

Convenio de Rotterdam

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

Documento de orientación revisado para
la adopción de decisiones

Compuestos de tributilo de estaño



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura

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



Introducción

El objetivo del Convenio de Rotterdam es promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos de las Partes en el ámbito del comercio internacional de ciertos productos químicos peligrosos a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles daños y contribuir a su utilización ambientalmente racional facilitando el intercambio de información sobre sus características, estableciendo un proceso nacional de adopción de decisiones sobre su importación y exportación, y difundiendo esas decisiones a las Partes. El Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) ejercen conjuntamente las funciones de secretaría del Convenio.

Los productos químicos propuestos¹ para su inclusión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP) del Convenio de Rotterdam son aquellos que han sido prohibidos o rigurosamente restringidos por una medida reglamentaria nacional en dos o más Partes² en dos regiones diferentes. Sin embargo, en el caso de los compuestos de tributilo de estaño, la Secretaría solo ha recibido una notificación en la categoría industrial. La inclusión de un producto químico en el procedimiento de CFP se basa en las medidas reglamentarias adoptadas por las Partes que se han ocupado del problema de los riesgos asociados con el producto químico prohibiéndolo o restringiéndolo rigurosamente. Tal vez existan otras formas de reducir o controlar esos riesgos. Sin embargo, la inclusión no implica que todas las Partes en el Convenio hayan prohibido o restringido rigurosamente ese producto químico. Para cada producto químico incluido en el anexo III del Convenio de Rotterdam y sujeto al procedimiento de CFP, se solicita a las Partes que decidan con fundamento si consienten o no su importación en el futuro.

En su cuarta reunión, celebrada en Roma del 27 al 31 de octubre de 2008, la Conferencia de las Partes acordó incluir todos los compuestos de tributilo de estaño en el anexo III del Convenio en la categoría de plaguicidas y aprobó el documento de orientación para la adopción de decisiones a los efectos de que ese grupo de productos químicos quedase sujeto al procedimiento de CFP. El documento de orientación para la adopción de decisiones correspondiente a esa decisión se transmitió a las autoridades nacionales designadas el 1 de febrero de 2009, de conformidad con los artículos 7 y 10 del Convenio de Rotterdam. El documento de orientación para la adopción de decisiones se enmendó para reflejar información relativa a la categoría industrial.

En su octava reunión, celebrada en Ginebra del 24 de abril al 5 de mayo de 2017, la Conferencia de las Partes acordó incluir los compuestos de tributilo de estaño en el anexo III del Convenio también en la categoría de productos químicos industriales, y aprobó la versión revisada del documento de orientación para la adopción de decisiones sobre ambas categorías, plaguicidas y productos químicos industriales, a los efectos de que ese grupo de productos químicos quedase sujeto al procedimiento de CFP.

El presente documento de orientación para la adopción de decisiones se transmitió a las autoridades nacionales designadas el 15 de septiembre de 2017, de conformidad con los artículos 7 y 10 del Convenio de Rotterdam.

Finalidad del documento de orientación para la adopción de decisiones

Para cada producto químico incluido en el anexo III del Convenio de Rotterdam, la Conferencia de las Partes aprueba un documento de orientación para la adopción de decisiones. Los documentos de orientación para la adopción de decisiones se envían a todas las Partes solicitándoseles que adopten una decisión sobre las futuras importaciones del producto químico.

El Comité de Examen de Productos Químicos elabora los documentos de orientación para la adopción de decisiones. El Comité consiste en un grupo de expertos designados por los gobiernos según lo establecido en el artículo 18 del Convenio, que se encarga de evaluar los productos químicos propuestos para su posible inclusión en el anexo III del Convenio. El documento de orientación para la adopción de decisiones refleja la información notificada por dos o más Partes para justificar las medidas reglamentarias que han adoptado a nivel nacional a fin de prohibir o restringir rigurosamente

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

² Conforme al Convenio, se entiende por “Parte” un Estado u organización de integración económica regional que haya consentido en someterse a las obligaciones establecidas en el presente Convenio y en los que el Convenio esté en vigor.

el producto químico. No se considera la única fuente de información sobre un producto químico ni tampoco se actualiza o revisa una vez aprobado por la Conferencia de las Partes.

Puede haber más Partes que hayan tomado medidas reglamentarias para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico y otras que no lo hayan hecho. Las evaluaciones de los riesgos o la información sobre las medidas alternativas de mitigación presentadas por esas Partes pueden consultarse en el sitio web del Convenio de Rotterdam (www.pic.int).

Según se establece en el artículo 14 del Convenio, las Partes pueden intercambiar información científica, técnica, económica y jurídica relativa a los productos químicos comprendidos en el ámbito de aplicación del Convenio, incluida información toxicológica, ecotoxicológica y de seguridad. Esta información puede enviarse a las otras Partes directamente o a través de la Secretaría. La información enviada a la Secretaría se publicará en el sitio web del Convenio de Rotterdam.

Tal vez pueda encontrarse más información sobre el producto químico en otras fuentes.

Descargo de responsabilidad

El empleo de nombres comerciales en el presente documento tiene por objeto principalmente facilitar la correcta identificación del producto químico. No entraña aprobación o reprobación de ninguna empresa. Dada la imposibilidad de incluir en el presente documento todos los nombres comerciales que se utilizan en la actualidad, solo se incluyen algunos nombres comerciales comúnmente utilizados y publicados.

Aunque se estima que la información proporcionada es exacta según los datos disponibles a la fecha de preparación del presente documento de orientación para la adopción de decisiones, la FAO y el PNUMA declinan toda responsabilidad por las posibles omisiones o por las consecuencias que de ellas pudieran derivarse. Ni la FAO ni el PNUMA serán responsables de lesiones, pérdidas, daños o perjuicios del tipo que fueren a que pudiera dar lugar la importación o prohibición de la importación de ese producto químico.

Las denominaciones utilizadas y la presentación del material en la presente publicación no suponen la expresión de opinión alguna, sea cual fuere, por parte de la FAO o el PNUMA, con respecto a la situación jurídica de ningún país, territorio, ciudad o región o sus autoridades, ni con respecto a la delimitación de sus fronteras o límites.

LISTA BÁSICA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS CORRIENTES

<	menor que
≤	menor o igual a
>	mayor que
≥	mayor o igual a
μg	microgramo
μm	micrómetro
ATSDR	Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades
°C	grado Celsius (centígrado)
CAS	Chemical Abstracts Service
cc	centímetro cúbico
CEE	Comunidad Económica Europea
cm	centímetro
CSTEE	Comité Científico sobre Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente (Comisión Europea)
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
EINECS	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas en la Comunidad
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
g	gramo
h	hora
ha	hectárea
IC ₅₀	concentración de inhibición, 50%
IDA	ingesta diaria admisible
IPCS	Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
JMPR	Reunión Conjunta de la FAO y la OMS sobre Residuos de Plaguicidas (reunión conjunta del Grupo de expertos de la FAO sobre residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente y el Grupo de expertos de la OMS sobre residuos de plaguicidas)
K	kilo (x 1.000)
kg	kilogramo
K _{oc}	coeficiente de separación orgánico-suelo
K _{ow}	coeficiente de separación octanol-agua
kPa	kilopascal
l	litro
LC ₅₀	concentración letal media
LD ₅₀	dosis letal media
m	metro
mg	miligramo
ml	mililitro
mPa	miliPascal
ng	nanogramo
NOEC	concentración sin efectos observados
NOEL	nivel sin efecto observado
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud
p	peso
pc	peso corporal
PEC	concentración ambiental prevista

LISTA BÁSICA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS CORRIENTES

PNEC	concentración sin efectos previstos
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
P_{ow}	coeficiente de separación octanol-agua, también denominado K_{ow}
p/p	peso por peso
RTECS	Registro de Efectos Tóxicos de las Sustancias Químicas
STEL	límite de exposición de corto plazo
TBE	tributilo de estaño
TBEO	Óxido de tributilo de estaño
TWA	media ponderada en el tiempo
USEPA	Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos

Documento de orientación para la adopción de decisiones respecto de un Producto químico prohibido o rigurosamente restringido

Compuestos de tributilo de estaño (TBE)³, a saber:

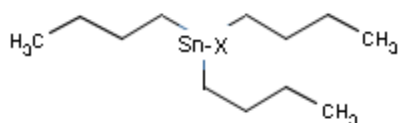
Óxido de tributilo de estaño; benzoato de tributilo de estaño; cloruro de tributilo de estaño; fluoruro de tributilo de estaño; linoleato de tributilo de estaño; metacrilato de tributilo de estaño; naftenato de tributilo de estaño.

Fecha de publicación:

Septiembre de 2017

1. Identificación y usos (para más detalles, véase el anexo I)

Nombre común	Compuestos de tributilo de estaño (TBE), a saber: óxido de tributilestaño; benzoato de tributilo de estaño; cloruro de tributilo de estaño; fluoruro de tributilo de estaño; linoleato de tributilo de estaño; metacrilato de tributilo de estaño; naftenato de tributilo de estaño.
Nombre químico y otros nombres o sinónimos	<p>Óxido de tributilestaño (TBEO) IUPAC: hexabutildiestanoxano CAS: óxido de bis(tributilo de estaño)</p> <p>Cloruro de tributilo de estaño IUPAC: (benciloxi)tributilestannano CAS: benzoato de tributilo de estaño</p> <p>Cloruro de tributilo de estaño IUPAC: tributilcloroestannano CAS: cloruro de tributilo de estaño</p> <p>Floruro de tributilo de estaño IUPAC: tributilfluorestannano CAS: fluoruro de tributilo de estaño</p> <p>Linoleato de tributilo de estaño IUPAC: tributil-(1-oxo-9,12-octadecadienil)oxiestannano CAS: linoleato de tributilo de estaño</p> <p>Metacrilato de tributilo de estaño IUPAC: metacrilato de tributilo de estaño CAS: tributil-(2-metil-1-oxo-2-propil)oxiestannano</p> <p>Naftenato de tributilo de estaño IUPAC: tributil-mono(naftenoiloxi)estannano CAS: naftenato de tributilo de estaño</p>
Estructura química	Derivados del tributilo de estaño C ₁₂ H ₂₇ SnX



³ En el presente documento se entienden por “TBE” todos los derivados (o compuestos) de tributilo de estaño, puesto que la forma activa es la misma en todos los compuestos; y se utiliza “TBEO” cuando la información se refiere específicamente al óxido de tributilo de estaño como, por ejemplo, en la sección 2 del anexo 1, que trata de las propiedades toxicológicas.

Número(s) de CAS	Óxido de tributilo de estaño: 56-35-9 Benzoato de tributilo de estaño: 4342-36-3 Cloruro de tributilo de estaño: 1461-22-9 Fluoruro de tributilo de estaño: 1983-10-4 Linoleato de tributilo de estaño: 24124-25-2 Metacrilato de tributilo de estaño: 2155-70-6 Naftenato de tributilo de estaño: 85409-17-2
Otros números de CAS que pueden utilizarse	Ninguno
Código Aduanero del Sistema Armonizado	2931.20 (sustancia pura) 3808.50 (mezcla)
Otros números	CE: Número de índice 050-008-00-3 (común para todos los compuestos del tributilo de estaño) EINECS: óxido de tributilo de estaño: 200-268-0; benzoato de tributilo de estaño: 224-399-8; cloruro de tributilo de estaño: 215-958-7; fluoruro de tributilo de estaño: 217-847-9; linoleato de tributilo de estaño: 246-024-7; metacrilato de tributilo de estaño: 218-452-4; naftenato de tributilo de estaño: 287-083-9. RTECS: óxido de tributilo de estaño: JN8750000; benzoato de tributilo de estaño: WH6710000; cloruro de tributilo de estaño: WH6820000; fluoruro de tributilo de estaño: WH8275000; linoleato de tributilo de estaño: WH8585000; metacrilato de tributilo de estaño: WH8692000.
Categoría	Plaguicidas, productos químicos industriales
Categoría regulada	Plaguicidas (Canadá y Unión Europea), productos químicos industriales (Canadá)
Uso(s) en la categoría regulada	Plaguicidas (Canadá y Unión Europea): Los TBE se usaban en productos biocidas de control de plagas no agrícolas. Su uso más común era en pinturas antiincrustantes aplicadas a cascos de buques. También se usaban como biocida para prevenir las incrustaciones en artefactos y equipos sumergidos en medios acuáticos costeros y marinos. Los TBE siguen usándose en conservantes de material y madera, y en productos antimoho. Productos químicos industriales (Canadá): En la actualidad, los compuestos de tributilo de estaño no se comercializan en forma pura en el Canadá, pero pueden encontrarse en productos utilizados principalmente en el procesamiento de PVC y como plaguicidas. Los productos que contienen compuestos de tributilo de estaño también se usan, aunque en menor medida, para el revestimiento de cristales y como catalizadores.
Nombres comerciales	Pinturas antiincrustantes: Intersmooth Hisol BFA253 SPC Interswift BKA007 Pintura antiincrustante a base de copolímeros Tri-Lux II T Concentrados para la fabricación: Agente antiincrustante BIOMET 303/60 Agente antiincrustante BIOMET 304/60 Agente antiincrustante BIOMET 300/60 <i>Esta lista de nombres comerciales es meramente indicativa y no pretende ser completa.</i>
Tipos de formulaciones	Canadá y la Unión Europea / plaguicidas: Formulados como pinturas (biocidas) Canadá / productos químicos industriales: Formulaciones de todo tipo (véase la sección 2.1)
Usos en otras categorías	La Unión Europea también ha informado de los siguientes usos en la categoría de productos químicos industriales: uso como agente auxiliar en la síntesis estereoselectiva de productos intermedios en la industria farmacéutica; uso como modificador para polímeros de caucho sintético; y aplicaciones especializadas en ciertos medicamentos.
Principales fabricantes	Plaguicidas: Witco GmbH (ahora Chemtura Organometallics GmbH), Song Woun, Elf Atochem, Sigma Coatings, International Paints, Hempel, Jotun, Ameron, Chugoku y Kansai. <i>Esta lista de fabricantes actuales y antiguos de TBE y pinturas con TBE es meramente indicativa y no pretende ser completa.</i>

2. Razones para su inclusión en el procedimiento de CFP

En el procedimiento de CFP, los compuestos de tributilo de estaño (TBE) se incluyen en la categoría de plaguicidas y de productos químicos industriales. Esta inclusión se basa en las medidas reglamentarias firmes que restringen rigurosamente su uso en ambas categorías, notificadas por el Canadá y la Unión Europea.

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

Canadá / plaguicidas: Desde el 31 de octubre de 2002 está cerrado el registro de todas las pinturas antiincrustantes a base de TBE y los ingredientes y concentrados activos asociados. Los titulares del registro acordaron retirar las existencias no vendidas para que no hubiera ningún producto en el mercado después del 1 de enero de 2003. Ya no hay ningún plaguicida a base de TBE registrado en el Canadá.

Razón: Medio ambiente (preocupaciones respecto de los organismos acuáticos no previstos, persistencia en el medio ambiente y bioacumulación en los organismos acuáticos).

Unión Europea / plaguicidas: Desde el 1 de enero de 2003 está prohibido el uso de TBE en todas las pinturas y los productos para prevenir las incrustaciones en todas las embarcaciones utilizadas en cursos de agua y lagos marinos, costeros, de estuarios e interiores; artefactos y equipos usados en la piscicultura y el cultivo de mariscos; todo artefacto o equipo parcialmente sumergido; y el tratamiento de aguas industriales.

Razón: Salud humana y medio ambiente (preocupaciones respecto de la exposición ocupacional, el consumo de alimentos contaminados y los riesgos para los organismos acuáticos no previstos).

Canadá / productos químicos industriales: Restricciones rigurosas de la fabricación, el uso, la venta, la oferta de venta o la importación de TBE usados sin fines plaguicidas, con las siguientes excepciones: a) compuestos de tetrabutilo de estaño que contengan una concentración igual o inferior al 30% en peso de compuesto de tributilo de estaño; y b) compuestos de monobutilo y dibutilo de estaño, ya que los compuestos de tributilo de estaño están presentes de forma accidental en estos productos. La medida reglamentaria firme entró en vigor el 14 de marzo de 2013.

Razón: Medio ambiente (preocupaciones respecto de los organismos acuáticos, persistencia en el medio ambiente y bioacumulación en los organismos acuáticos).

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

Canadá / Plaguicida: En razón de las preocupaciones relativas al efecto de los TBE (usados como plaguicidas) en el medio acuático, el Canadá había limitado el uso de pinturas antiincrustantes a base de estos compuestos a buques de más de 25 metros de eslora y a embarcaciones (de cualquier longitud) con cascos de aluminio (esta salvedad obedecía al hecho de que muchas alternativas sin estaño contienen formas de cobre que pueden causar la corrosión de los cascos de aluminio). Para estas aplicaciones se estableció una tasa de liberación diaria de estaño (1989).

Estos controles reglamentarios (*Ley de Productos Plaguicidas*) tuvieron solo una eficacia parcial en la reducción de las concentraciones de TBE en el medio acuático. En 1994 se emprendió el seguimiento de los niveles de TBE. En algunos lugares se encontraron TBE en agua dulce con mucha menor frecuencia y en concentraciones mucho menores que en el período 1982-1985. En los sedimentos de agua dulce se encontraron TBE en concentraciones parecidas a las de la década anterior aunque con mayor frecuencia. En agua de mar se encontraron TBE con más frecuencia en 1994 que en las muestras recogidas entre 1982 y 1985. En todos los casos, las concentraciones superaron los puntos terminales de toxicidad aguda y crónica, lo que indicaba una posibilidad elevada de que se produjeran efectos adversos en esos lugares concretos. En sedimentos marinos se encontraron TBE más frecuentemente en 1994 que un decenio antes, y más o menos en la mitad de todos los sedimentos marinos en que se encontraron TBE, las concentraciones excedían los límites de toxicidad crónica, lo que indicaba una posibilidad elevada de que se produjeran efectos adversos en esos lugares concretos.

Mediante la utilización del efecto del imposexo⁴ en moluscos para hacer un seguimiento de la recuperación de la contaminación con TBE en aguas canadienses, se observó que antes de 1989 el imposexo era muy frecuente en varias especies de buccino en el Estrecho Juan de Fuca y el Estrecho de Georgia y menos frecuente en la costa occidental de la Isla Vancouver. En 1994 se observó una reducción del imposexo en la costa occidental de la Isla Vancouver y en algunos lugares del Estrecho de Georgia. No obstante, no se registraron indicios evidentes de recuperación en las

⁴ El imposexo es el desarrollo de características sexuales masculinas en organismos femeninos, desarrollo que en los casos más graves puede ser causa de fracaso reproductivo y muerte.

cercanías de Victoria, y en el puerto de Vancouver no había una gran cantidad de buccinos. Asimismo, en la costa atlántica del Canadá se detectó imposexo en el corniño (*Nucella lapillus*) en 13 de los 34 lugares en que se tomaron muestras en 1995. Estos resultados indican que en 1995 el control reglamentario de los TBE en pinturas antiincrustantes aún no había servido para eliminar el problema en el Canadá. En razón de la gran persistencia de los TBE en los sedimentos, sus concentraciones en los sedimentos marinos de ciertos lugares podrían exceder los límites de toxicidad crónica durante varios años más.

En vista de ello, se determinó que el uso de TBE en pinturas antiincrustantes entrañaba un riesgo inaceptable para las aguas canadienses, sobre la base de la toxicidad en organismos acuáticos no previstos, la persistencia en el medio ambiente y la bioacumulación en organismos acuáticos.

La evaluación de los riesgos se basa en los TBE como especie tóxica y no en los compuestos específicos que se registraron en el Canadá (óxido de tributilo de estaño, fluoruro de tributilo de estaño y metacrilato de tributilo de estaño). Por consiguiente, esta evaluación es válida para todos los compuestos de tributilo de estaño.

Unión Europea / plaguicidas: En noviembre de 1998, el Comité Científico sobre Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente (CSTEE) de la Comisión Europea examinó los resultados de un estudio sobre los riesgos para la salud y el medio ambiente de las pinturas antiincrustantes que contienen compuestos organoestánicos. Se detectaron riesgos inaceptables en las esferas que se detallan a continuación.

Salud humana

Riesgo ocupacional: Se detectó un riesgo para la salud en la mezcla de pinturas a base de TBE debido a la liberación de TBE en la atmósfera que se produce durante la operación. Según las mediciones efectuadas en las plantas de mezcla de pintura, el nivel de concentración atmosférica durante el período de transferencia duplica el límite aceptable de exposición ocupacional de corto plazo, fijado en tres veces el valor más estricto del promedio ponderado en 8 horas. Si durante la mezcla se usasen equipos de protección, el nivel de exposición probablemente se reduciría a valores aceptables, pero es dudoso que se utilicen esos equipos.

Consumo de alimentos: También se determinó que la ingestión de mariscos contaminados puede entrañar un riesgo para la salud. A partir de las hipótesis menos favorables en materia de bioacumulación, consumo diario de pescado e ingesta diaria admisible (IDA), se calculó la concentración de TBE en el agua que haría falta para mantener la exposición dietética a los TBE por debajo de la IDA y se observó que en las zonas cercanas a los puertos se excedía esa concentración, aunque probablemente no ocurriera lo mismo en lugares más alejados y en alta mar. El uso de TBE puede dar lugar a concentraciones en el agua que suponen un riesgo inaceptable para la salud humana en los lugares en que la ingesta diaria de pescado consiste en mariscos cultivados en aguas cercanas a puertos comerciales.

Impacto ambiental

Se analizaron cuatro hipótesis de exposición y se establecieron los valores de la concentración ambiental prevista (PEC), la concentración prevista sin efectos (PNEC) y los coeficientes PEC/PNEC para las siguientes hipótesis de liberación en el medio ambiente:

1. Liberación en aguas superficiales procedente de la fabricación de óxido de tributilo de estaño (TBEO);
2. Liberación en aguas superficiales procedente de la fabricación de pinturas autolustrantes a base de copolímeros con TBE;
3. Liberación en aguas superficiales debida a operaciones en astilleros;
4. Liberación en aguas superficiales causada por el uso de TBE en buques en medios marinos, salobres o de agua dulce.

No pudo determinarse la concentración exacta en el agua como resultado de la liberación de TBE por buques, pero había suficientes indicios de que en los lugares de gran tránsito de buques la PEC de los TBE en las aguas circundantes era mayor que la PNEC; así pues, el coeficiente en las cuatro hipótesis de exposición era >1, lo que representaba un riesgo inaceptable para el medio ambiente.

Se consideró que el medio de agua dulce era el más sensible a los TBE puesto que es el que contiene más especies susceptibles y porque los TBE liberados tienen una mayor posibilidad de acumulación debido a la baja tasa de intercambio de agua en lagos, en comparación con alta mar. También puede haber riesgos inaceptables para el medio ambiente en otros lugares en que el intercambio de agua es moderado, como sucede frecuentemente en grandes puertos como el de Rotterdam (en que también hay un alto ingreso de sedimento anóxico rico en materia orgánica) y en grandes masas de agua salobre como el Mar Báltico.

Se llegó a la conclusión de que el riesgo derivado de los procesos de fabricación y aplicación podía reducirse reforzando el control de los procesos. No obstante, las liberaciones de TBE procedentes de buques son más difícil de vigilar pues se ha comprobado que aun reduciendo la tasa de liberación de TBEO al mínimo necesario para mantener las propiedades antiincrustantes, la cantidad liberada por un buque de gran tamaño seguiría siendo considerable. Para

poder reducir la introducción en el medio acuático de TBE procedente de esta fuente será necesario restringir el uso de pinturas con TBE.

Canadá / Productos químicos industriales: Según un examen exhaustivo realizado por el gobierno del Canadá en 2009⁵, el uso de los compuestos de tributilo de estaño con fines que no sean plaguicidas tiene efectos tóxicos en los organismos acuáticos en concentraciones bajas y muchas posibilidades de causar daños ambientales por su gran persistencia y sus propiedades bioacumulativas.

En la evaluación de los riesgos se calculó un coeficiente de riesgo a partir de la toxicidad y de datos sobre la exposición obtenidos con modelos y mediciones. Estos datos estaban basados en las concentraciones de TBE en el agua y los sedimentos obtenidas, en primer lugar, mediante modelos específicos para el Canadá y, en segundo lugar, mediante mediciones realizadas en ese país. Se llegó a la conclusión de que las concentraciones estimadas y cuantificadas de TBE usados en el Canadá con fines que no fuesen plaguicidas eran lo bastante elevadas para causar efectos nocivos en los organismos sensibles. Además, los compuestos de tributilo de estaño cumplen los criterios de persistencia y bioacumulación establecidos en la legislación nacional canadiense, y hay constancia de que una elevada concentración de compuestos de tributilo de estaño en el medio ambiente, por ejemplo, en los sedimentos, causa imposexo en los moluscos y puede inducir cambios de sexo en algunos peces marinos.

En la evaluación de riesgos se tuvo en cuenta que, en el Canadá, las plantas de procesamiento de policloruro de vinilo (PVC) que utilizan estabilizadores organoestánicos han adoptado prácticas basadas en la responsabilidad ampliada del productor que han propiciado una disminución de la cantidad de compuestos organoestánicos que podrían ser liberados al medio ambiente. Dado que las sustancias bioacumulativas y persistentes son motivo de particular preocupación, las posibilidades de causar daños ambientales de los compuestos de tributilo de estaño se evaluaron al margen de los compuestos organoestánicos como grupo. En la evaluación de los riesgos se tuvieron en cuenta los datos obtenidos mediante la aplicación de modelos y las mediciones⁶, así como los puntos finales ecotoxicológicos para los compuestos de tributilo de estaño, y los resultados indican que existe un riesgo elevado para los organismos acuáticos más sensibles.

⁵ “Government of Canada (2009). Follow-up to the 1993 Ecological Risk Assessment of Organotin Substances on Canada’s Domestic Substances List. Ottawa, Ontario” (Informe de seguimiento de la evaluación realizada en 1993 de los riesgos ecológicos de los compuestos organoestánicos incluidos en la Lista nacional de sustancias del Canadá).

⁶ UNEP/FAO/RC/CRC.10/INF/13.

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

3.1 Medidas reglamentarias para reducir la exposición

Canadá / plaguicidas	Se prohibió el uso de TBE en pinturas antiincrustantes, principal fuente de TBE en el medio acuático. Dada su persistencia en el medio marino, los TBE mantendrán una presencia elevada en algunos lugares durante algún tiempo, pero si se elimina esa fuente se posibilitará la recuperación.
Unión Europea / plaguicidas	Se prevé que la prohibición del uso de TBE en las pinturas antiincrustantes reducirá significativamente la introducción de TBE en el medio acuático. Es probable que los TBE permanezcan en la columna de agua y los sedimentos hasta 20 años después del cese de la introducción de TBE en el medio ambiente, en razón del prolongado tiempo medio de degradación de estos compuestos. Se considera que estas concentraciones residuales no ponen en peligro la sostenibilidad de la población.
Canadá / productos químicos industriales	El uso industrial del TBE se prohibió con ciertas excepciones porque se han adoptado algunas alternativas para gestionar las posibles liberaciones de estas sustancias o porque estos otros usos tienen escasos efectos en el medio ambiente. Actualmente, en el Canadá no se fabrican TBE, ni se utilizan como sustancias puras, para usos distintos de los plaguicidas. No obstante, si se incluyesen en el reglamento de sustancias prohibidas del Canadá se impediría su introducción (y la de los productos que los contengan) en el mercado canadiense, con lo que se eliminaría el riesgo de que se liberen al medio acuático.

3.2 Otras medidas para reducir la exposición

A continuación se señalan dos iniciativas vigentes para gestionar cualquier liberación de sustancias en la que pueda haber TBE:

- El Acuerdo de rendimiento ambiental para el período 2015-2020 respecto del uso de estabilizadores organoestánicos en la industria del PVC, cuya finalidad es gestionar las posibles liberaciones de compuestos mono y diorganoestánicos (conocidos en el sector del PVC como estabilizadores de estaño) en las que pueda estar presente de forma accidental algún TBE (este nuevo acuerdo reemplaza al precedente, que abarcó el período 2008-2013) <http://www.ec.gc.ca/epe-epa/default.asp?lang=En&n=2F52E977>;
- El Código de práctica publicado en la sección 54 de la Ley de Protección del Medio Ambiente del Canadá, promulgada en 1999, y cuyo objeto es gestionar las liberaciones de tetrabutilo de estaño al medio acuático procedentes de cualquier instalación canadiense que haga uso de ese compuesto. Dado que los TBE también pueden estar presentes de forma accidental en el tetrabutilo de estaño, este Código también gestiona indirectamente las posibles liberaciones de TBE.

Medidas generales: El Convenio Internacional sobre el Control de los Sistemas Antiincrustantes Perjudiciales en los Buques prohíbe el uso de compuestos organoestánicos perjudiciales en las pinturas antiincrustantes utilizadas en los buques y establece un mecanismo para evitar que en el futuro se usen otras sustancias perjudiciales en los sistemas antiincrustantes. Según lo dispuesto en el Convenio, las Partes están obligadas a prohibir o restringir el uso de sistemas antiincrustantes perjudiciales en los buques. Antes del 1 de enero de 2008 (fecha de entrada en vigor del Convenio), los buques debían cumplir una de las dos condiciones siguientes:

- No presentar compuestos de ese tipo en los cascos o partes o superficies externas; o bien
- Contar con un revestimiento que sirva de barrera para evitar que esos compuestos se lixivien de los sistemas antiincrustantes subyacentes que no cumplen con los requisitos establecidos.

Estas condiciones se aplican a todas las embarcaciones (incluidas plataformas fijas o flotantes, unidades flotantes de almacenamiento y unidades flotantes de almacenamiento y extracción de productos).

3.3 Alternativas

Es fundamental que los países, antes de estudiar alternativas de sustitución, se cercioren de que el uso es adecuado para sus necesidades nacionales y las condiciones locales previstas de uso. También deben evaluarse los peligros que entrañan los materiales sustitutivos y los controles necesarios para un uso seguro.

Canadá / plaguicidas: Desde 1989 se han evaluado y registrado para su uso en el Canadá varias pinturas antiincrustantes sin TBE. Estos productos sin estaño contienen ingredientes activos a base de cobre cuyas propiedades antiincrustantes son semejantes a las de las pinturas con TBE. En la actualidad hay más de 50 pinturas antiincrustantes a base de cobre registradas para su uso por propietarios de embarcaciones pequeñas o pintores profesionales. Estas pinturas brindan protección durante períodos de 12 a 36 meses. Asimismo, hay dos productos a

base de tiocianato de cobre que son aptos para las embarcaciones con cascos de aluminio, ya que no son corrosivas como las otras pinturas que contienen cobre.

El Convenio Internacional sobre el Control de los Sistemas Antiincrustantes Perjudiciales en los Buques exige que las Partes se comprometan a informar de cualquier sistema antiincrustante cuyo uso hayan aprobado, restringido o prohibido en su legislación nacional. En cumplimiento de esta obligación, la Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria del Canadá ofrece información sobre el asunto en su sitio web, www.pmra-arla.gc.ca/english/intern/imo-e.html, incluida una lista de los productos registrados en ese país.

Unión Europea / plaguicidas: En el mercado hay varios sistemas antiincrustantes alternativos sin estaño (acrilato de cobre; otros sistemas a base de cobre con o sin reforzante; productos antiadherentes sin biocidas). Otros están todavía en fase de desarrollo (extractos de productos naturales, como por ejemplo esponjas). Si bien no se han evaluado plenamente la toxicidad y los efectos ambientales a largo plazo de todas las alternativas, se han llevado a cabo varios exámenes y hay otros en marcha. El desempeño de la mayoría de las alternativas tiende a ser inferior que el de las pinturas a base de TBE y su precio es por lo general más elevado.

Canadá / productos químicos industriales: Estabilizadores para PVC. Entre los sustitutos de los estabilizadores de estaño para el procesamiento del PVC figuran el plomo o los metales mezclados como el calcio y el zinc. Los estabilizadores de plomo se caracterizan por su bajo costo y sus preocupantes efectos en el medio ambiente, de los que hay sobrada constancia, motivo por el cual en Europa se está eliminando su uso. Es muy probable que el plomo se sustituya con metales más ligeros como el calcio o el zinc, y con estabilizadores orgánicos. Los estabilizadores de metales mezclados son más caros que sus homólogos de estaño y menos eficaces.

Uso de los compuestos de tributilo de estaño como material de partida: Se sabe que los compuestos de tributilo de estaño se usan en la fabricación de otros productos químicos, entre ellos un conservante de materiales. Aunque no se sabe de la existencia de ninguna alternativa como material de partida para esa aplicación, es posible que en la Ley de Productos Plaguicidas del Canadá se hayan registrado otros conservantes de materiales sin tributilo de estaño.

3.4 Efectos socioeconómicos

Canadá / plaguicidas: No se evaluaron con detalle los efectos socioeconómicos de la medida reglamentaria firme que prohíbe el uso de pinturas antiincrustantes a base de TBE.

En su día se habían registrado pinturas antiincrustantes organoestánicas para una serie de necesidades antiincrustantes, entre ellas para buques de altura y embarcaciones más pequeñas que navegan principalmente en aguas costeras (por ejemplo, transbordadores y veleros con cascos de aluminio). A la fecha de la adopción de la medida reglamentaria firme figuraban en el registro tres productos de pintura (dos de los cuales no se habían usado el año anterior), los concentrados asociados y el ingrediente activo metacrilato de tri-n-butilestaño. La única otra pintura antiincrustante a base de TBE que se usaba en ese momento estaba homologada para las embarcaciones con casco de aluminio. Según la información recibida de International Paint Co., a la fecha de la adopción de la medida reglamentaria firme los pintores profesionales ya no usaban pinturas a base de TBE en buques de altura. Se confirmó que otros usuarios de pinturas a base de TBE, como el Departamento de Defensa Nacional, ya no aplicaban productos con estaño en sus buques, lo que indicaría que había pinturas alternativas disponibles.

Unión Europea / plaguicidas: No se realizó una evaluación pormenorizada de los efectos socioeconómicos de la restricción rigurosa, aunque la evaluación de los riesgos indicó que la prohibición entrañaría costos importantes para la economía. Asimismo, cabe destacar que sin pintura antiincrustante el consumo de combustible de los grandes buques podría incrementarse en un 50%.

Canadá / productos químicos industriales: No parecía probable que la restricción rigurosa fuese a acarrear costos adicionales para la industria, ya que en el Canadá los TBE no se fabricaban ni se usaban como productos químicos industriales en su forma pura, ni estaban prohibidas las actividades que entrañasen el uso de compuestos que pudiesen contener TBE.

4. Peligros y riesgos para la salud humana y el medio ambiente

4.1 Clasificación de peligros

Unión Europea	Clasificación CLP (anexo VI al Reglamento (CE) núm. 1272/2008): Toxicidad aguda, categoría 3, H301 Toxicidad aguda, categoría 4, H312 Iritación o corrosión cutáneas, categoría 2, H315 Iritación ocular, categoría 2, H319 Toxicidad aguda para el medio acuático, categoría 1, H400 Toxicidad crónica para el medio acuático, categoría 1, H410 Clasificación (Directiva 2004/73/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004): T tóxico; N peligroso para el medio ambiente; Xn nocivo; Xi irritante. Frases indicativas del riesgo: R25 Tóxico si se ingiere R48/23/25 Tóxico Peligro de daño grave a la salud en caso de exposición prolongada por inhalación y si se ingiere R21 Perjudicial en contacto con la piel R36/38 Irritante para los ojos y la piel R50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos nocivos en el medio acuático
----------------------	--

4.2 Límites de exposición a TBEO

Agencia de Protección Ambiental los Estados Unidos (USEPA, 1997):

- Dosis oral de referencia de 0,3 µg/kg de peso corporal/día.

Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades (ATSDR, 2005):

- Nivel de riesgo mínimo oral crónico de 0,3 µg/kg de peso corporal/día.

Organización Mundial de la Salud (OMS, 1999):

- Valor orientativo de exposición oral de 0,3 µg/kg de peso corporal/día.

4.3 Embalaje y etiquetado

El Comité de Expertos de las Naciones Unidas en Transporte de Mercaderías Peligrosas clasifica el producto químico del siguiente modo:

Clase de peligro y grupo de envasado:	Números de las Naciones Unidas: 2786, 2787, 2788, 3019, 3020, 3146 Clase de peligro: 6.1. Sustancia tóxica Grupo de embalaje: II
Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas	Contaminante marino grave

Tarjeta de emergencia para el transporte	61G41 (plaguicida organoestánnico, sólido)
---	--

4.4 Primeros auxilios

Nota: las siguientes recomendaciones se basan en información facilitada por de la Organización Mundial de la Salud y los países notificantes y eran correctas a la fecha de publicación. Estas recomendaciones se formulan con carácter exclusivamente informativo y no se pretende que deroguen ningún protocolo nacional sobre primeros auxilios.

Los principales síntomas y señales de intoxicación aguda son los siguientes: calambres abdominales, tos, diarrea, dificultad para respirar, náuseas, vómitos y enrojecimiento y dolor en el punto de exposición.

Procedimientos de primeros auxilios:

Inhalación: Respirar aire fresco, descansar. Adoptar una posición semivertical. Consultar a un médico.

Piel: Enjuagar y luego lavar la piel con agua y jabón. Consultar a un médico.

Ojos: Primero enjuagar con abundante agua durante varios minutos (quitar lentes de contacto si es posible hacerlo con facilidad), luego consultar a un médico.

Ingestión: Inducir vómitos (solo si la persona está consciente). Administrar gran cantidad de agua para beber. Consultar a un médico.

Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS) (2004). La tarjeta de seguridad internacional del óxido de tributilo de estaño está disponible en www.inchem.org/pages/icsc.html.

4.5 Gestión de los desechos

Las medidas reglamentarias para prohibir un producto químico no deberían dar lugar a la creación de existencias que requieran la eliminación de desechos. Para obtener orientación sobre la forma de evitar la creación de existencias de plaguicidas caducados se dispone de las siguientes publicaciones: Directrices provisionales de la FAO para evitar existencias de plaguicidas caducados (1995), Manual de la FAO sobre el almacenamiento y el control de existencias de plaguicidas (1996) y Directrices de la FAO, la OMS y el PNUMA para el manejo de pequeñas cantidades de plaguicidas inutilizados y caducados (1999).

El Canadá y la Unión Europea adoptaron la misma estrategia de gestión de los riesgos para encarar el problema de las reservas existentes al permitir un breve período de eliminación tras la adopción de la medida reglamentaria firme. Se consideró que esta opción era la de menor riesgo para la eliminación de las reservas existentes teniendo en cuenta los riesgos asociados al retiro del producto, su almacenamiento y eliminación. Con esta estrategia también se daba tiempo a los usuarios para adoptar otras alternativas (véase el anexo 2 del presente documento).

En todos los casos, los desechos deben eliminarse conforme a las disposiciones del Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación, las directrices formuladas en el marco de ese Convenio y los demás acuerdos regionales pertinentes.

Conviene tener en cuenta que los métodos de eliminación o destrucción recomendados en la bibliografía con frecuencia no están a disposición de todos los países o no son adecuados para estos; por ejemplo, es posible que no haya incineradores de alta temperatura. Debe considerarse la posibilidad de usar técnicas de destrucción alternativas. Para más información sobre los posibles métodos, véanse las Directrices técnicas para la eliminación de plaguicidas caducados a granel en países en desarrollo (1996) de la FAO, la OMS y el PNUMA.

En caso de derrames de TBEO, no deben volcarse las aguas de lavado en las alcantarillas. El material sobrante debe recogerse con cuidado y llevarse a un lugar seguro. Hay que evitar que el TBEO se incorpore al medio ambiente. Deben utilizarse trajes de protección, incluidos aparatos de respiración autónomos.

Anexos

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

Introducción

La información que se expone en el presente anexo refleja las conclusiones de dos Partes que notificaron medidas reglamentarias firmes para los TBE en la categoría de plaguicidas, el Canadá y la Unión Europea, y de una Parte, el Canadá, que las notificó para los TBE en la categoría de productos químicos industriales. En la medida de lo posible, la información sobre los peligros suministrada por estas Partes se presenta en conjunto, mientras que las evaluaciones de los riesgos, que dependen de la categoría de uso y las condiciones específicas de cada Parte, se presentan por separado. Esta información se ha extraído de los documentos citados como referencia en las notificaciones en apoyo de la adopción de las medidas reglamentarias firmes que prohíben los compuestos de tributilo de estaño. La notificación del Canadá relativa a la categoría de plaguicidas se incluyó por primera vez en la circular de CFP XXII, de diciembre de 2005; la notificación de la Unión Europea (a la sazón, Comunidad Europea) en la circular de CFP XVII de junio de 2003; y la notificación de Canadá relativa a la categoría de productos químicos industriales en la circular de CFP XXXVIII de diciembre de 2013.

Los TBE han sido objeto de los dos estudios siguientes, ambos publicados por la OMS: Criterios de salud ambiental del Programa Internacional de Seguridad Química, núm. 116. Compuestos de tributilo de estaño (1990); y Documento conciso internacional sobre la evaluación de las sustancias químicas, núm. 14. Óxido de tributilo de estaño (1999). En las medidas reglamentarias firmes relativas a la categoría de plaguicidas del Canadá y la Unión Europea se tuvieron en cuenta ambos estudios y en el presente documento se hace referencia a ellos. En el presente documento se han usado algunas conclusiones de esos exámenes, por ejemplo, las relativas a carcinogenicidad y neurotoxicidad que figuran en la sección 2.2. Estas conclusiones no difieren sustancialmente de la información suministrada por las Partes que hicieron las notificaciones.

Información adicional sobre los compuestos de tributilo de estaño

1. Propiedades fisicoquímicas

1.1	Identidad	Los datos comunicados corresponden principalmente al óxido de tributilo de estaño por ser la forma química más usada en las pinturas antiincrustantes. En el agua de mar, en condiciones normales, los compuestos de tributilo de estaño se presentan en forma de tres especies (hidróxido, cloruro y carbonato). Hay datos parecidos relativos a otras formas.
1.2	Fórmula	Óxido de tributilo de estaño (TBEO): $C_{24}H_{54}OSn_2$; Benzoato de tributilo de estaño: $C_{19}H_{32}O_2Sn$; Cloruro de tributilo de estaño: $C_{12}H_{27}ClSn$; Fluoruro de tributilo de estaño: $C_{12}H_{27}FSn$; Linoleato de tributilo de estaño: $C_{30}H_{58}O_2Sn$; Metacrilato de tributilo de estaño: $C_{16}H_{32}O_2Sn$; Naftenato de tributilo de estaño: $C_{23}H_{34}O_2Sn$.
1.3	Peso molecular	596,07 g
1.4	Aspecto	Líquido incoloro
1.5	Punto de ebullición	173°C
1.6	Punto de fusión	<-45°C
1.7	Densidad (g/cm³)	1,17 en 20°C
1.8	Presión de vapor, Pa, a 20°C	1×10^{-3} Pa a 20°C
1.9	Punto de inflamación	190°C
1.10	Solubilidad en agua	71,2 mg/l a 20°C (1-100 mg/l, en función de pH, temperatura, aniones)
1.11	Solubilidad en solventes orgánicos	El TBEO es soluble en lípidos y muy soluble en varios solventes orgánicos (etanol, éter, hidrocarburos halogenados)
1.12	Log K_{ow}	3,19 a 3,84 (agua destilada), 3,54 (agua de mar)
1.13	Descomposición	>230°C (Atkins International Ltd., 1998; IPCS, 1990)

2. Propiedades toxicológicas

2.1 Generales

- 2.1.1 Modo de acción** Se ha determinado que el deterioro del sistema inmunitario es el parámetro más sensible a los efectos sistémicos de los TBE, por lo que se ha establecido una serie de valores de ingesta diaria admisibles y tolerables para este punto terminal toxicológico. La función celular se deteriora debido a los efectos sobre el timo. Se desconoce el mecanismo de acción, aunque podría guardar relación con la conversión metabólica a compuestos de dibutilo de estaño. También afecta a la resistencia no específica (IPCS, 1990).
- 2.1.2 Síntomas de la intoxicación** El efecto de la exposición a corto plazo es una fuerte irritación ocular y cutánea. La inhalación del aerosol puede causar edema pulmonar, que no suele manifestarse hasta pasadas varias horas. Los efectos se agravan con el esfuerzo físico. El TBEO⁷ puede provocar efectos en el timo que causan depresión de la función inmunológica (IPCS, 2004).
- 2.1.3 Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos** En los mamíferos, los TBE se absorben en el intestino (20% a 50%) y en la piel (aproximadamente el 10%), y pueden traspasar la barrera hematoencefálica. El material absorbido se distribuye rápidamente y se extiende a los tejidos (principalmente el hígado y los riñones; IPCS, 1990).

2.2 Estudios toxicológicos

- 2.2.1 Toxicidad aguda** LD₅₀ (ratón, oral): 94 a 234 mg/kg pc (TBE)
LD₅₀ (rata, oral): 165 a 277 mg/kg pc (TBEO)
LD₅₀ (ratón, oral): 44 a 230 mg/kg pc (TBE)
LD₅₀ (conejo, cutánea): >9.000 mg/kg pc (TBE)
LC₅₀ (rata, inhalación, 4 h): 65 mg/l pc (TBEO, partículas respirables) (IPCS, 1990).

La toxicidad del tributilo de estaño es de moderada a alta en animales de laboratorio por vía oral. Entre los efectos de una exposición aguda que se han señalado figuran las alteraciones en los niveles de lípidos en la sangre, el sistema endocrino, el hígado y el bazo, y deficiencias transitorias en el desarrollo del cerebro. La toxicidad cutánea aguda es baja. Los TBE son muy peligrosos en forma de aerosol inhalado pues producen irritación y edema pulmonares, pero son relativamente inocuos en forma de vapor. También son sumamente irritantes para la piel y extremadamente irritantes para los ojos, pero no parecen ser un sensibilizante cutáneo. El contacto directo con TBE en concentraciones superiores al 0,01% puede causar dermatitis grave (IPCS, 1990).

- 2.2.2 Toxicidad a corto plazo** En estudios de corta y larga duración se han detectado efectos estructurales sobre los órganos endocrinos, principalmente la glándula pituitaria y la tiroides. En estudios de corta duración se han observado sobre todo cambios en las concentraciones de hormonas en la circulación y alteraciones en las respuestas a estímulos fisiológicos (hormonas tróficas pituitarias), lo que indica una respuesta adaptativa en caso de exposición prolongada. También se ha determinado que el hígado y el conducto hepático son órganos diana en ratas, ratones y perros en exposiciones orales de corta duración. Asimismo, en ratas y ratones se han constatado cambios que causan anemia en los parámetros de los eritrocitos (IPCS, 1990).

El efecto tóxico más característico es el que ejerce sobre el sistema inmunitario. La función celular se deteriora a causa de los efectos en el timo; también se ve afectada

⁷ Los datos comunicados corresponden principalmente al TBEO por ser la forma química más usada en las pinturas antiincrustantes. El TBEO se hidroliza en iones de TBE en la columna de agua. Las formas principales de TBE en el medio acuático son hidróxidos, cloruros y carbonatos, cuyas proporciones respectivas dependen de las propiedades de la masa de agua (por ejemplo, pH y salinidad). En el medio acuático, el TBE presenta siempre la misma forma sea cual sea el compuesto de TBE del que se derive.

la resistencia no específica. Si bien se han señalado efectos sobre el sistema inmunitario de ratas y perros, parece ser que la más sensible de las especies sometidas a ensayos es la rata, en particular por los efectos en la resistencia del huésped a las infecciones tras una exposición oral de corta duración. Se ha postulado que los TBE se metabolizan a una sal de dibutilo de estaño más activa, tras lo cual el dibutilo de estaño, al inhibir la interacción o la unión con las células, impide la maduración de los timocitos inmaduros (IPCS, 1990).

Se ha determinado que el deterioro del sistema inmunitario es el parámetro más sensible a los efectos sistémicos de los TBE, por lo que se ha establecido una serie de valores de ingesta diaria admisibles (IDA) para este punto terminal. En la sección 2.2.7 se examina la forma en que se han establecido los valores de IDA.

- 2.2.3 Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad)** No hay pruebas de que el TBEO pueda causar mutaciones (IPCS, 1990).
Se ha realizado toda una serie de ensayos de mutagenicidad del TBEO, tanto *in vitro* como *in vivo*, y se ha llegado a la conclusión de que no hay pruebas fehacientes de que el compuesto pueda ser mutagénico (IPCS, 1990).
- 2.2.4 Toxicidad y carcinogenicidad a largo plazo** En un ensayo de dos años realizado con ratas se llegó a la conclusión de que el TBEO no había producido tumores malignos de consideración en concentraciones orales de hasta 50 mg/kg de peso corporal/día. La presencia de un número elevado de tumores en los órganos endocrinos (glándula pituitaria y suprarrenal en ambos sexos y paratiroides únicamente en machos) con dosis menores y de tumores renales y pancreáticos no se consideró biológicamente pertinente, pues no hubo ninguna relación entre dosis y efecto (IPCS, 1990). El TBEO no se reveló carcinogénico en un estudio realizado con ratones (IPCS, 1999).
No hay indicios suficientes de que el TBEO pueda ser carcinogénico para los seres humanos (IPCS, 1990).
- 2.2.5 Efectos sobre la reproducción** En estudios sobre el desarrollo de ratas, conejos y ratones no se observó sensibilidad en los fetos. Se observaron malformaciones (fisura del paladar) en fetos de rata y ratón, pero sólo en dosis manifiestamente tóxicas para las madres. El TBEO no se considera teratogénico. En lo que hace a la embriotoxicidad y la fetotoxicidad en ratones, ratas y conejos, el nivel sin efecto observado (NOEL) más bajo fue de 1,0 mg/kg de peso corporal (IPCS, 1990).
Se dispone de poca información sobre la toxicidad reproductiva, pero en un estudio sobre la reproducción de las ratas en múltiples generaciones los TBE no incidieron, al parecer, en los parámetros reproductivos (IPCS 1990).
- 2.2.6 Estudios especiales disponibles** No hay ninguna prueba de que la neurotoxicidad pueda ser un efecto crítico (IPCS, 1999).
Neurotoxicidad y neurotoxicidad retardada
- 2.2.7 Resumen de la toxicidad en mamíferos y evaluación global** Los TBE presentan una toxicidad oral aguda de moderada a elevada, una toxicidad cutánea baja y son muy peligrosos en forma de aerosoles, pues su inhalación produce irritación y edema pulmonares. Son gravemente irritantes para la piel y extremadamente irritantes para los ojos.
Los TBE producen cambios endocrinos en animales sometidos a ensayos, especialmente en las hormonas tróficas pituitarias.
Su efecto tóxico más característico es el que ejerce sobre la respuesta inmunitaria al afectar a la función celular a causa de los efectos sobre el timo. Se ha determinado que el deterioro del sistema inmunitario es el parámetro más sensible a los efectos sistémicos de los TBE, por lo que se ha establecido una serie valores de ingesta diaria admisibles y tolerables para este punto terminal toxicológico.
No hay pruebas fehacientes de mutagenicidad ni datos suficientes para determinar que la sustancia pueda ser carcinogénica en los seres humanos. Los TBE no se consideran teratogénicos, aunque hay pocos datos sobre sus efectos sobre la

reproducción. Su neurotoxicidad probablemente no sea un efecto crítico.

Se ha demostrado que los efectos del TBE en el sistema inmunitario, especialmente en la resistencia del huésped, son el parámetro de toxicidad más sensible en las ratas, la más sensible de las especies que se han sometido a ensayos. El nivel sin efecto observado (NOEL) de inmunosupresión tras una exposición oral de larga duración en ratas fue de 0,025 mg/kg de peso corporal/día (IPCS, 1999).

Basándose en la aplicación de un factor de incertidumbre de 100, la OMS propuso un valor orientativo de exposición oral de 0,3 µg/kg de peso corporal/día (IPCS, 1999).

Actualmente, la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos de América señala un valor orientativo de 0,3 µg/kg de peso corporal/día sobre la base de un análisis de la dosis de referencia (BMD10) de los mismos datos de estudio (USEPA, 1997).

La ADI utilizada por Atkins International Ltd. (1998) en la evaluación que realizó la Unión Europea fue de 1,6 µg/kg de peso corporal/día (CSTEE, 1998). Esta cifra se calculó a partir de un NOEL basado en un punto terminal toxicológico diferente (estudios de peso y función linfáticos). En la decisión final, la Unión Europea aprobó una IDA de 0,3 µg/kg de peso corporal/día sobre la base de los mismos NOEL y punto terminal que la OMS.

3 Exposición humana y evaluación de los riesgos

- 3.1 Alimentos** La evaluación de los riesgos realizada por el Canadá indicó que los datos no eran suficientes para caracterizar de forma válida la ingesta total de compuestos organoestánicos a partir de los alimentos.
- En la evaluación de los riesgos realizada por la Unión Europea se detectaron posibles riesgos para la salud por ingestión de mariscos contaminados. A partir de una hipótesis de exposición que fijaba un valor de bioacumulación de 7.000 (*Mytilus edulis*), una ingesta diaria de pescado de 115 g y una ingesta diaria admisible de 1,6 µg/kg de peso corporal/día, se calculó que la cantidad de TBE que consumiría un hombre de 70 kg sería del orden de 112 µg. De este valor se dedujo que para mantener el consumo de TBE en ese nivel o por debajo, la concentración en el agua debía ser del orden de 139 ng/L. Se consideró que esta concentración podría ser más alta en las zonas cercanas a los puertos, aunque probablemente no lo fuese en zonas más alejadas y en alta mar. Si la misma estimación de consumo se realizase con una IDA más reducida de 0,3 µg/kg de peso corporal/día, la concentración en agua disminuiría en proporción.
- Por consiguiente, el nivel de uso de TBE podría suponer un riesgo inaceptable para la salud humana en lugares en que la ingesta diaria de productos del mar consiste en mariscos cultivados en aguas cercanas a puertos comerciales.
- 3.2 Aire** La evaluación de los riesgos realizada por el Canadá no contenía datos sobre la concentración de compuestos organoestánicos en el aire interior ni en el aire ambiente.
- Si bien no se ha llevado a cabo un estudio sistemático de la exposición atmosférica, la evaluación de los riesgos realizada por la Unión Europea determinó que la exposición por inhalación durante la mezcla de ingredientes en la fabricación de pintura antiincrustante representaba un posible riesgo para la salud humana.
- 3.3 Agua** Las liberaciones de TBE procedentes de buques y astilleros pueden producir concentraciones en el agua del orden de ng/l. La Unión Europea determinó que la ingesta de pescado y mariscos de aguas contaminadas con TBE podía entrañar riesgos.
- Se considera que la exposición humana a TBE por el consumo de agua con una cantidad de residuos en el orden de ng/l es insignificante.
- 3.4 Exposición ocupacional** La exposición ocupacional de trabajadores al TBE ha causado irritación en las vías respiratorias superiores, dermatitis grave e irritación ocular. La ausencia de respuesta cutánea inmediata agrava el posible peligro.
- La OMS refiere lesiones cutáneas, dermatitis e irritación cutánea y ocular en

trabajadores expuestos al TBE por vía cutánea, e irritación de las vías respiratorias superiores y síntomas en el bajo tórax en trabajadores que usaban TBEO para vulcanizar caucho (IPCS, 1990).

En la evaluación de los riesgos efectuada por la Unión Europea se detectó que la mezcla de pinturas a base de TBE entrañaba un riesgo para la salud porque durante la operación se liberaba TBE a la atmósfera. Las mediciones de concentración atmosférica en las plantas de mezcla de pintura han arrojado valores de 0,049 a 0,195 mg/m³ de TBE en el período de transferencia. Esta exposición solo dura unos 15 minutos, pero puede representar más del doble del límite aceptable de exposición ocupacional de corto plazo de 0,072 mg/m³, que se estableció en tres veces el valor más estricto del promedio ponderado en 8 horas (TWA: 3 x 0,024 mg/m³). Si durante la mezcla se usasen equipos de protección, el nivel de exposición probablemente se reduciría a valores aceptables, pero es dudoso que se utilicen esos equipos.

- 3.5 Datos médicos utilizados para adoptar la decisión reglamentaria** Los efectos de los TBE en los seres humanos no están bien documentados, excepto en el caso de la inducción de apoptosis en granulocitos y timocitos humanos. No se ha encontrado información sobre la toxicidad del TBEO en seres humanos tras la exposición oral. El resumen de los datos relativos a los seres humanos indica que el TBEO es un potente irritante cutáneo no alergénico (véase la sección 3.4 del presente documento). Se considera que el deterioro del sistema inmunitario es el parámetro más sensible a los efectos sistémicos de los TBE.
- No se han registrado casos de intoxicación sistémica aguda (IPCS, 1990).
- 3.6 Exposición pública** Ni el Canadá ni la Unión Europea han realizado evaluaciones de los riesgos asociados a la exposición pública, salvo en lo relativo al posible riesgo para los consumidores de pescado y mariscos de aguas contaminadas con TBE.
- 3.7 Resumen: evaluación global de los riesgos** La exposición ocupacional de trabajadores al TBE ha causado irritación en las vías respiratorias superiores, dermatitis grave e irritación ocular. La ausencia de respuesta cutánea inmediata agrava el posible peligro. En la evaluación de los riesgos realizada por la Unión Europea se detectó que la mezcla de pinturas a base de TBE entrañaba un riesgo para la salud porque en la operación se liberaba TBE a la atmósfera. Si durante la mezcla se usasen equipos de protección, el nivel de exposición probablemente se reduciría a valores aceptables, pero es dudoso que se utilicen esos equipos.
- Las liberaciones de TBE procedentes de buques y astilleros pueden producir concentraciones en el agua del orden de ng/l. La Unión Europea determinó que la ingesta de pescado y mariscos de aguas contaminadas con TBE cercanas a puertos comerciales podía representar un riesgo.
- Se consideró que la exposición humana a TBE por el consumo de agua que contuviera residuos en el orden de ng/l era insignificante.

4. Destino y efectos ambientales

4.1 Destino

- 4.1.1 Suelo** Las evaluaciones de los riesgos realizadas por los países notificantes no contienen valores de persistencia en el suelo.
- 4.1.2 Agua** Sea cual sea su estructura original, los compuestos de tributilestaño, en condiciones normales, están presentes en el agua del mar en tres especies (hidróxido, cloruro y carbonato). En el medio marino, los TBE se degradan lentamente a compuestos de dibutilo de estaño y monobutilo de estaño (Atkins International Ltd., 1998).
- Las liberaciones de TBE procedentes de buques pueden producir concentraciones en el agua del orden de ng/l. La persistencia de los TBE en el agua es de leve a moderada y la semivida registrada en ese medio va de unos pocos días a unos pocos meses.
- 4.1.3 Aire** No se dispone de datos.
- 4.1.4 Bioconcentración/bioacumulación** Los estudios con algas, invertebrados acuáticos y peces han confirmado que la bioacumulación de TBE en estos organismos es considerable. Los valores del factor de bioconcentración llegan a 10.000 en bígamos, 50.000 en peces y 500.000 en

almejas. Los TBE son muy bioacumulativos y se han registrado valores del factor de bioacumulación de hasta 900.000. También son elevadas las concentraciones en tejidos de los depredadores superiores (hasta 4 µg/g de peso húmedo). Se han facilitado algunos datos sobre biomagnificación en algunas cadenas tróficas marinas y los factores de biomagnificación suelen ser inferiores a 10 (Gobierno del Canadá, 2009).

4.1.5 Persistencia

La persistencia de los TBE en el agua es de leve a moderada, con una semivida de entre unos pocos días y unos pocos meses. En cambio, los TBE muestran una persistencia considerable en los sedimentos. En diversos estudios realizados en distintos lugares del mundo se han registrado semividas de TBE en los sedimentos de hasta 15 años. Los niveles de TBE en los sedimentos de astilleros de todo el mundo varían considerablemente y van de 10 a 2.000 µg/kg de peso seco (Atkins International Ltd., 1998).

4.2 Efectos en los organismos no previstos

4.2.1 Vertebrados terrestres

Se han realizado pocos estudios detallados sobre especies terrestres. La OMS informa de que la exposición de los organismos terrestres se debe sobre todo al uso del TBE como conservante de la madera. Se han observado ciertos indicios de toxicidad en murciélagos expuestos tópicamente o alimentados con madera tratada. Los TBE son moderadamente tóxicos para los ratones silvestres (IPCS, 1990).

4.2.2 Especies acuáticas

Los TBE son tóxicos para muchos organismos acuáticos.

Moluscos: LC₅₀ (48 h, *Mytilus edulis* adultos) = 300 µg TBEO/l
LC₅₀ (66 d, *Mytilus edulis* juveniles) = 0,97 µg TBE/l
LC₅₀ (48 h, *Mytilus edulis* larvas) = 2,3 µg TBEO/l

Peces: LC₅₀ (96 h, *Salmo gairdneri*) = 3,44 µg TBEO/l
NOEC (90 d, *Poecilia reticulata*) = 0,01 µg
hexabutildistannoxano/l

(Atkins International Ltd., 1998)

La concentración mínima con efecto observable (LOEC) en alevín con saco vitelino de trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*) tras 110 días fue de 0,173 µg de cloruro de tributilo de estaño/l, sobre la base del aumento de la mortalidad y la menor resistencia a *Aeromonas*.

Los TBE son tóxicos en bajas concentraciones. Además, pueden darse diversos modos de acción tóxica, incluidos los trastornos endocrinos (Gobierno del Canadá, 2009).

Daphnia magna: NOEC (21 d) = 0,078 µg TBE/l (Atkins International Ltd., 1998)

Hexagenia spp. LC₅₀ (efímeras, 21 d, sedimentos): 1,5 µg cloruro de tributilo de estaño/g de peso seco, sobre la base del crecimiento (Gobierno del Canadá, 2009)

Bacterias: EC₁₀ (18 h, *Pseudomonas putida*) = 24 µg TBE/l
(Atkins International Ltd., 1998)

Se han observado efectos en el desarrollo del caparazón de la ostra del Pacífico (*Crassostrea gigas*) con concentraciones <2 ng de TBE/l (Atkins International Ltd., 1998)

Las concentraciones de TBE de entre 0,1 a 1 µg/g de peso seco de sedimentos pueden provocar efectos crónicos en el bentos (Gobierno del Canadá, 2009).

Algunos invertebrados bentónicos también son muy sensibles a los TBE presentes en los sedimentos. Se ha demostrado que una exposición a los TBE presente en los sedimentos reduce las poblaciones de invertebrados bentónicos como los poliquetos y los anfípodos (Maguire, 2000) y se ha observado imposexo en el corniño (*Nucella lapillus*) con concentraciones inferiores a 1 ng de TBE/l. Esta deficiencia reproductiva también se ha constatado en muchas otras especies marinas (Maguire, 2000).

4.2.3	Abejas y otros artrópodos	Los TBE son tóxicos para las abejas que viven en colmenas hechas con madera tratada con las sustancias. Se han observado algunos indicios de toxicidad en insectos expuestos tópicamente o alimentados con madera tratada.
4.2.4	Lombrices de tierra	No se dispone de datos.
4.2.5	Microorganismos del suelo	No se dispone de datos.
4.2.6	Plantas terrestres	No se dispone de datos.

5. Exposición ambiental y evaluación de los riesgos

5.1 **Vertebrados terrestres** No se realizó una evaluación de los riesgos

5.2 **Especies acuáticas** **Canadá / plaguicidas:** Los TBE son productos químicos exclusivamente antropógenicos. En un estudio pormenorizado se llegó a la conclusión de que la extrema toxicidad de los TBE para los organismos acuáticos y su persistencia (semivida de hasta 15 años en sedimentos) y bioacumulación (valores de factor de bioacumulación de hasta 500.000) justifican la adopción de otras medidas reglamentarias. Se ha observado imposexo en el corniño (*Nucella lapillus*) con concentraciones inferiores a 1 ng de TBE/l y se han detectado TBE en aguas superficiales en concentraciones superiores a 1 ng/l, lo que representa un riesgo inaceptable para las especies acuáticas no previstas.

Se determinó que el uso ininterrumpido de TBE en pinturas antiincrustantes suponía un riesgo inaceptable para el medio ambiente del Canadá, sobre la base de la toxicidad para organismos acuáticos no previstos, la persistencia en el medio ambiente y la bioacumulación en organismos acuáticos.

En razón de la elevada persistencia de TBE en los sedimentos, las concentraciones de TBE en los sedimentos marinos de algunos lugares podrían exceder los límites de toxicidad crónica durante varios años más.

Unión Europea / plaguicidas: En la evaluación de los riesgos realizada por la Unión Europea se analizaron cuatro hipótesis de exposición acuática y se establecieron los valores de la concentración ambiental prevista (PEC) y de la concentración prevista sin efectos (PNEC) y los coeficientes PEC/PNEC para los cuatro tipos de liberaciones detectados en el medio acuático. Según los cálculos, la PNEC del agua dulce, basada en la toxicidad para los caracoles de agua dulce (*Biomphalaria glabrata*), era de 0,024 ng/l y la correspondiente al agua de mar, basada en la toxicidad para el corniño (*Nucella lapillus*), de 1,2 ng/l. Las cuatro hipótesis eran las siguientes:

1. Liberación en aguas superficiales procedente de la fabricación de TBEO;
2. Liberación en aguas superficiales procedente de la fabricación de pinturas autolustrantes a base de copolímeros con TBE;
3. Liberación en aguas superficiales debida a las prácticas de los astilleros;
4. Liberación en aguas superficiales causada por el uso de TBE en buques en medios marinos, salobres o de agua dulce.

Cuadro 1: PEC, PNEC y coeficiente PEC/PNEC de las hipótesis de exposición acuática (Atkins International Ltd., 1998)

Fuente de liberación	PEC (ng/l)	PNEC (ng/l)	PEC/PNEC
Fabricación de TBEO	17,5	0,024	729
Fabricación de pinturas autolustrantes a base de copolímeros con TBE	2	0,024	83
Liberación de TBE procedente de astilleros en agua dulce	20	0,024	833
Liberación de TBE procedente de astilleros en agua de mar	2	1,2	1,6
Liberación de TBE procedente de buques de más de 25 m en agua de mar	>1,2 ¹	1,2	>1
Liberación de TBE procedente de buques de más de 25 m en agua salobre	>1,2 ¹	1,2	>1
Liberación de TBE procedente de buques de más de 25 m en agua dulce	>1 ¹	0,024	>40

¹ No se pudo cuantificar

En esta evaluación se establecieron la PEC, la PNEC y los coeficientes PEC/PNEC para las cuatro hipótesis de exposición en el medio acuático. Los datos disponibles fueron suficientes para deducir que en los lugares de gran tránsito de buques y en los astilleros, la concentración potencial de TBE en las aguas circundantes, representada por la PEC, era mayor que la PNEC (calculada a partir de las concentraciones sin efectos en especies sensibles tomando como factores de evaluación el corniño (*Nucellus lapillus*) para el agua de mar y el caracol de agua dulce (*Biomphalaria glabrata*) para el agua dulce), de tal modo que el coeficiente era >1 en todas esas zonas, lo que indicaba un riesgo inaceptable para el medio ambiente.

Se llegó a la conclusión de que era difícil controlar las liberaciones de TBE procedentes de buques y astilleros en el medio acuático. En el caso de los buques de gran porte, incluso la tasa mínima de liberación de TBEO necesaria para mantener las propiedades antiincrustantes causaba liberaciones considerables en el medio acuático. Para reducir la introducción de TBE procedente de esta fuente en el medio acuático sería necesario restringir el uso de las pinturas antiincrustantes a base de TBE.

Canadá / Productos químicos industriales: Según un examen exhaustivo realizado por el gobierno del Canadá (Propuesta de método de gestión de los riesgos para los compuestos organoestánicos no plaguicidas, 2009), los compuestos de tributilo de estaño son tóxicos para los organismos acuáticos en concentraciones bajas y tienen muchas posibilidades de causar daños ambientales por su gran persistencia y sus propiedades bioacumulativas.

En la evaluación de los riesgos se calculó un coeficiente de riesgo a partir de datos sobre la exposición obtenidos con modelos y mediciones y la toxicidad. Los datos sobre la exposición están basados en las concentraciones de compuestos de tributilo de estaño en el agua y los sedimentos obtenidas, en primer lugar, mediante modelos específicos para el Canadá y, en segundo lugar, mediante mediciones realizadas en ese país. Se llegó a la conclusión de que las concentraciones de compuestos de tributilo de estaño estimadas y cuantificadas en el Canadá eran lo bastante elevadas para causar efectos nocivos en los organismos sensibles. Además, los compuestos de tributilo de estaño cumplen los criterios de persistencia y bioacumulación establecidos en la legislación nacional canadiense, y se sabe que una concentración elevada de compuestos de tributilo de estaño en los sedimentos causa imposexo (imposición de características masculinas en los organismos femeninos) en los moluscos y puede inducir cambios de sexo en algunos peces marinos.

Aunque también pueden usarse cocientes de riesgo para indicar las posibilidades que tienen las sustancias bioacumulativas y persistentes de causar daños ambientales, es probable que con ese método se subestimen los riesgos. Por

ejemplo, si no se ha logrado estabilizar la situación en el medio ambiente y las concentraciones no dejan de aumentar, se cuantificarán unas PEC (concentraciones ambientales previstas) demasiado bajas. Además, las PNEC (concentraciones previstas sin efectos) pueden ser demasiado elevadas porque se necesita mucho tiempo para lograr la estabilidad y porque las pruebas de toxicidad de corta duración realizadas en el laboratorio no suelen incluir la exposición por vía alimentaria.

Con todo, se calcularon cocientes de riesgo para TBE a efectos de comparación. En el cuadro 2 se exponen los coeficientes PEC/PNEC correspondientes a compuestos de tributilo de estaño, calculados a partir de PEC en el agua y los sedimentos obtenidos mediante modelos y mediciones. Para la PNEC de los compuestos de tributilo de estaño en el agua se usó el valor de 0,008 µg/l establecido en las Directrices sobre la calidad del agua para la protección de las especies acuáticas de agua dulce del Canadá. El organismo bentónico más sensible del que se poseen datos es la efímera (*Hexagenia*), con una IC₅₀ en 21 días (crecimiento) de 1,5 mg de TBE/kg de peso seco. Al dividir ese valor de toxicidad por un factor de evaluación de 100 (10 para extrapolar de un nivel agudo a un nivel crónico sin efectos y 10 para tener en cuenta la extrapolación de las condiciones de laboratorio a las de campo y la variabilidad interespecífica e intraespecífica) se obtiene una PNEC crónica de 0,015 mg/kg de peso seco para los compuestos de tributilo de estaño presentes en los sedimentos. Todos los cocientes de riesgo del cuadro 2 son considerablemente mayores que 1, lo que indica que el riesgo puede ser elevado.

Cuadro 2: Coeficientes PEC/PNEC para compuestos de tributilo de estaño

	PEC	VCT	PNEC	PEC/PNEC
Agua: PEC obtenida con modelo ^a	0,22 µg/l	--	0,008 µg/l	28
Agua: PEC cuantificada ^b	0,043 µg/l	--	0,008 µg/l	5,4
Sedimentos: PEC obtenida con modelo ^a	7,8 mg/kg de peso seco	1,5 mg/kg de peso seco	0,015 mg/kg de peso seco	520
Sedimentos: PEC cuantificada ^b	2,4 mg/kg de peso seco	1,5 mg/kg de peso seco	0,015 mg/kg de peso seco	160

^a valor más elevado de las concentraciones ambientales previstas para compuestos de tributilo de estaño nuevos o en transición asociados a la fabricación de productos químicos, expresado como tributilo de estaño hidrolizado.

^b mayor concentración cuantificada en el Canadá (Informe de seguimiento sobre una sustancia de la primera Lista de Sustancias Prioritarias..., 2003).

- 5.3 Abejas** No se realizó una evaluación de los riesgos.
- 5.4 Lombrices de tierra** No se realizó una evaluación de los riesgos.
- 5.5 Microorganismos del suelo** No se realizó una evaluación de los riesgos.
- 5.6 Resumen: evaluación global de los riesgos**
- Canadá / plaguicidas:** Se llegó a la conclusión de que el uso de TBE en pinturas antiincrustantes entrañaba un riesgo inaceptable para el medio ambiente canadiense por su toxicidad para los organismos acuáticos no previstos, su persistencia en el medio ambiente y su bioacumulación en organismos acuáticos.
- Unión Europea / plaguicidas:** Se determinó que la liberación en aguas superficiales debida a la fabricación de TBE y pinturas que los contienen y procedente de los cascos de los buques tratados con esas pinturas representaba un riesgo inaceptable para los organismos acuáticos no previstos.
- Canadá / productos químicos industriales:** Se llegó a la conclusión de que el uso de TBE como productos químicos industriales entrañaba un riesgo inaceptable para el medio ambiente canadiense por su toxicidad para los organismos acuáticos, su persistencia en el medio ambiente y su bioacumulación en organismos acuáticos.

Anexo 2 – Pormenores de las medidas reglamentarias firmes comunicadas

Categoría: Plaguicidas

Nombre de la Parte: Canadá

- | | | |
|------------|---|---|
| 1 | Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas | 31 de octubre de 2002 |
| | Referencia al documento reglamentario | Decisión del examen especial de pinturas antiincrustantes con tributilo de estaño para cascos de buques de la Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria del Canadá (SRD2002-01). (http://www.hc-sc.gc.ca/contact/order-pub-commande-eng.php?title=PMRA%20%28srd2002-01%29%20Tributyltin%20Antifouling%20Paints%20for%20Ship%20Hulls). |
| 2 | Descripción sucinta de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s) | <p>En 2002 se cerró el registro de todas las pinturas antiincrustantes a base de compuestos de tri-n-butil estaño y los concentrados y el ingrediente activo asociados.</p> <p>Los titulares del registro aceptaron retirar las existencias no vendidas para que a partir del 1 de enero de 2003 no hubiera ningún producto en los circuitos comerciales.</p> |
| 3 | Razones para la adopción de medidas | <p>Según unos estudios en los que se usó el efecto del imposexo en moluscos para hacer un seguimiento de la recuperación tras la contaminación con TBE, antes de 1999 el control reglamentario de las pinturas antiincrustantes a base de TBE no había servido para eliminar el problema en el Canadá.</p> <p>Se determinó que el uso ininterrumpido de TBE en las pinturas antiincrustantes suponía un riesgo inaceptable para los organismos acuáticos no previstos. En razón de la elevada persistencia de TBE en los sedimentos, las concentraciones de estos compuestos en los sedimentos marinos de ciertos lugares podrían exceder los límites de toxicidad crónica durante varios años más.</p> |
| 4 | Fundamentos para la inclusión en el anexo III | Medida reglamentaria firme que restringe rigurosamente el uso de TBE sobre la base de una evaluación de los riesgos que tuvo en cuenta las condiciones locales. |
| 4.1 | Evaluación de los riesgos | En el examen se llegó a la conclusión de que había riesgos inaceptables para el medio acuático. Para más detalles, véase anexo I, 5.2. |
| 4.2 | Criterios aplicados | Riesgos para el medio ambiente. |
| | Importancia para otros Estados y para la región | Las pinturas antiincrustantes a base de TBE pueden causar daños al medio acuático. Por tanto, si se previene su uso en los cascos de los buques, se protegerá el medio acuático contra esa exposición en cualquier lugar al que se dirijan esos buques. |
| 5 | Alternativas | Desde 1989 se han evaluado y registrado para su uso en el Canadá varias pinturas antiincrustantes sin TBE. Estos productos sin estaño contienen ingredientes activos a base de cobre cuyas propiedades antiincrustantes son semejantes a las de las pinturas con TBE. En la actualidad hay más de 50 pinturas antiincrustantes a base de cobre registradas para su uso por propietarios de embarcaciones pequeñas o pintores profesionales. Estas pinturas brindan protección de 12 a 36 meses. Hay dos productos a base de tiocianato de cobre que son aptos para las embarcaciones con cascos de aluminio, ya que no son corrosivas como las otras pinturas que contienen cobre. |
| 6 | Gestión de los desechos | No se presentaron medidas concretas. |
| 7 | Otros | Los compuestos organoestánicos no plaguicidas se incluyeron en la primera lista de sustancias prioritarias publicada en aplicación de la Ley de Protección del Medio Ambiente del Canadá de 1988 a fin de evaluar sus posibles riesgos para el medio ambiente y la salud humana. Los principales compuestos organoestánicos examinados fueron el monometilo de estaño, el dimetilo de estaño, el monobutilo de estaño, el dibutilo de estaño, el monoctilo de estaño y el dioctilo de estaño. Los |

compuestos organoestánicos no plaguicidas se importan al Canadá para utilizarse sobre todo como estabilizadores durante el procesamiento de resinas de policloruro de vinilo (PVC) y catalizadores industriales. La evaluación de los efectos en el medio ambiente se centró en las biotas acuáticas ya que probablemente sean las más expuestas a los compuestos organoestánicos no plaguicidas. Sobre la base de los datos disponibles, no se consideró que los compuestos organoestánicos no plaguicidas tuviesen efectos perjudiciales para el medio ambiente canadiense. Además, los compuestos evaluados no eran volátiles y no era probable que incidiesen en fenómenos como el agotamiento del ozono, el calentamiento atmosférico o la formación de ozono troposférico. Se llegó a la conclusión de que, a tenor de los datos disponibles, los compuestos organoestánicos no plaguicidas no se incorporaban al medio ambiente en cantidades ni condiciones que pudieran constituir un peligro para la vida o la salud humanas. En el informe de la evaluación se recomendó que siguiera vigilándose el uso de estos compuestos en el futuro para que la exposición no aumentara significativamente, y que al idear estrategias de ensayo más sensibles para las perturbaciones endocrinas se tuvieran en cuenta todos los datos pertinentes.

Nombre de la Parte: Unión Europea
--

<p>1 Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas</p> <p>Referencia al documento reglamentario</p>	<p>La medida reglamentaria firme entró en vigor el 12 de julio de 2002. Los Estados miembros de la Unión Europea debían aplicar las medidas a partir del 1 de enero de 2003.</p> <p>Directiva 2002/62/CE de la Comisión, de 9 de julio de 2002, por la que se adapta al progreso técnico por novena vez el anexo I de la Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (compuestos organoestánicos) (Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DO) L183 de 12/07/2002, pág. 58, en inglés) (disponible en http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj7dat/2002/l_183/l_18320020712en00580059.pdf). Otras medidas reglamentarias pertinentes: Directiva 89/677/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989 (DO L398 de 30/12/1989, pág. 19, en inglés), Directiva 1999/51/CE de la Comisión, de 26 de mayo de 1999 (DO L142 de 5/06/1999, pág. 22, en inglés).</p>
<p>2 Descripción sucinta de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)</p>	<p>Desde el 1 de enero de 2003 está prohibido el uso de compuestos organoestánicos, incluidos los TBE, en todas las pinturas y productos para prevenir las incrustaciones en todos los buques utilizados en los cursos de agua y lagos marinos, costeros, de estuarios e interiores; artefactos y equipos usados en la piscicultura y el cultivo de mariscos; todo artefacto o equipo parcialmente sumergido; y el tratamiento de aguas industriales.</p>
<p>3 Razones para la adopción de medidas</p>	<p>En la evaluación de los riesgos realizada por la Unión Europea se detectaron riesgos inaceptables para la salud en las siguientes esferas:</p> <p>Salud humana</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riesgo ocupacional: Inhalación y exposición cutánea a los TBE presentes en el aire ambiente durante la transferencia de los ingredientes al recipiente de mezcla en la producción de pinturas antiincrustantes. • Consumo de alimentos: Ingestión de alimentos contaminados (por ejemplo, mejillones) de zonas en que las concentraciones de TBE son elevadas. <p>Se llegó a la conclusión de que el riesgo ocupacional derivado de los procesos de fabricación y aplicación podría reducirse reforzando el control de esos procesos. No obstante, las liberaciones de TBE procedentes de los buques eran más difíciles de controlar, pues se había comprobado que aun reduciéndose la tasa de liberación de TBE al mínimo necesario para mantener las propiedades antiincrustantes, la cantidad liberada por un buque grande seguía siendo considerable.</p>

Impacto ambiental

1. Liberación en aguas superficiales procedente de la fabricación de TBE;
2. Liberación en aguas superficiales procedente de la fabricación de pinturas autolustrantes a base de copolímeros con TBE;
3. Liberación en aguas superficiales debida a las prácticas de los astilleros;
4. Liberación en aguas superficiales causada por el uso de TBE en buques en medios marinos, salobres o de agua dulce.

Se llegó a la conclusión de que el riesgo derivado de los procesos de fabricación y aplicación podía reducirse reforzando el control de los procesos. No obstante, las liberaciones de TBE procedentes de los buques eran más difícil de controlar, pues se había comprobado que aun reduciéndose la tasa de liberación de TBE al mínimo necesario para mantener las propiedades antiincrustantes, la cantidad liberada por un buque grande seguía siendo considerable. Para reducir la introducción de TBE procedente de esta fuente en el medio acuático era necesario restringir el uso de pinturas antiincrustantes a base de TBE.

4	Fundamentos para la inclusión en el anexo III	Medida reglamentaria firme que restringe rigurosamente el uso de TBE sobre la base de una evaluación de los riesgos que tuvo en cuenta las condiciones locales.
4.1	Evaluación de los riesgos	En la evaluación se llegó a la conclusión de que había riesgos inaceptables para la salud humana y el medio ambiente.
4.2	Criterios aplicados	Riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
	Importancia para otros Estados y regiones	Protección del medio ambiente acuático y la salud humana. El Convenio Internacional sobre el Control de los Sistemas Antiincrustantes Perjudiciales en los Buques confirma la pertinencia de las medidas a nivel mundial. En el Convenio se establece la prohibición mundial de aplicar o volver a aplicar compuestos organoestánicos que actúen como biocidas en sistemas antiincrustantes en buques desde el 1 de enero de 2003. Asimismo, se exige que desde el 1 de enero de 2008 los buques no presenten compuestos de ese tipo en los cascos o cuenten con un revestimiento que forme una barrera para evitar que los compuestos se lixivien de los sistemas antiincrustantes subyacentes que no cumplen los requisitos establecidos.
5	Alternativas	En el mercado hay varios sistemas antiincrustantes alternativos sin estaño (acrilato de cobre, otros sistemas a base de cobre con o sin reforzante, productos antiadherentes sin biocidas). Otros están todavía en fase de desarrollo (extractos de productos naturales, como, por ejemplo, esponjas).
6	Gestión de los desechos	No se presentan medidas concretas.
7	Otros	La Directiva 2002/62/CE de la Comisión es la más reciente de una serie de medidas reglamentarias que se remontan a 1989, año en que se instituyeron por primera vez controles en las aplicaciones antiincrustantes y se prohibió el uso de TBE en el tratamiento de aguas industriales porque en muchas instalaciones, como sistemas de refrigeración, torres de enfriamiento de centrales eléctricas y fábricas de pasta de madera y de papel, se usaba una gran cantidad de agua, lo que causaba liberaciones considerables en aguas superficiales. Los citados controles se han ido ampliando gradualmente. En 1999 se prohibió el uso de TBE en las llamadas pinturas “de asociación libre”. En este tipo de productos, el TBE se incorpora solo en la matriz de la pintura y tiene muchas posibilidades de liberarse rápidamente. La Directiva 2002/62/CE de la Comisión amplió la prohibición a todas las demás formas de productos antiincrustantes.

Categoría: Productos químicos industriales**Nombre de la Parte: Canadá**

- | | | |
|------------|---|--|
| 1 | Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas | 14 de marzo de 2013 |
| | Referencia al documento reglamentario | <i>Reglamentos sobre la prohibición de algunas sustancias tóxicas, 2012, Canada Gazette, parte II, vol. 147, núm. 1, 2 de enero de 2013</i>
http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2013/2013-01-02/html/sor-dors285-eng.html |
| 2 | Descripción sucinta de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s) | Restricciones rigurosas del uso de compuestos de TBE. Se prohíbe la fabricación, el uso, la venta, la oferta de venta o la importación, con las siguientes excepciones: a) compuestos de tetrabutilo de estaño que contengan una concentración igual o inferior al 30% en peso de compuesto de tributilo de estaño; y b) compuestos de monobutilo y dibutilo de estaño, ya que los compuestos de tributilo de estaño están presentes de forma accidental en esos productos. |
| 3 | Razones para la adopción de medidas | Protección del medio ambiente.

Los compuestos de tributilo de estaño son nocivos para muchos organismos acuáticos en concentraciones bajas. Están presentes en el medio ambiente como resultado de la actividad humana. Se ha demostrado que imponen características sexuales masculinas en las hembras de algunos gasterópodos marinos y, al parecer, pueden provocar cambios de sexo en algunos peces marinos. Las concentraciones estimadas y cuantificadas de compuestos de tributilo de estaño en algunos lugares del Canadá son lo bastante elevadas para causar efectos nocivos en los organismos sensibles. Además, el uso de los compuestos de tributilo de estaño sin fines plaguicidas cumple los criterios de persistencia y bioacumulación establecidos en el <i>Reglamento sobre Persistencia y Bioacumulación</i> , formulado en aplicación de la <i>Ley de Protección del Medio Ambiente del Canadá, 1999</i> . |
| 4 | Fundamentos para la inclusión en el anexo III | Medida reglamentaria firme que restringe rigurosamente el uso de TBE sobre la base de una evaluación de los riesgos que tuvo en cuenta las condiciones locales. |
| 4.1 | Evaluación de los riesgos | En la evaluación de los riesgos se tuvieron en cuenta las prácticas de gestión del sector. En vista de esas prácticas, y tomando en consideración las propiedades persistentes y bioacumulativas de los compuestos de tributilo de estaño, en el examen se llegó a la conclusión de que había riesgos inaceptables para los organismos acuáticos. |
| 4.2 | Criterios aplicados | Riesgos para el medio ambiente. |
| | Importancia para otros Estados y para la región | Los TBE pueden causar daños al medio acuático. Al prevenir la introducción de TBE procedentes de los usos industriales se protege el medio ambiente acuático de la exposición a estos compuestos. |
| 5 | Alternativas | En la notificación de la medida reglamentaria firme no se presentó ninguna información. En la información justificativa se comunicó lo siguiente en relación con las alternativas:

Estabilizadores para PVC: Entre los sustitutos de los estabilizadores de estaño para el procesamiento del PVC figuran el plomo o metales mezclados como el calcio y el zinc. Los estabilizadores de metal mezclado son más caros que sus homólogos a base de estaño y menos eficaces. Se sabe que los compuestos de tributilo de estaño se usan en la fabricación de otros productos químicos, entre ellos un conservante de materiales. Aunque no consta ninguna alternativa como material de partida para esa aplicación, es posible que en la Ley de Productos Plaguicidas se hayan registrado otros conservantes de materiales sin compuestos de tributilo de estaño. |
| 6 | Gestión de los desechos | No se presentaron medidas concretas. |
| 7 | Otros | |

Anexo 3 – Direcciones de autoridades nacionales designadas

Canadá **P**

Pest Management Regulatory Agency, Health Canada
2720 Riverside Drive
Ottawa (Ontario), Canadá K1A 0K9
Trish MacQuarrie
Directora, Alternative Strategies and Regulatory Affairs
Division

Teléfono: +1 613-736-3660

Fax: +1 613-736-3659

Correo electrónico: trish_macquarrie@hc-sc.gc.ca

Unión Europea **PQ**

Dirección General de Medio Ambiente, Dependencia D3:
Productos químicos, biocidas, nanomateriales
Unión Europea
Avenue de Beaulieu 9
Office BU 9, 05/166
B-1049 Bruselas
Bélgica
Jürgen Heinrich Helbig
Oficial Superior de Políticas

Teléfono: +322 298 8521

Fax: +322 298 8874

Correo electrónico: Juergen.Helbig@ec.europa.eu

Canadá **Q**

Environment Canada
351 St. Joseph Blvd., Gatineau
Quebec, Canadá K1A 0H3
Sra. Lucie Desforges
Directora, Chemical Production Division

Teléfono: +1 819-938-4209

Fax: +1 819-938-4218

Correo electrónico: Lucie.Desforges@ec.gc.ca

PQ Plaguicidas y productos químicos industriales

P Plaguicidas

Q Productos químicos industriales

Anexo 4 – Referencias

Medidas reglamentarias

Commission Directive 2002/62/EC of 9 July 2002 adapting to technical progress for the ninth time Annex I to Council Directive 76/769/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations (organostannic compounds) (Official Journal of the European Communities (OJ) L183 of 12/07/2002, p.58) (available at: http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/1_18320020712en00580059.pdf).

Council Directive 89/677/EEC of 21 December 1989 (OJ L398 of 30/12/1989, p.19).

Commission Directive 1999/51/EC of 26 May 1999 (OJ L142 of 5/06/1999, p.22).

PMRA (2002). *Pest Management Regulatory Agency special review decision: Tributyltin anti-fouling paints for ship hulls* (SRD2002-01). (available by request at <http://www.hc-sc.gc.ca/contact/order-pub-commande-eng.php?title=PMRA%20%28srd2002-01%29%20Tributyltin%20Antifouling%20Paints%20for%20Ship%20Hulls>).

Prohibition of Certain Toxic Substances Regulations, 2012. Canada Gazette, Part II, Vol. 147 No. 1 – Jan. 2, 2013 (<http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2013/2013-01-02/html/sor-dors285-eng.html>).

Otros documentos

Atkins International Ltd. (1998). Risk Assessment for the European Commission. *Assessment of the risks to health and to the environment of tin organic compounds in anti-fouling paint and of the effects of further restrictions on their marketing and use*. W.S. Atkins International Ltd. (vol. A), April 1998.

ATSDR (2005). Agency for Toxic Substances and Disease Registry. *Toxicological profiles: Tin and tin compounds* (available at: <http://www.atsdr.cdc.gov/>).

CSTEE (1998). *Opinion on the report by W.S. Atkins International Ltd. (vol. A): Assessment of the risks to health and to the environment of tin organic compounds in anti-fouling paint and of the effects of further restrictions on their marketing and use*. Opinion expressed at the sixth CSTEE plenary meeting, Brussels, 27 November 1998 (available at: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/out26_en.html).

Environment Canada, Health and Welfare Canada (1993) *Priority substances list assessment report: Non-pesticidal organotin compounds* (available at: www.hc.sc.gc.ca/hecs-sesc/exsd/pdf/non_pesticial_organotin_compounds.pdf).

Follow-up report on a PSL1 substance for which data were insufficient to conclude whether the substance was toxic to human health – non-pesticidal organotin compounds, May 2003 (available at: www.hc.gc.ca/substances/ese/eng/psap/assessment/PSL1_organotin_followup.pdf).

Government of Canada (2009). Follow-up to the 1993 Ecological Risk Assessment of Organotin Substances on Canada's Domestic Substances List. Ottawa, Ontario.

International Convention on the Control of Harmful Anti-fouling Systems on Ships (available at: http://www.imo.org/home.asp?topic_id=161).

IPCS (1990). *Environmental Health Criteria No. 116 Tributyltin Compounds*, WHO, Geneva (available at <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc116.htm>).

IPCS (1999). *Concise International Chemical Assessment Document 14: Tributyltin Oxide*. WHO, Geneva (available at: <http://www.inchem.org/pages/cicads.html>).

IPCS (2004). *International chemical safety card: tributyltin oxide* (available at: <http://www.inchem.org/pages/icsc.html>).

Maguire (2000). *Review of the persistence, bioaccumulation and toxicity of tributyltin in aquatic environments in relation to Canada's toxic substances management policy*, R. James Maguire, Water Quality Research Journal, Canada, 2000, Volume 35, No.4, 633-679.

USEPA (1997). United States Environmental Protection Agency Integrated Risk Information System (IRIS) (available at: <http://www.epa.gov/iris>).

Directrices pertinentes y documentos de referencia

Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and Their Disposal (1996) (available at: www.basel.int).

FAO (1990). Guidelines for personal protection when working with pesticides in tropical countries. FAO, Rome (available at: <http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/list-guide-new/en/>).

FAO (1995). Revised guidelines on good labelling practices for pesticides. FAO, Rome (available at: <http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/list-guide-new/en/>)

FAO (1995). Guidelines on Prevention of Accumulation of Obsolete Pesticide Stocks. FAO, Rome (available at: <http://www.fao.org/agriculture/crops/obsolete-pesticides/resources0/en/>).

FAO (1996). Technical guidelines on disposal of bulk quantities of obsolete pesticides in developing countries. FAO, Rome (available at: <http://www.fao.org/agriculture/crops/obsolete-pesticides/resources0/en/>)

FAO (1996). Pesticide Storage and Stock Control Manual. FAO, Rome (available at: <http://www.fao.org/agriculture/crops/obsolete-pesticides/resources0/en/>)
