estudio presenta fallos en su enfoque.

El envenenamiento a través de la cadena alimentaria también se puede prever para los peces. Como ya hemos indicado más arriba, se han observado efectos en los peces en forma de una disminución del crecimiento y de una reducción de la grasa corporal con un contenido en decaBDE en la alimentación de 940 µg/kg. Dado que se trata de la única dosis probada, es imposible determinar el valor PNEC. Sin embargo, este valor se puede poner directamente en paralelo con las

## SFS

concentraciones más elevadas medidas en los peces o los bivalvos, es decir, aproximadamente 5 µg/kg, lo que da un contingente de 188. Esto lleva a la conclusión de la ausencia de riesgos.

También se ha realizado una evaluación PBT para el decaBDE. PBT es una noción utilizada para la evaluación de los riesgos por el TGD de la UE. Permite determinar si una sustancia presenta unas características inherentes tales que, sólo en base a las mismas, puede considerarse que constituye un riesgo. Para que una sustancia se clasifique como sustancia PBT, debe ser:

- Persistente (criterio P)
- Bioacumulable (criterio B)
- Tóxica (criterio T)

Una sustancia que presenta una persistencia muy elevada y bioacumulable puede cumplir los requisitos y clasificarse como sustancia vPvB.<sup>9</sup> La toxicidad no se considera pertinente para dicha sustancia. El TDG de la UE describe los requisitos que permiten cumplir estos criterios.

Se considera que el decaBDE cumple el criterio vP. Esta afirmación se basa en un estudio de 32 semanas, durante las cuales no se pudo observar ninguna degradación del decaBDE en los sedimentos.

Actualmente, se considera que el criterio B no se ha satisfecho, según el TGD que se basa en los datos relativos a los peces. Un estudio realizado sobre las focas demostró la presencia de aproximadamente un 11 – 15 por ciento de una dosis dada de decaBDE en los tejidos grasos, 30 días después de terminar la exposición, lo que da una idea de las características de la bioacumulación. La presencia de decaBDE en los predadores al principio de la cadena también es una indicación de la bioacumulación y la biomagnificación eventuales. Éstas no se conocen aún, en la medida en que su modo de exposición no se ha determinado. Las concentraciones en las aves y sus huevos puede ser el resultado de una exposición elevada. Para determinarlo se necesitan datos más amplios.

Actualmente, se considera que el decaBDE no cumple el criterio T según el TGD de la UE, debido a su toxicidad para los organismos acuáticos y terrestres, así como los mamíferos, aunque no se ha demostrado que sea cancerígeno, mutágeno o perturbador de la reproducción. Sin embargo, el estudio que demuestra que el decaBDE

---

<sup>9</sup> Very Persistent, very Bioaccumulating (muy Persistente, muy Bioacumulativa)

es neurotóxico puede desempeñar un papel fundamental para el cumplimiento del criterio T, si su resultado se puede reproducir.

Las conclusiones de la evaluación PBT son que el decaBDE, en la actualidad, no se puede considerar como una sustancia PBT. Este estudio se contradice, no obstante, con un cierto número de hechos, y es necesario recopilar datos más amplios. Se ha encontrado decaBDE en predadores al final de la cadena, lo que sorprende debido a sus características químicas y físicas. La tendencia al alza o a la baja de estas concentraciones tampoco está claramente definida. El decaBDE da margen para sospechar características neurotóxicas, lo que tiene una gran importancia para su toxicidad y puede implicar riesgos para los embriones de aves con concentraciones que pueden medirse en los huevos. El decaBDE también ha demostrado que podía degradarse en enlaces menos bromados, como el pentaBDE y el octaBDE, que se clasifican como sustancias PBT.

### 4.3 Salud

#### Metabolismo y farmacocinética

La absorción de decaBDE se puede producir por inhalación, por la piel y por el sistema gastrointestinal. La absorción se ha estudiado esencialmente en el sistema gastrointestinal. La primera evaluación de los riesgos consideraba que representaba entre un 6 y un 9 por ciento de una dosis oral determinada. Los estudios actuales indican, sin embargo, una absorción más elevada, dependiendo en gran parte del medio por el que se aporta el decaBDE. En un estudio del metabolismo sobre las ratas, se ha identificado una absorción del 26 por ciento como mínimo; este valor también podría ser más elevado si también se detectaran metabolitos. La absorción cutánea se ha calculado en torno al 1 ó 2 por ciento tomando como base un estudio *in vitro*<sup>10</sup>. También se puede producir la absorción por los pulmones, debido al tamaño de las partículas de decaBDE (< 5 µm), pero no se ha realizado ningún estudio a este respecto.

Después de la absorción, el decaBDE se distribuye principalmente en el plasma y los órganos con un riego sanguíneo importante (hígado, riñones, corazón, glándulas suprarrenales, pared intestinal). Sin embargo, el decaBDE no se acumula en los tejidos grasos, lo que es previsible debido a su gran solubilidad en la grasa, lo que también ocurre con los PBDE menos bromados.

La vida media para la eliminación del plasma en las ratas se ha determinado en 2,5 días. El decaBDE se excreta esencialmente a través

<sup>10</sup> Término del ámbito biomédico, que indica que la experiencia o intervención se ha realizado en una cámara de reacción, una probeta, una copela de cultivo, etc, lo que significa un entorno artificial y no un cuerpo vivo (in vivo).

## SFS

de las heces. En el marco de un estudio, después de tres días, > 90 por ciento de una dosis determinada de decaBDE se había excretado a través de las heces, y sólo uno poco a través de la orina (< 0,05 por ciento). El 65 por ciento de esta dosis se había excretado en forma de metabolitos, lo que demuestra que el decaBDE experimenta una metabolización completa. El 10 por ciento de estos metabolitos se excretan a través de la bilis, lo que significa que el 55 por ciento de los metabolitos proceden de otra fuente. Se ha propuesto el transporte activo hacia el intestino grueso a través de las glicoproteínas P, al igual que el metabolismo en el primer paso en la pared intestinal. Tampoco se puede excluir una cierta degradación microbiana en el intestino. Otro estudio ha demostrado una concentración de metabolitos cuatro veces más elevada en comparación con el decaBDE tres días después de su administración oral.

Parece que la primera fase del metabolismo del decaBDE es la debromación. Después, se considera que se produce una oxidación, directa o indirecta (a través de un metabolito reactivo), dando lugar a una hidroxilación. Los metabolitos localizados, y que deberían proceder del decaBDE, incluyen difeniléteres menos bromados como los nonaBDE así como metabolitos monohidroxilados que comprenden nonaBDE y octaBDE, y metabolitos fénicos con cinco a siete átomos de bromo. La detección de una concentración cuatro veces más importante de metabolitos que el decaBDE puede indicar que la exposición a éstos es más importante que para el decaBDE. Una causa de la fuerte concentración de metabolitos puede deberse a que permanecen, a través de un enlace con una proteína de transporte en la sangre, la transtiretina, para la cual se ha demostrado que asegura el enlace de sustancias de estructura similar al decaBDE, como los policlorobifenilos (PCB).

### **Exposición**

Se considera que la exposición máxima se produce al manipular decaBDE a nivel profesional. Se trata de la producción, manipulación, incorporación en los materiales plásticos y textiles, así como la utilización de productos ignífugos con decaBDE. Se considera que la inhalación de partículas y el contacto cutáneo con el decaBDE representan las fuentes principales de exposición. Al calentar el decaBDE, se puede producir una cierta inhalación de vapores. La exposición a través de los plásticos o de los textiles tratados se considera muy débil. Cabe señalar que el decaBDE ya no se produce en Europa.

En un análisis del aire de una instalación de reciclaje de productos electrónicos, se midieron concentraciones de decaBDE que iban hasta 200 ng/m<sup>3</sup>. En un análisis de polvos procedentes especialmente de oficinas de las diferentes autoridades europeas, las concentraciones de decaBDE medidas variaban entre 0,26 y 6,9 mg/kg. La concentración teórica máxima de decaBDE en el aire aplicada para la evaluación

revisada de los riesgos en el marco de una exposición profesional es de 5 mg/m<sup>3</sup>. En lo referente a la exposición cutánea, esta exposición teórica máxima sería de 1g/cm<sup>2</sup>/día.

SFS

Un análisis de sangre de trabajadores suecos ha revelado concentraciones de decaBDE en el serum que va desde < 0,7 – 278 µg/kg de peso lipídico. La concentración máxima se ha comprobado en los obreros que trabajan en una instalación de producción de cables (ver la tabla 5).

**Tabla 5.** Concentraciones medidas de decaBDE en el serum de obreros suecos.

Urvalsgrupp	Koncentration av decaBDE i serum (µg/kg lipidvikt)	
	Medianvärde	Variation
<b>Exponerade</b>		
Elektronikdemonstratörer (N = 19)	4,8	0,29 – 0,5
Återvinnare av kretskort (N = 9)	2,3	< 0,96 – 5,6
Gummiblandare (N = 7)	28,1	1,2 – 144
Gummikabelsproducenter (N = 12)	35	6,7 – 278
Datatekniker (N = 19)	1,5	< 0,96 – 6,8
Kontorister (N = 20)	< 0,7	< 0,7 – 7,7
<b>Oexponerade</b>		
Sjukhusstödare (N = 20)	< 0,7	< 0,7 – 3,7
Slaktusarbetare (N = 17)	2,4	0,92 – 9,3

Grupo de referencia	Concentración de decaBDE en el serum (µg/kg de peso lipídico)	
Personas expuestas	Valor medio	Variación
Montadores en electrónica (N = 19)		
Reciclaje de tarjetas de circuito impresas (N = 9)		
Mezcla de caucho (N = 7)		
Producción de cables de caucho (N = 12)		
Técnicos informáticos (N = 19)		
Empleados de oficina (N = 20)		
Personas no expuestas	Valor medio	Variación
Asistentes sanitarios (N = 20)		
Trabajadores de matadero (N = 17)		

Para la población ordinaria (los consumidores y las personas indirectamente expuestas a través del medio ambiente), no existen fuentes de exposición clara de decaBDE. Por tanto, la exposición

## SFS

debería ser débil y difusa, por medio, por ejemplo, de los alimentos, la inhalación de polvos y el contacto cutáneo con productos ignífugos. Un estudio recientemente publicado (Schechter et al., 2004) revela la presencia de decaBDE en un gran número de productos alimenticios en los Estados Unidos, donde las concentraciones más elevadas se detectaron en el pescado, el hígado de ternera y el queso. La concentración más elevada medida en el pescado, 1,27 µg/kg, demuestra la existencia de una débil exposición por la alimentación. Es interesante destacar que el decaBDE aparece en concentraciones relativamente elevadas en el queso, pero débiles en la leche, lo que parece indicar que la sustancia se aporta durante el envasado o durante el proceso de fabricación.

La presencia de decaBDE se ha identificado mediante varios estudios en el polvo de interior. En Gran Bretaña, se ha medido la presencia de polvos de decaBDE procedente de extractores, con un valor medio de 9,8 mg/kg (3,8 - 19,9 mg/kg). Por comparación, la concentración de una muestra tomada en Finlandia y otra en Dinamarca era de 0,1 y 0,26 mg/kg respectivamente. Un estudio similar en Estados Unidos ha demostrado concentraciones que alcanzan un valor medio de 4,6 mg/kg (0,6 - 16,4 mg/kg). Una evaluación de la exposición de los niños al decaBDE en Estados Unidos ha dado concentraciones que van desde 0,0012 hasta 0,76 mg/kg/día. Se supone que la absorción teórica calculada por las personas según la evaluación revisada de los riesgos se sitúa entre 0,05 y 12 µg/kg/día para la población en general.

En un análisis de sangre de la población en general en Gran Bretaña, se han encontrado concentraciones de decaBDE en el 7 por ciento de las muestras (11/155) que van hasta 241 µg/kg de peso lipídico, con un valor medio de 83 µg/kg de peso lipídico. En un estudio de seguimiento de los miembros del Parlamento Europeo, se ha encontrado decaBDE en el serum del 34 por ciento (16/47) de las personas estudiadas, con concentraciones que van hasta 2.400 µg/kg de peso lipídico, para un valor medio de 53 µg/kg de peso lipídico. Podemos concluir de estos estudios que en la población aparece una importante variación de las concentraciones de decaBDE. La causa se desconoce, pero puede que personas profesionalmente expuestas hayan participado en estas dos encuestas. La recogida de datos más amplios relativos a las concentraciones en los humanos parece necesaria, y por tanto debería ponerse en marcha un programa de vigilancia de las medidas de concentración en las personas.

En un estudio de la leche materna de las mujeres americanas, se ha detectado decaBDE en siete de las 23 muestras, con concentraciones entre 0,48 y 8,24 µg/kg de peso lipídico, para un valor medio de 0,92 µg/kg de peso lipídico. En un estudio de seguimiento, se ha encontrado

decaBDE en el 80 por ciento (16/20) de las muestras, con un valor medio de 0,24 µg/kg de peso lipídico (0,08 – 1,23 µg/kg)

SFS

### **Toxicidad**

El decaBDE ha revelado generalmente una débil toxicidad en los estudios realizados en animales. No obstante, conviene destacar que estudios más recientes han demostrado que la absorción a través del sistema gastrointestinal puede ir en función de la forma en que se haya suministrado decaBDE a los animales, y que esto puede conllevar una subestimación de la toxicidad en los estudios anteriores.

El decaBDE ha demostrado tener una débil toxicidad aguda en casos de exposición oral<sup>11</sup> y cutánea<sup>12</sup>, así como en la inhalación. La LD<sub>50</sub><sup>13</sup> en caso de exposición oral se ha determinado en > 5.000 mg/kg. En las exposiciones orales hasta 2.000 mg/kg no se ha observado ningún signo de toxicidad. En caso de exposición cutánea, no se ha comunicado ningún caso de mortalidad ni signo de toxicidad en concentraciones que van hasta 2.000 mg/kg. En un estudio sobre la inhalación en las ratas, se han podido detectar efectos poco importantes en la respiración con una dosis de 2 mg/l de aire y más.

El decaBDE no ha causado irritación de la piel ni de los ojos, ni sensibilización.

En lo referente a exposiciones repetidas, se ha observado el valor NOAEL mínimo de toxicidad sistémica establecido en 1.120 mg/kg/día, en el marco de un régimen de dos años administrado a las ratas. Con la dosis más elevada probada en este estudio, es decir, 2.240 mg/kg/día, se han observado efectos en el hígado (trombosis, fibrosis), el bazo (fibrosis) y las amígdalas (hiperplasia). Se han demostrado efectos locales en el estómago, en un pequeño número de individuos con una dosis de 1.120 mg/kg/día.

El decaBDE no se considera mutágeno, en base a las experiencias *in vitro* e *in vivo*. En el marco del estudio crónico de dos años sobre las ratas, se ha podido observar: un aumento significativo, directamente relacionado con las dosis, del número de tumores de hígado en los machos y las hembras. Dado que los efectos aparecen con la dosis de prueba mínima, es decir, 1.120 mg/kg/día, ésta representa el valor LOAEL de carcinogénesis. La IARC<sup>14</sup> ha clasificado al decaBDE para la carcinogénesis dentro del

---

<sup>11</sup> Por la boca.

<sup>12</sup> Por la piel.

<sup>13</sup> Lethal Dose 50percent- La dosis que desemboca en un índice de mortandad del 50 por ciento.

<sup>14</sup> International Agency for Research on Cancer.

## SFS

grupo 3 “Sustancias que no pueden considerarse cancerígenas para las personas”.

El decaBDE no se considera tóxico para la reproducción. No se ha comprobado ningún efecto en los embriones de ratas en una dosis materna hasta 1.000 mg/kg/día. No se pudo observar ningún efecto perturbador de la fertilidad en el marco de un estudio sobre la reproducción de las ratas, con dosis hasta 100 mg/kg/día, y no se comprobó ningún cambio histológico de los órganos sexuales en un estudio crónico con dosis equivalentes a 7.780 mg/kg/día.

Se reveló que el decaBDE genera efectos neurotóxicos en el marco de un estudio sobre los ratones. Se había administrado a ratones 3, 10 ó 19 días después del nacimiento, una dosis oral de decaBDE respectivamente de 2,22 y de 20,1 mg/kg de peso corporal; 1,34; de 13,4 y 20,1 mg/kg de peso corporal y de 2,22 y 20,1 mg/kg de peso corporal. También se administró decaBDE radiactivo para estudiar la absorción en el cerebro. Posteriormente se realizaron pruebas en los diferentes grupos 2, 4 y 6 meses después de la exposición. Esta prueba de comportamiento mide las actividades en los ratones colocados en una nueva jaula, y toma como punto de partida que los ratones se familiarizan, es decir, reducen su actividad con el tiempo, cuando están más habituados a su nuevo entorno.

Los resultados demostraron en 2, 4 y 6 meses que los ratones expuestos a una dosis de 20,1 mg/kg de peso corporal, no mostraban durante el día 3 un comportamiento normal de familiarización, sino que por el contrario eran hiperactivos en comparación con el grupo de control. Este comportamiento empeoró con la edad. El estudio demostró también que el decaBDE se fijaba en el cerebro y que las concentraciones en este lugar eran más fuertes 7 días después de la exposición. También se constató un efecto débil con la dosis de 2,22 mg/kg de peso corporal administrado el día 3. Se supone que estas alteraciones del comportamiento se deben al hecho de que el decaBDE altera el desarrollo del cerebro durante un periodo crítico denominado “Brain Growth Spurt”. Éste se sitúa aproximadamente 10 días después del nacimiento de los ratones, y se caracteriza por un crecimiento y una madurez rápidos de las células nerviosas del cerebro. Se revelaron resultados equivalentes en estudios anteriores en los ratones expuestos a los difeniléteres tetra, penta, y hexaBDE menos bromados. En estos estudios, los efectos fueron más marcados en los ratones expuestos el décimo día. Se plantea la cuestión de saber si los metabolitos del decaBDE pueden ser la causa de los efectos constatados.

Los resultados de este estudio se han puesto en duda, sin que hayan sido rechazados por la mayoría de los Estados miembros. Esto se debe



especialmente al hecho de que el método utilizado no está normalizado, a la forma en que se ha procedido a la elección de los individuos sometidos a la prueba, al hecho de que se ha utilizado un pequeño número de individuos para los grupos de dosificación, ofreciendo una base estadística poco sólida, a la metodología de la dosificación y a la ausencia de análisis de los metabolitos. Dado que este estudio es muy importante para comprender la toxicidad del decaBDE, se ha decidido repetirlo. El plan de este nuevo estudio está en proceso de discusión, y su fecha de aplicación no se ha fijado; en cualquier caso debería realizarse a principios de la primavera de 2005.

### **Caracterización de los riesgos**

La caracterización de los riesgos tiene en cuenta la toxicidad en las exposiciones repetidas, los efectos cancerígenos, los efectos tóxicos para la reproducción (únicamente en la población en general) así como los efectos neurotóxicos. Para los demás efectos, la conclusión (ii) del TGD de la UE indica que “actualmente no parece necesario obtener informaciones y/o pruebas complementarias o medidas de reducción de los riesgos más allá de las adoptadas”.

Para los efectos neurotóxicos, la conclusión (i) del TGD de la UE indica que “parece necesario obtener informaciones y/o pruebas complementarias” para las personas expuestas a nivel profesional así como para las poblaciones. Esto explica por qué no se ha podido establecer ningún valor NOAEL para este fin, y que los resultados se consideren suficientemente fehacientes. No obstante, el estudio ha recibido críticas y debe repetirse de forma más normalizada para obtener un valor NOAEL.

En lo referente a los trabajadores, la exposición al decaBDE se produce normalmente por contacto cutáneo e inhalación de polvos. La exposición oral parece carecer de fundamento. Se calcula que la exposición máxima de los trabajadores en el curso de la producción y de la manipulación de decaBDE con los valores de exposición es de 0,7 mg/kg/día por el aire y de 0,1 mg/kg/día por la piel.

En relación con la toxicidad durante exposiciones repetidas, obtenemos una dosis de efecto interno de 291,2 mg/kg/día sobre la base de un valor NOAEL de 1.120 mg/kg/día, suponiendo que la absorción sea del 26 por ciento. Poniendo estas cifras en paralelo con una exposición por inhalación de 0,7 mg/kg/día, obtenemos un margen de seguridad de 416, lo que parece suficiente. Con una exposición cutánea, el margen de seguridad correspondiente es de 2.427. Para una exposición combinada, es de 355. Dado que no puede identificarse ningún riesgo con este escenario, nos remitimos a la conclusión (ii).

## SFS

La conclusión (ii) también es válida para el cáncer. Se basa en la misma concentración interna de los efectos que en las exposiciones repetidas, es decir, 291,2 mg/kg/día, y obtiene por tanto un margen de seguridad idéntico. Sin embargo, en este caso, la concentración interna de los efectos no se basa en un valor LOAEL, pero la evaluación de los riesgos considera no obstante el margen de seguridad suficiente, puesto que los cálculos han sido muy prudentes.

Para la población (los consumidores y las personas indirectamente expuestas a través del medio ambiente), la absorción teórica máxima de decaBDE se calcula en 12 µg/kg/día. Aproximando este valor a la dosis interna de efecto con el valor NOAEL para las exposiciones repetidas y la carcinogénesis, es decir, 291,2, el margen de seguridad es de 93.333. Este margen de seguridad parecía suficiente y dado que no se puede identificar ningún riesgo con este escenario, nos remitimos a la conclusión (ii).

En relación con los efectos tóxicos para la reproducción, se ha fijado un valor NOAEL de > 100 mg/kg/día. Aproximando este valor de la absorción teórica máxima de 12 µg/kg/día, el margen de seguridad es de 8.333. Al no poder identificar ningún riesgo, nos remitimos a la conclusión (ii).

Para los niños, la absorción diaria de decaBDE a través de la leche materna se ha calculado en 0,0052 µg/kg/día. Esto necesitará un margen de seguridad más elevado que para los escenarios evocados más arriba.

Aunque no se ha identificado ningún riesgo directo para la población, la conclusión (i) es, sin embargo, que “parece necesario obtener informaciones y/o pruebas complementarias”, en relación con las concentraciones de decaBDE en la sangre y en la leche materna. Esto se debe a las importantes variaciones constatadas. Se prevé un programa de medida de las concentraciones y tendencias temporales en la sangre y la leche materna a nivel de la UE.

Sobre la base de los escenarios descritos más arriba, no existe ningún riesgo relacionado con las exposiciones profesional y medioambiental combinadas.

## Referencias

KEMI Informe 5/04 Decabromodifeniléter (decaBDE) – base de una prohibición nacional. N° de pedido 360.799, Estocolmo, noviembre de 2004, Encargado de la publicación: Inspección de los productos químicos. Dirección de pedido fax 08 735 76 98, correo electrónico

[kemi@kemi.se](mailto:kemi@kemi.se). El informe también se puede obtener en el sitio [www.kemi.se](http://www.kemi.se) versión para imprimir, informes.

SFS

Bezares-Cruz J, Jafvert CT, Hua I (2004). Solar decomposition of decabromodiphenylether: Products and Quantum yield. *Environmental Science & Technology* 2004, Vol.38 No 15 pp. 4149-4156.

Hayakawa K, Takatsuki H, Watanabe I, Sakai S-I (2004). Poly brominated diphenylethers (PBDEs), polybrominated dibenzo-p-dioxins/furans (PBDD/Fs) monobromo-polychlorinated dibenzo-p-dioxins/dibenzofurans (MoBPXDD/Fs) in the atmosphere and bulk deposition in Kyoto. Japan. *Chemosphere* 57:343-356.

Schechter A, Pöpke O, Tung K-C, Staskal D, Birnbaum L (2004) Polybrominated diphenylethers contamination of United States food. *Environmental Science and Technology*. In press.