



UNEP/POPS/POPRC.17/13/Add.3

Distr. general 23 de febrero de 2022

Español Original: inglés



Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes

Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes 17^a reunión Ginebra, 24 a 28 de enero de 2022*

Informe del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes sobre la labor realizada en su 17^a reunión

Adición

Perfil de riesgo para el UV-328

En su 17^a reunión, en virtud de su decisión POPRC-17/3, el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes aprobó un perfil de riesgo en relación con el UV-328 sobre la base del proyecto que figuraba en la nota de la Secretaría (UNEP/POPS/POPRC.17/4), revisado en la reunión. El texto del perfil de riesgo, tal como fue aprobado, figura en el anexo de la presente adición. No ha sido objeto de revisión editorial oficial en inglés.

^{*} Con sujeción a una decisión final de la Mesa del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes en octubre de 2021, tomando en consideración la situación respecto de la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19).

Anexo*

UV-328

Perfil de riesgo

Enero de 2022

^{*} Los estudios y las informaciones a que se hace referencia en este perfil de riesgo no reflejan necesariamente las opiniones de la Secretaría, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) o las Naciones Unidas. Ni las denominaciones empleadas ni la forma en que se presenta el contenido de esos estudios implican juicio alguno de la Secretaría, el PNUMA o las Naciones Unidas sobre situaciones geopolíticas ni sobre la condición jurídica de ningún país, territorio, región o ciudad o sus autoridades. El anexo no ha sido objeto de revisión editorial oficial en inglés.

Índice

Resi	ımen		4
1.	Intro	ducción	5
	1.1	Identidad química	5
	1.2	Conclusiones del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes e	en
		relación con la información del anexo D	7
	1.3	Fuentes de los datos	7
	1.4	Situación del producto químico en la normativa nacional y en los foros internaciona	ales.7
2.	Infor	mación resumida de interés para el perfil de riesgo	8
	2.1	Fuentes	8
		2.1.1 Producción y comercio	8
		2.1.2 Usos	8
		2.1.3 Liberaciones al medio ambiente	9
	2.2	Destino en el medio ambiente	11
		2.2.1 Persistencia	11
		2.2.2 Bioacumulación	12
		2.2.3 Potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente	14
	2.3	Niveles de exposición	19
		2.3.1 Datos de vigilancia ambiental	19
		2.3.2 Exposición en humanos	24
	2.4	Evaluación del peligro de las variables que son motivo de preocupación	24
		2.4.1 Toxicidad en mamíferos	24
		2.4.2 Ecotoxicidad	27
		2.4.3 Interacciones toxicológicas con múltiples sustancias químicas	30
		2.4.4 Conclusion sobre la toxicidad	30
3.	Resu	men de la información	31
4.	Conc	clusión	32
Refe	rencias		33

Resumen

1. El Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes, en su 16^a reunión, concluyó que el UV-328 cumplía los criterios de selección establecidos en el anexo D del Convenio (decisión POPRC-16/3). Sobre la base de esta decisión, se elaboró el presente proyecto de perfil de riesgo sobre el UV-328, de conformidad con el anexo E del Convenio.

2. El UV-328 (Núm. de CAS 25973-55-1) es un benzotriazol fenólico que se utiliza como absorbente de rayos UV para proteger las superficies contra la decoloración y la degradación bajo la luz UV/solar. el UV-328 tiene una amplia gama de aplicaciones, pero sus principales usos son en pinturas y revestimientos, y como aditivo en una gran variedad de plásticos, entre otros en la capa de envases de alimentos que no está en contacto con estos. En el sector del automóvil, el UV-328 se utiliza en pinturas, revestimientos y selladores, así como en paneles de cristal líquido y medidores montados en vehículos, y en resina para partes interiores y exteriores de vehículos. En el envasado de alimentos, se utiliza como aditivo en plásticos, tinta de impresión y adhesivos.

3. La primera producción conocida de UV-328 data de 1970, y desde 2021, el UV-328 está clasificado como producto químico de alto volumen de producción (> 1.000 toneladas por año) según la base de datos de productos químicos existentes de la OCDE.

4. No se han cuantificado las liberaciones de UV-328 al medio ambiente. Los datos de vigilancia han confirmado que el UV-328 podría liberarse al medio ambiente durante su producción y uso industriales, cuando es utilizado en productos y durante la eliminación o tratamiento al final de la vida útil de productos que lo contienen. Las fuentes de UV-328 en el medio ambiente pueden incluir las instalaciones industriales que producen o utilizan la sustancia, las plantas de tratamiento de aguas residuales, las aguas pluviales, los vertederos y la basura/detritos plásticos.

5. Se ha detectado UV-328 en una amplia gama de medios ambientales, como el aire ambiente (fase de partículas), el agua (arroyos, ríos, agua de mar, detritos plásticos marinos, aguas residuales, aguas pluviales), el suelo, los sedimentos, la biota y los seres humanos (tejido adiposo, leche materna) en muchas regiones del mundo.

6. El UV-328 se considera persistente en los sedimentos, el suelo y el agua, ya que sus períodos de semidesintegración en estas matrices superan los umbrales respectivos del anexo D. Los datos de vigilancia de los testigos de material sedimentario recogidos en las cercanías de una instalación histórica de producción de UV-328 en la bahía de Narragansett (Estados Unidos) confirman que la sustancia es persistente en los sedimentos, detectándose altos niveles de UV-328 incluso decenios después de que la instalación cesase la producción de UV-328.

7. El UV-328 se considera bioacumulable, y tiene factores de bioconcentración determinados experimentalmente en peces que son superiores a 5.000. Con las pruebas de campo se ha podido comprobar que los niveles de UV-328 son más elevados en depredadores superiores. Además, la cinética lenta y el bajo metabolismo del UV-328 en los seres humanos, así como su capacidad para enlazarse con las proteínas de la sangre indican un potencial de bioacumulación en los seres humanos.

8. Con frecuencia se ha detectado UV-328 en la biota del Ártico (eider común, cormorán moñudo, gaviota tridáctila, gaviota común, fulmar boreal, visón) y en aves marinas migratorias de islas remotas (pardela capirotada, en la isla de Gough, petrel azulado, en la isla Marión), lo que indica la posibilidad de que el UV-328 sea transportado a largas distancias desde la fuente hasta regiones remotas. el UV-328 también ha sido detectado en partículas de plástico presentes en el estómago de aves marinas que se alimentan exclusivamente en mar abierto (albatros patinegro, fulmar boreal). Los resultados de la modelización han demostrado que el potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente del UV-328 en la atmósfera a través de aerosoles se sitúa en el mismo rango que los contaminantes orgánicos persistentes reconocidos. Por lo tanto, se considera que el UV-328 puede ser objeto de transporte a larga distancia en el medio ambiente a través del aire (aerosoles), el agua (detritos plásticos marinos) y las especies migratorias (aves marinas).

9. Se ha detectado la presencia de UV-328 en la leche materna y en el tejido adiposo humano en varias partes del mundo. La exposición de la población general al UV-328 puede ocurrir a través del consumo de alimentos contaminados (pescado, marisco), así como de la ingestión o inhalación de polvo contaminado. Además, el consumo de leche materna puede ser relevante para la exposición en los bebés lactantes. Se ha informado de que la exposición al UV-328 a través de la ingestión de polvo es mayor en los niños pequeños que en los adultos. Los niveles de exposición en humanos están actualmente por debajo de los niveles que podrían ocasionar efectos adversos.

10. Estudios de toxicidad de dosis repetidas realizados en ratas y perros han demostrado que el UV-328 está asociado con efectos adversos para la salud de los mamíferos, y que su principal efecto sobre la salud es la toxicidad hepática. el UV-328 se asocia también con efectos adversos en el riñón según el estudio realizado en ratas. Además, se ha hallado un número limitado de pruebas de efectos adversos en los órganos reproductores de ratas y perros (cambios significativos en el peso testicular en ratas, reducción de la espermiogénesis en perros). También hay indicios de efectos antiandrogénicos del UV-328, según un estudio *in vitro*. En los peces, la exposición prolongada al UV-328 puede ocasionar efectos adversos en el hígado.

11. Aunque los niveles de UV-328 en el medio ambiente y en los seres humanos son generalmente inferiores a los niveles que podrían causar efectos adversos, algunos niveles elevados que se han medido en regiones de origen y remotas indican su potencial de ocasionar efectos adversos. Los elevados niveles de UV-328 encontrados en aves marinas migratorias en islas remotas pueden ocasionar efectos adversos en los mamíferos depredadores de esos lugares, además de consecuencias desconocidas para las aves.

12. El UV-328 es una sustancia que no se encuentra de forma natural en el medio ambiente, pero que se ha detectado en varios compartimentos ambientales, en la biota y seres humanos de todo el mundo. Basándose en las pruebas de que el UV-328 es persistente, bioacumulable, tóxico para los mamíferos y se transporta a lugares alejados de donde se produce o utiliza, se concluye que es probable que el UV-328, como resultado de su transporte a larga distancia en el medio ambiente, pueda tener efectos adversos importantes para la salud humana o el medio ambiente de modo que se justifique la adopción de medidas a nivel mundial.

1. Introducción

13. En mayo de 2020, Suiza presentó una propuesta para incluir el UV-328 en el anexo A del Convenio de Estocolmo. La propuesta fue presentada de conformidad con el artículo 8 del Convenio, y el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes (POPRC) la examinó en su 16ª reunión, celebrada en enero de 2021.

1.1 Identidad química

14. El UV-328 es un benzotriazol fenólico que se sustituye con dos grupos *tert*-pentilos en la 4^a y 6^a posición de su fracción fenólica. El UV-328 absorbe todo el espectro de luz ultravioleta en un proceso totalmente reversible y no destructivo (ECHA, 2014). Por lo tanto, se utiliza como absorbente de rayos UV para proteger diversas superficies de la decoloración y la erosión bajo la luz UV/solar. El cuadro 1 muestra los distintos identificadores químicos y números de registro del UV-328. El cuadro 2 muestra las características moleculares del UV-328.

Nombre común	UV-328
Nombre en la UIQPA	2-[3,5-bis(2-metilbutan-2-il)-2-hidroxifenil]-benzotriazol
Nombre en el CAS	2-[3,5-bis (1,1-dimetilpropil)-2-hidroxifenil] benzotriazol-
Sinónimos	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4,6-ditert-pentilfenol (BDTP), 2-(2'-hidroxi-3'-5'-ditert-amilfenil) benzotriazol
Nombres comerciales	BLS 1328, Chiguard 328, Chisorb 328, Cyasorb UV 2337, Eversorb 74, GSTAB 328, Hostavin 3310 P, Kemisorb 74, Lowilite 28, Milestab 328, Seesorb 704, Songsorb 3280, Sumisorb 350, Thasorb UV328, Tin 328, Tinuvin 328, UV 2337, UV 74, Uvinul 3028, Viosorb 591
Nombre en el CAS	25973-55-1
Nombre en el CAS	247-384-8

Cuadro 1.	Nombres	y números de	registro del	UV-328.

Cuadro 2. Características moleculares del UV-328.

Fórmula molecular	$C_{22}H_{29}N_{3}O$
Peso molecular	351,5 g/mol
Código del Sistema Simplificado de Registro de Líneas Moleculares (SMILES) (canónico)	CCC(C)(C)c1cc(c(c(c1)n2nc3ccccc3n2)O)C(C)(C)CC
Grupo de producto químico	Orgánico
Subgrupo de producto químico	Benzotriazol, fenol
Tipo de sustancia	Monoconstituyente
Grado de pureza	≥ 80 % a 100 % (peso húmedo)

UNEP/POPS/POPRC.17/13/Add.3

15. El UV-328 puede existir en dos formas: abierta y cerrada (figura 1). En la forma abierta, no hay enlace de hidrógeno intramolecular. Por lo tanto, el UV-328 es capaz de formar enlaces de hidrógeno intermoleculares, por ejemplo, con moléculas de agua. En su forma cerrada, el UV-328 contiene un enlace de hidrógeno intramolecular que se forma entre un átomo de nitrógeno de la fracción de benzotriazol y el grupo hidroxi (OH) de la fracción fenólica. Por consiguiente, estos grupos funcionales no pueden formar enlaces de hidrógeno intermoleculares. Por esta razón, la solubilidad en agua del UV-328 en la forma cerrada es de 3 a 4 órdenes de magnitud menor que en la forma abierta.



Figura 1. Estructura química del UV-328 en su forma abierta (izquierda) y cerrada (derecha). La forma abierta del UV-328 no contiene un enlace de hidrógeno intramolecular, mientras que la forma cerrada del UV-328 sí lo contiene.

16. Varios estudios han informado de que los estabilizadores UV de la clase 2-(hidroxifenil)benzotriazol, incluido el UV-328, poseen enlaces de hidrógeno intramoleculares que están protegidos contra la apertura por parte de los disolventes polares debido a los sustituyentes en la 4^a y 6^a posición de la fracción fenólica (nota: los estudios citados informaron de sustituyentes en las posiciones 3' y 5'; la diferente numeración de las posiciones se debe al uso de diferentes nomenclaturas químicas para la misma sustancia) (Chang et al., 2013; Fluegge et al., 2007; Rieker et al., 1992).

17. Según previsiones de COSMOtherm, el UV-328 solo existe en forma cerrada, lo que significa que posee un enlace de hidrógeno intramolecular (COSMOtherm, 2020). Sin embargo, las previsiones de EPI Suite se refieren solo a la forma abierta del UV-328 (sobre la base del código SMILES que figura en el cuadro 2) y, en consecuencia, calcula las propiedades físico-químicas solo para la forma abierta del UV-328. Por lo tanto, una vez que se hayan determinado, se examinarán las propiedades físico-químicas calculadas por COSMOtherm, ya que son más coherentes y precisas que los valores indicados por EPI Suite, específicamente para el caso del UV-328 y su forma cerrada. En el cuadro 3 se describen las propiedades físico-químicas del UV-328. Cabe señalar que la evaluación de las propiedades de destino en el medio ambiente del UV-328 (véase la sección 2.2) se basa principalmente en los resultados experimentales, que habrían determinado la forma adecuada en la que se presenta el UV-328 en el medio ambiente. Por consiguiente, el hecho de que puedan existir diferentes formas del UV-328 no influiría significativamente en la conclusión sobre sus propiedades de destino en el medio ambiente.

Propiedad	Valor	Referencias
Estado físico	Polvo amarillo (20 °C, 101 kPa)	ECHA (2020a)
Punto de fusión	81,2 °C	Análisis térmico, ECHA (2020a)
	80 °C a 88 °C	Bolgar et al. (2016)
Punto de ebullición	Descomposición	Experimental, Calorimetría diferencial de barrido
	> 180 °C, antes de la ebullición	(DSC, 2013); ECHA (2020a)
	> 230 °C	Estimado, Análisis termogravimétrico (2012),
		ECHA (2020a)
	461 °C	COSMOtherm
Presión de vapor	5,0 · 10 ⁻⁶ Pa (20 °C), 0,1 Pa (100 °C)	Experimental, DSC (1976), ECHA (2020a)
	6,5 · 10 ^{−6} Pa (20 °C)	COSMOtherm
	1,4 · 10 ^{−5} Pa (25 °C)	COSMOtherm
Constante de la ley de Henry	4,2 Pa m ³ /mol	COSMOtherm
pK_a	$8,9 \pm 0,5$ (ácido), $0,7 \pm 0,3$ (base)	ACD/Labs, informe del módulo clásico
	$10,3 \pm 0,8$ (ácido), $-1,0 \pm 1,5$ (base)	ACD/Labs, informe del módulo GALAS
Solubilidad en el	< 0,001 mg/l (20 °C, pH 6,3 a 6,4)	Experimental, Método A.6 de la UE, Método de
agua		elución en columnas (2001), ECHA (2020a)
	0,02 mg/l	Experimental, Columna dinámica acoplada
		(Lopez-Avila & Hites, 1980)
	2,7 · 10 ⁻⁴ mg/l (25 °C)	COSMOtherm
	$1.7 \pm 0.7 \cdot 10^{-4} \text{ mg/l} (25 ^{\circ}\text{C})$	Ngoc Do et al. (2021)
Densidad	1,2 g/cm ³ (20 °C)	Experimental, IA 79/1 (Picnómetro de
		comparación del aire, 1976), ECHA (2020a)

Cuadro	3 Pro	niedades	físico-c	mímicas	del U	V-328
Cuauro	5.110	picuaucs	115100-0	Juintas	uu U	1-520.

$\log K_{\rm AW}$	-2,8	COSMOtherm
$\log K_{\rm OW}$	> 6,5 (23 °C, pH 6,4)	Experimental, DT 117 de la OCDE, ECHA (2020a)
	8,5 (octanol húmedo)	COSMOtherm
	8,8 (octanol seco)	COSMOtherm
$\log K_{OA}$	11,5	COSMOtherm
$\log K_{\rm OA}$	5,43	COSMOtherm

1.2 Conclusiones del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes en relación con la información del anexo D

18. En su 16^a reunión, el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes evaluó la propuesta de Suiza de incluir el UV-328 en el anexo A del Convenio. El Comité decidió que, de conformidad con el apartado 4 a) del artículo 8 del Convenio, está satisfecho de que se hayan cumplido los criterios de selección especificados en el anexo D del Convenio para el UV-328 (decisión POPRC-16/3).

1.3 Fuentes de los datos

19. El presente proyecto de perfil de riesgo se basa en datos procedentes de las siguientes fuentes:

- a) Propuesta de inclusión del UV-328 en el anexo A del Convenio presentada por Suiza;
- b) Información presentada de acuerdo con el anexo E del Convenio por las siguientes Partes y observadores: Australia, Canadá, Colombia, Costa Rica, Egipto, Federación de Rusia, Hungría, Mónaco, Noruega, Perú, República de Corea, Suecia, Alaska Community Action on Toxics (ACAT) & la Red Internacional de Eliminación de los COP (IPEN) y el Consejo Europeo de la Industria Química;
- c) Documento justificativo para la identificación del UV-328 como sustancia cuyas propiedades ambientales y sobre la salud son motivo de mucha preocupación en la Unión Europea;
- d) Evaluación del UV-328 por parte de Environment and Climate Change Canada and Health Canada (ECCC y Health Canada), así como otras evaluaciones nacionales sobre el UV-328;
- e) Literatura científica revisada por pares y literatura gris;
- f) Expediente de registro presentado para la autorización del UV-328 con arreglo al reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) de la Unión Europea;
- g) Información presentada en la 16^a reunión del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes y su reunión previa.

1.4 Situación del producto químico en la normativa nacional y en los foros internacionales

20. En la Unión Europea, en 2014, el UV-328 fue identificado como una sustancia cuyas propiedades ambientales y sobre la salud son motivo de mucha preocupación, y ha sido clasificado como persistente, bioacumulativo y tóxico (PBT), así como muy persistente y muy bioacumulativo (mPmB) (ECHA, 2014). Desde 2020, el UV-328 está regulado en virtud del anexo XIV (Autorización) del reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) de la Unión Europea (ECHA, 2020b). En Noruega, en 2017, el UV-328 se añadió a la lista nacional de sustancias prioritarias (Annex E, 2021). el UV-328 está restringido en la legislación del Reino de Bahrein (Bahrain, 2021).

21. La evaluación nacional del UV-328 realizada por Australia determinó que es persistente y bioacumulable, con una toxicidad incierta (NICNAS, 2017). La evaluación del UV-328 realizada en el Canadá ha concluido que el UV-328 no cumple los criterios del artículo 64 de la Ley Canadiense de Protección del Medio Ambiente (CEPA, 1999), ya que no está presente en el medio ambiente canadiense en una cantidad o concentración que tenga un efecto nocivo para el medio ambiente o constituya un peligro para la vida o la salud humana (ECCC and Health Canada, 2016).

22. En el marco del Convenio para la Protección del Medio Marino del Atlántico Nordeste (Convenio OSPAR), en 2006 el UV-328 se incluyó como sustancia que puede suscitar preocupación (citado por Germany, 2014).

2. Información resumida de interés para el perfil de riesgo

2.1 Fuentes

2.1.1 Producción y comercio

23. La primera producción conocida de UV-328 comenzó en 1970 (Lopez-Avila & Hites, 1980). No se dispone de tendencias temporales sobre la producción mundial de UV-328 desde que comenzó a fabricarse. En la base de datos de sustancias químicas existentes de la OCDE el UV-328 está clasificado como un producto químico de gran volumen de producción, con una producción de > 1.000 toneladas por año (t/a) (OCDE, consultado en 2021). En la UE, el UV-328 está registrado en el intervalo de tonelaje de 100 a 1.000 t/a (ECHA, 2020a). En los países nórdicos de Noruega, Suecia, Dinamarca y Finlandia, el uso total de UV-328 en 2018 fue < 10 t, según la base de datos Substances in Preparations in Nordic Countries (SPIN) (SPIN, 2021). En Noruega no se produce UV-328 y su uso ha disminuido de 1,9 t en 2009 a 0,17 t en 2019 (Annex E, 2021). En Suecia, el uso de UV-328 disminuyó de 9 t en 2005 a 0,7 t en 2019, salvo un fuerte aumento a 244 t en 2015 que fue seguido por un descenso a 1 t en 2016 (SPIN, 2021). La importación de UV-328 en 2019, respectivamente (SPIN, 2021). En Hungría, 21 empresas producen UV-328 a < 1 t/a/empresa (Annex E, 2021). En Rusia, se importa UV-328 de la República Popular China; sin embargo, no se ha comunicado el tonelaje ni la información de la empresa (Annex E, 2021).

24. En el Canadá, se importaron entre 100 y 1.000 t de UV-328 en el año 2000, y entre 10 y 100 t en 2010 y 2013 (ECCC and Health Canada, 2016). el UV-328 no se fabrica en el Canadá. En los Estados Unidos de América, en 2011, el volumen de producción nacional total notificado fue de alrededor de 1.000 t, y de 450 a 4.500 t/a entre 2012 y 2015 (US EPA, 2021). En México, las importaciones totales de UV-328 en 2015 y 2017 fueron de 90 t y 51 t, mientras que las exportaciones totales fueron de 2 t y 0,9 t, respectivamente (Annex E, 2021).

25. En el Japón, se produjeron o utilizaron entre 1 y 1.000 t/a de UV-328 de 2012 a 2014, 1.000 a 2.000 t en 2015 y entre 1 y 1.000 t de 2016 a 2018 (NITE, 2018). En la República de Corea se produjeron 0,25 t, se importaron 58 t y se utilizaron 113 t en 2018 (Annex E, 2021).

26. Entre 2016 y 2019, Omán importó muchos productos químicos que contenían UV-328 como uno de los componentes, pero no como materia prima. Desde 2020, Omán no importa UV-328 (Oman, 2021).

27. No se produce UV-328 en Costa Rica ni Mónaco, y no se ha notificado producción alguna en Australia, Colombia, Egipto y Perú (Annex E, 2021). Bahrein no importa ni utiliza UV-328 (Bahrain, 2021).

28. En una presentación que tuvo lugar durante la 16^a reunión del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes, un importante productor de UV-328 declaró que había iniciado intencionalmente la eliminación de la producción de UV-328.

2.1.2 Usos

29. El UV-328 absorbe todo el espectro de luz ultravioleta en un proceso totalmente reversible y no destructivo (ECHA, 2014). Por lo tanto, se utiliza como absorbente de rayos UV para proteger las superficies de la decoloración y la degradación bajo los rayos UV/sol. Se destina, principalmente, al revestimiento de superficies y pinturas (por ejemplo, acabados transparentes para automóviles), y como aditivo en plásticos (por ejemplo, plásticos transparentes, envases de alimentos). También se emplea en tintas de impresión y en adhesivos utilizados en materiales en contacto con alimentos (EuPIA, 2013).

30. Más concretamente, el UV-328 se usa como estabilizador de rayos UV en películas retráctiles de plástico, muebles de exterior y acabados transparentes para automóviles, así como para la estabilización de la luz en revestimientos, resina de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), resina epoxi, resina de fibra, polipropileno, policloruro de vinilo (PVC) rígido y flexible y poliestireno (Bolgar et al., 2016; ECHA, 2020b). También es eficaz en la estabilización a la luz de poliésteres insaturados, poliacrilato y policarbonato (ECHA, 2020b). Entre otros usos cabe mencionar su uso en materiales de construcción, rellenos, tratamiento de superficies, adhesivos, pintura/lacas/barnices, diluyentes, decapantes, tintas de impresión, fragancias de consumo, tejidos/productos textiles y de cuero y plaguicidas inertes (Danish EPA, 2015; ECHA, 2020b). Se ha recomendado su uso como absorbente de UV para poliolefinas, poliuretanos, PVC, poliacrilato, recubrimiento epóxido y elastómeros (ECHA, 2020b). Se ha detectado UV-328 en juguetes y accesorios para el cabello (Karlsson et al., 2022).

31. En Australia, el UV-328 se utiliza en selladores industriales en productos automotrices de posventa (NICNAS, 2017). En el Canadá, el 63 % del UV-328 se utilizó en el sector de los plásticos y el 37 % en pinturas y revestimientos en 1986; actualmente el UV-328 se utiliza en pinturas y revestimientos para automóviles, en menor medida como sellador en la fabricación de automóviles, y como aditivo en envases de plástico para alimentos en la capa que no tiene contacto con los alimentos (ECCC and Health Canada, 2016). En Noruega, el UV-328 se utiliza principalmente en pinturas y barnices, pero también en caucho y plásticos transparentes (Annex E, 2021). En Suecia,

el UV-328 se utiliza principalmente como aditivo en plásticos, pinturas y selladores (Annex E, 2021). En Rusia, el UV-328 se emplea principalmente como inhibidor de la corrosión (agente anticorrosivo), en pulimentos para superficies metálicas, así como para la determinación gravimétrica de metales como el cobre, la plata y el zinc (Annex E, 2021).

32. En distintas jurisdicciones, el UV-328 se utiliza como aditivo en la capa que no tiene contacto con los alimentos en envases de alimentos. Según la herramienta FACET del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, el UV-328 está registrado como sustancia utilizada en materiales que están en contacto con alimentos (JRC, 2017). el UV-328 también forma parte de la lista de inventario de 2013 de la European Printing Ink Association (EuPIA) para los aditivos de las tintas de impresión utilizadas en superficies que no están en contacto con los alimentos de artículos en contacto con alimentos (EuPIA, 2013). En Suiza, se ha incluido el UV-328 en la lista de sustancias permitidas para la producción de tintas de envasado, y requisitos conexos del Reglamento sobre materiales y artículos en contacto con alimentos (Swiss FDHA, 2020). En los Estados Unidos, el UV-328 figura en el Inventario de aditivos indirectos utilizados en sustancias en contacto con alimentos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (US FDA, 2021). En el Japón, el UV-328 está incluido en la Lista Positiva 2020 para aditivos plásticos en contacto con alimentos (MHLW, 2020). En China, el UV-328 está incluido en la lista de plásticos y aditivos en contacto con alimentos (NHFPC, 2016).

33. Se ha informado de que el UV-328 tiene tres usos principales en el sector del automóvil: 1) en la placa polarizadora óptica y la película polarizadora para las pantallas de cristal líquido (del tipo pantalla nemática súper retorcida) y los medidores montados en los vehículos, 2) en la pintura y 3) en la resina utilizada para las piezas interiores y exteriores (por ejemplo, las manillas de las puertas y las palancas) (JAPIA, 2021).

34. En los recubrimientos, la concentración típicamente recomendada de UV-328 está entre el 1 % y el 3 % (en peso, basado en sólidos) (Hangzhou Sunny Chemical Corp Ltd., 2003). Para el uso por parte del consumidor en el acabado de la capa transparente para automóviles y el esmalte superior para embarcaciones, se identificaron concentraciones de UV-328 que alcanzan el 10 % en las fichas de seguridad de los materiales en los Estados Unidos (según informes de ECCC and Health Canada, 2016).

35. En los plásticos, la carga recomendada de UV-328 como aditivo durante la fabricación suele ser de 0,1 % a 1 % en masa (Hunan Chemical BV, 2016). Las recomendaciones específicas para los polímeros son de 0,15 % a 0,3 % para el policarbonato, de 0,2 % a 0,4 % para el polietileno, de 0,2 % a 0,5 % para el poliestireno y el PVC y de 0,3 % a 0,5 % para los políésteres (Disheng Technology, 2017). Sin embargo, estudios recientes han encontrado concentraciones más bajas de UV-328 en plásticos y materiales de envasado de reciente producción (Chang et al., 2013; Rani et al., 2017; Zhang et al., 2016). Zhang et al. (2016) encontraron UV-328 en el rango de 25 a 76 μ g/g (0,0025 % a 0,0076 % en masa) en envases de leche y envases de aperitivos junto con otros absorbentes de UV. Chang et al. (2013) informaron de una concentración de 2,01 μ g/g de UV-328 en envases comerciales de bebidas de tereftalato de polietileno (PET) y de 13,88 μ g/g en envases de polietileno de baja densidad. Rani et al. (2017) informaron de concentraciones incluso más bajas en el rango de 0,0027 a 0,4 μ g/g en plásticos recién producións. Además, se ha detectado UV-328 en el PET reciclado posterior al consumo destinado a la producción ulterior de materiales en contacto con alimentos, aunque no se informó de la concentración

36. Para el uso de UV-328 en textiles, no se sabe cuál es la carga típica de UV-328. Avagyan et al. (2015) midieron el UV-328 en varias prendas de vestir. En el estudio de 26 prendas de vestir fabricadas con diferentes materiales se detectó UV-328 en concentraciones de 8,05 y 108 ng/g en dos muestras compuestas principalmente de algodón.

2.1.3 Liberaciones al medio ambiente

37. El UV-328 puede liberarse al medio ambiente durante su producción y uso industriales, cuando es utilizado en productos y durante la eliminación o tratamiento al final de la vida útil de productos. No se dispone de datos empíricos que cuantifiquen las liberaciones de UV-328 de diferentes fuentes al medio ambiente. Sin embargo, la evaluación canadiense del UV-328 proporciona estimaciones sobre las liberaciones de UV-328 a las aguas superficiales debido a los usos industriales de la sustancia en el sector de la fabricación de plásticos y el sector de las pinturas y los revestimientos en el Canadá, y las concentraciones en el medio ambiente previstas en las aguas superficiales, los sedimentos, los biosólidos y el suelo en diferentes hipótesis de liberación, que se resumen en los cuadros 4 y 5. En el documento UNEP/POPS/POPRC.17/INF/17 se ofrecen más detalles sobre cómo se calcularon las concentraciones en el medio ambiente en la evaluación canadiense. Tras su liberación en las aguas superficiales, es probable que el UV-328 se reparta entre las partículas y la materia orgánica, y acabe en los sedimentos (ECCC and Health Canada, 2016).

Cuadro 4. Concentraciones en el medio ambiente previstas resultantes de las emisiones de UV-328 debidas a los usos industriales en el sector de los plásticos. En el supuesto de que se utilicen 25 toneladas por instalación y año. Fuente: ECCC and Health Canada, 2016.

	Específicas del sitio	Genéricas
Aguas superficiales cercanas al punto de vertido	$2,52 \cdot 10^{-4}$	$1,28 \cdot 10^{-4} - 8,81 \cdot 10^{-3}$
(concentración a corto plazo) (mg/l)		
Aguas superficiales receptoras de masas de	6,90 · 10 ⁻⁶	$3,52 \cdot 10^{-6} - 2,41 \cdot 10^{-4}$
agua (concentración a largo plazo) (mg/l)		
Sedimentos (mg/kg de peso seco)	0,19	6,80
Biosólidos (mg/kg de peso seco)	18,62	2.446,23
Suelo (mg/kg de peso seco)	0,64	84,60

Cuadro 5. Concentraciones en el medio ambiente previstas resultantes de liberaciones de UV-328 como resultado de usos industriales en el sector de las pinturas y los revestimientos. En el supuesto de que se utilicen 12 toneladas por instalación y año. Fuente: ECCC and Health Canada, 2016.

	Específicas del sitio	Genérico (revestimiento con base de disolvente)	Genérico (revestimiento de base acuosa)
Aguas superficiales cercanas al punto de vertido (concentración a corto plazo) (mg/l) $4,92 \cdot 10^{-5}$ $2,67 \cdot 10^{-6} - 7,78$		$1^{-6} - 7,78 \cdot 10^{-4}$	
Aguas superficiales receptoras de masas de agua (concentración a largo plazo) (mg/l)	1,35 · 10 ⁻⁶	7,31 · 10 ⁻⁸ - 2,13 · 10 ⁻⁵	
Sedimentos (mg/kg de peso seco)	0,038	0,14	0,60
Biosólidos (mg/kg de peso seco)	92,42	1.016,62	84,72
Suelo (mg/kg de peso seco)	3,20	35,16	2,93

38. Los resultados de los estudios de seguimiento realizados en la bahía de Narragansett (Rhode Island, Estados Unidos) también implican a las emisiones industriales como fuente de UV-328 en el medio ambiente, donde los testigos de material sedimentario mostraron altos niveles de UV-328 correspondientes a los años (1970-1985) durante los cuales se fabricaba UV-328 en una instalación de producción cercana (Cantwell et al., 2015; Hartmann et al., 2005; Jungclaus et al., 1978; Lopez-Avila & Hites, 1980).

39. El vertido de productos que contienen UV-328 en las corrientes de desechos es pertinente para la detección de UV-328 en diferentes compartimentos ambientales como océanos, ríos, playas, sedimentos y suelos. Ello se debe a que el UV-328 no está enlazado químicamente a materiales, lo que implica que procesos como la abrasión, la lixiviación y la volatilización pueden dar lugar a la liberación de UV-328 de los productos al medio ambiente. Por lo tanto, las plantas de tratamiento de aguas residuales, los vertederos y las aguas pluviales se consideran fuentes de liberación de UV-328 al medio ambiente (Brorström-Lundén et al., 2011; Montesdeoca-Esponda et al., 2021).

40. Según Noruega, se ha observado la emisión de UV-328 tanto en el ambiente interior como en el exterior. Se ha detectado la presencia de UV-328 en el aire interior y el polvo, las aguas residuales, los lodos de las aguas residuales, el agua de los ríos y la biota de las regiones de origen y la biota de las regiones remotas (Annex E, 2021).

41. Se espera que el UV-328 entre en el suelo a partir de la aplicación de biosólidos de aguas residuales (Lai et al., 2014b) y como resultado de la degradación de productos eliminados que contienen UV-328.

42. Uno de los principales usos del UV-328 es como aditivo en plásticos. Actualmente no hay datos que cuantifiquen la liberación de UV-328 de los productos de plástico de consumo en el medio ambiente. Se sabe que cada año se liberan en los océanos cantidades considerables de plásticos (18,6-26,1 Mt) que proceden tanto de fuentes terrestres como oceánicas (Borrelle et al., 2020); Ren et al., 2009). Es sabido que, una vez en mar abierto, los detritos plásticos se reúnen en cada uno de los torbellinos oceánicos, donde se produce una acumulación significativa (Eriksen et al., 2014). Por consiguiente, los detritos plásticos que contienen UV-328 en las zonas de acumulación de los torbellinos pueden actuar como fuentes de liberación de UV-328 a los medios receptores. Se ha observado la presencia de UV-328 en una fracción de los detritos plásticos marinos en concentraciones máximas de 0,2 a 1,6 $\mu g/g$ (Rani et al., 2015, 2017; Tanaka et al., 2020a), y en plásticos ingeridos por aves marinas como el fulmar boreal y el albatros patinegro (Tanaka et al., 2019a), así como en otras aves marinas que se alimentan en el mar abierto y que se sabe que ingieren con frecuencia fragmentos de detritos plásticos marinos (Tanaka et al., 2019b; Yamashita et al., 2021). el UV-328 también se encuentra en la superficie e interior de los gránulos de plástico industrial en las playas de todo el mundo, aunque no se puede distinguir si está adsorbido o en la matriz (Karlsson et al., 2021) (véase el párrafo 82). Los datos del Canadá indican que las especies de aves marinas

del Ártico que presentan una mayor frecuencia de ingestión de plásticos pueden estar más expuestas al UV-328 en comparación con las especies que presentan niveles muy bajos o insignificantes de plásticos ingeridos. Por consiguiente, la basura marina que contiene UV-328 puede ser una vía relevante de entrada de esta sustancia en el medio marino y una vía de exposición para la biota que ingiere plásticos. (Yamashita et al., 2021; Provencher et al. presentado para su publicación, 2022).

43. El uso de UV-328 en textiles también puede ser una fuente de liberación de UV-328 al medio ambiente y a las plantas de tratamiento de aguas residuales cuando se lavan los textiles. Se demostró que, tras diez ciclos de lavado, se eliminaba hasta el 80 % de UV-328 de los textiles fabricados con poliésteres (Luongo et al., 2016).

2.2 Destino en el medio ambiente

2.2.1 Persistencia

44. El UV-328 tiene un potencial de degradación muy bajo y un largo período de semidesintegración (DT_{50}) en el suelo y los sedimentos, que se han podido comprobar gracias a la recopilación de datos experimentales y de seguimiento. Por estas razones, el UV-328 ha sido clasificado conforme a un enfoque de ponderación de la evidencia como persistente y como muy persistente en la UE (Brandt et al., 2016; ECHA (2014).

45. El UV-328 no contiene ninguna fracción hidrolizable en su estructura química y posee características inherentes de absorción de la radiación UV, por lo que no se espera que se degrade significativamente por hidrólisis, oxidación o fototransformación directa (ECHA, 2014).

46. Además, el UV-328 se biodegrada con facilidad. En una prueba de biodegradación rápida según la directriz 301 B de la OCDE, se encontró que solo entre el 2 % y 8 % del UV-328 se degradó después de 28 días en lodos activados (Ciba-Geigy, 1988).

En un estudio se hizo un seguimiento de la desaparición de UV-328 de suelos agrícolas modificados con fango 47. residual (Lai et al., 2014a). Para estos ensayos sobre el terreno se recogieron fangos residuales deshidratados de una planta de tratamiento de aguas residuales de Beijing en mayo de 2006 y luego se aplicaron a suelos de prueba fluvoacuícolas en Shandong (China). Se aplicaron dos tipos de tratamientos. El primer tratamiento consistió en una única aplicación de fangos modificados a los suelos de prueba en mayo de 2007, mientras que en el segundo tratamiento, los fangos se aplicaron cada año el 5 de octubre desde 2007 hasta 2010. El fango aplicado a los suelos de prueba contenía UV-328 en una concentración inicial de $108 \pm 2,6$ ng/g. No se detectó UV-328 en los suelos de control (en los que no se aplicaron fangos modificados). Desde octubre de 2010 hasta octubre de 2011, se tomaron muestras de suelo cada mes y se analizaron. Los datos de enero y febrero de 2011 se excluyeron del análisis debido a las dificultades de muestreo durante el período de heladas en Shandong. Por lo tanto, los autores realizaron un ajuste de la curva dinámica de los datos solo de marzo a octubre de 2011. Sobre esta base, se encontró que el DT_{50} del UV-328 en el suelo era de 179 a 218 días en el caso de ambos tratamientos. Se realizó un estudio similar en Shandong utilizando el mismo tipo de suelo de prueba; los ensayos sobre el terreno se realizaron entre octubre de 2006 y 2011 (Lai et al., 2014b). Los autores observaron un DT₅₀ de 99 a 223 días. Estos valores indican que el UV-328 es persistente en el suelo. Se espera que los períodos de semidesintegración reales del UV-328 en el suelo sean incluso más largos, porque el período medio de semidesintegración incluye otros procesos de pérdida además de la degradación, por ejemplo, volatilización, lixiviación a capas más profundas del suelo, escorrentía superficial, etc.

48. Como no existen ensayos de simulación del UV-328 en sedimentos y agua, se realizó una lectura cruzada de una sustancia estructuralmente similar, M1 (Núm. de CAS 84268-36-0), para estimar los períodos de semidesintegración (DT₅₀) del UV-328 en sedimentos (ECHA, 2014). La justificación para realizar la extrapolación en ese estudio está en consonancia con el marco de evaluación de extrapolación de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, que establece que las sustancias estructuralmente similares (por ejemplo, por tener grupos funcionales comunes) pueden considerarse como una categoría de sustancias, y que se puede realizar una extrapolación respecto de una sustancia de referencia (por ejemplo, M1) para interpolar la información sobre una sustancia objetivo (por ejemplo, el UV-328) dentro de la misma categoría de sustancias (ECHA, 2017). El M1 es también un benzotriazol fenólico y solo se diferencia del UV-328 en que el M1 contiene un grupo ácido n-propiónico y un grupo tert-butilo, mientras que el UV-328 contiene dos grupos tert-pentilo en la 4ª y 6ª posición del grupo fenólico. Habida cuenta de que los grupos del ácido propiónico son más fácilmente degradables que los grupos tert-pentilo, se espera que el DT₅₀ del M1 sea más corto que el del UV-328 (Brandt et al., 2016). El ensavo de simulación con M1 encontró un DT_{50} de 238 y 248 días en la fase de sedimento de un sistema de estanque en condiciones anaeróbicas y aeróbicas, respectivamente (ECHA, 2014). Ello sugiere que el DT₅₀ del UV-328 en el sedimento sería de al menos 238 días.

49. Los datos de vigilancia confirman que el UV-328 es persistente en los testigos de material sedimentario. Se han realizado varios estudios de seguimiento en la bahía de Narragansett, Rhode Island (Estados Unidos), donde entre 1970 y 1985 se había fabricado UV-328 en una instalación de fabricación de productos químicos cercana (Cantwell et al., 2015; Hartmann et al., 2005; Jungclaus et al., 1978; Lopez-Avila & Hites, 1980). Cantwell et al. (2015) descubrieron que la mayor concentración de UV-328 en los testigos de material sedimentario era de 74 μg/g de

UNEP/POPS/POPRC.17/13/Add.3

peso seco, correspondiente al año 1976, cuando todavía se producía la sustancia en la instalación cercana. Las concentraciones de UV-328 cerca de la superficie, que corresponden a años más recientes (posteriores a la producción), oscilaron entre 3 y 6 µg/g de peso seco. Hartmann et al. (2005) han informado de tendencias de concentración similares. Los datos apoyan la persistencia ambiental de UV-328 en los sedimentos.

50. Según la herramienta de cribado de la persistencia, el módulo BIOWIN 4.10 de EPI Suite, el UV-328 tiene una puntuación de 2,054 en Biowin3, un submodelo para estimar la biodegradación final de las sustancias en entornos aeróbicos (calculado para la forma abierta). Esto se traduce en un período de semidesintegración de 74 días para el UV-328 en el agua y 136 días en el suelo, según las siguientes ecuaciones descritas en Scheringer et al. (2012), Rorije et al. (2011) y Boethling et al. (1995):

$$\log t_{1/2 \text{ suelo}} = -0.80 \cdot puntuación_{Biowin3} + 3.51 (\operatorname{con} t_{1/2 \text{ agua}} \text{ en días})$$

 $t_{1/2 \ suelo} = 1,85 \ \cdot \ t_{1/2 \ agua}$

donde $t_{1/2 agua} y t_{1/2 suelo}$ son los períodos de semidesintegración en el agua y en el suelo, respectivamente. La primera ecuación se basa en los valores de semidesintegración y las puntuaciones proporcionadas en la Guía del usuario del EPI Suite (Scheringer et al., 2012). La segunda ecuación se derivó de los datos de biodegradación de los estudios de muestras tomadas al azar, centrándose en las tasas relativas de biodegradación aeróbica en agua dulce y suelo superficial (Boethling et al., 1995). El período de semidesintegración estimado de 74 días en el agua supera el umbral del anexo D de dos meses de persistencia en el agua.

51. Si se toman en consideración las pruebas de que el UV-328 tiene un período de semidesintegración superior a los umbrales establecidos en el anexo D, de seis meses en el suelo, seis meses en los sedimentos y dos meses en el agua, el UV-328 cumple los criterios de persistencia.

2.2.2 Bioacumulación

52. El UV-328 tiene un log $K_{OW} > 5$, lo que indica un potencial de bioacumulación. Los factores de bioconcentración medidos y factores de acumulación biológica (BAF) modelizados son superiores al umbral de 5.000 establecido en el anexo D y las tasas de transformación metabólica son bajas, lo que confirma que el UV-328 se bioacumula. Según el Reglamento de REACH de la UE, el UV-328 ha sido clasificado como bioacumulable y muy bioacumulable (ECHA, 2014).

53. La bioacumulación del UV-328 se produce principalmente tras la absorción de la sustancia por parte de los organismos a través de su dieta, y existen pruebas de bioacumulación del UV-328 en los ecosistemas acuáticos.

54. La bioacumulación de UV-328 en organismos acuáticos fue comprobada en dos estudios (protocolo de ensayo OCDE DT 305 C, 2000, 2007) en especies de carpa común, Cyprinus carpio (ECHA, 2014, 2020a). En el estudio de 2007, las carpas fueron expuestas a UV-328 en el agua durante 60 días a concentraciones nominales de 0,1 y 0.01 μ g/l. Las concentraciones medias medidas fueron de 0.102 μ g/l y 0.0095 μ g/l, respectivamente. Los factores de bioconcentración para el UV-328 a 0,1 µg/l entre el día 40 y el 60 oscilaron entre 820 y 1.000 l/kg de peso húmedo. Normalizados con un contenido de lípidos del 5%, los factores de bioconcentración oscilaron entre 980 y 1.190 l/kg de peso húmedo, respectivamente. Los factores de bioconcentración para el UV-328 a 0,01 µg/l entre el día 40 y el 60 oscilaron entre 980 y 1.800 l/kg de peso húmedo. El contenido medio de lípidos en el pescado era del 4,9 %, por lo que normalizar el contenido de lípidos al 5 % no modificaría estos valores de forma significativa. Las semividas de depuración fueron de 33 días con una concentración de 0,01 µg/l y 16 días a 0,1 µg/l. Dado que no se informó sobre el peso de los peces o las tasas de crecimiento, no es posible hacer un cálculo retrospectivo de los factores de bioconcentración a partir de la tasa de depuración con la herramienta de estimación del factor de bioconcentración (OCDE, 2020). Además de las concentraciones en todo el cuerpo de la carpa, en este estudio se han realizado mediciones del factor de bioconcentración en diferentes tejidos. Los factores de bioconcentración más altos se observaron en las vísceras, seguidos de la cabeza, la piel y las partes comestibles.

En el estudio de 2000, las carpas fueron expuestas a UV-328 en el agua durante 56 días a concentraciones 55. (medidas) de 0,78 y 0,07 µg/l. Sin embargo, cabe señalar aquí que el UV-328 es una sustancia química altamente hidrofóbica con una solubilidad medida en agua de $0.17 \pm 0.07 \,\mu$ g/l (Ngoc Do et al. (2021). Por lo tanto, la concentración de exposición más alta, es decir, 0,78 µg/l, estaba por encima de la solubilidad del agua. Así pues, una consiguiente sobreestimación de la concentración del UV-328 en el agua para la mayor concentración probada podría haber llevado a subestimar los valores del factor de bioconcentración. Es por ello por lo que en el presente documento solo se presentan los valores del factor de bioconcentración obtenidos de la exposición a la concentración más baja. Los valores en estado estable del factor de bioconcentración normalizado en función del contenido no lipídico al final del período de exposición (semana 6 a 8) para la concentración de exposición de 0,07 µg/l oscilaron entre 4.400 y 4.800 l/kg de peso húmedo (ECHA, 2014). Al normalizar estos valores a un contenido de lípidos del 5 % utilizando el contenido de lípidos al inicio de la exposición (4,2 %, no se informó del contenido de lípidos al final del período de exposición) se obtienen valores en estado estable del factor de bioconcentración entre 5.200 y 6.600 l/kg de peso húmedo. El factor de bioconcentración en estado estable normalizado en función del contenido medio de lípidos fue de 5.500 l/kg de peso húmedo. Según el ensayo 305 de las Directrices de la OCDE, no se alcanzó el estado estable (a pesar de ello, el cálculo habría llevado a un factor de bioconcentración cinético > 5.000 l/kg). Las semividas de

depuración a niveles de exposición de 0,78 µg/l y 0,07 µg/l del UV-328 fueron de 26 días y 24 días, respectivamente. Los valores del factor de bioconcentración que difieren en menos de un orden de magnitud en estos dos estudios en la carpa común pueden explicarse en parte por la variación relativamente alta dentro de la especie, así como por las consideraciones de los desafíos asociados a las pruebas de sustancias que tienen una baja solubilidad en el agua.

56. Sobre la base de la modelización cinética de los datos experimentales del factor de bioconcentración, el UV-328 tiene una baja tasa de transformación metabólica con una constante de tasa metabólica calculada de 0,01/día para un pez de 184 g (ECCC and Health Canada, 2016).

57. Es importante observar que los factores de bioconcentración solo tienen en cuenta la exposición respiratoria de una sustancia a través del agua, y no toman en consideración la absorción de la sustancia a través de la dieta. Habida cuenta de que el UV-328 tiene una baja solubilidad en el agua y es más probable que se absorba a través de la dieta de un organismo que del agua, un parámetro apropiado para evaluar su potencial de bioacumulación sería considerar el BAF de una sustancia después de corregir la transformación metabólica.

58. Según el modelo AQUAWEB (v1.3), el BAF del UV-328 en los peces de nivel trófico medio se estima en 87.000 l/kg de peso húmedo, lo que indica un importante factor de biomagnificación en los organismos acuáticos si se tiene en cuenta la absorción dietética del UV-328 (Arnot & Gobas, 2004; ECCC and Health Canada, 2016). Las estimaciones del EPI Suite de los factores de bioconcentración y BAF también predicen la bioacumulación del UV-328 en la red alimentaria marina (US EPA, 2012).

59. Se hizo un seguimiento del UV-328 en marsopas sin aletas (*Neophocaena phocaenoides*) en el mar de Ariake (Japón), desde 1998 hasta 2009 (Nakata et al., 2010). Se encontró una media de 29 ng/g de peso húmedo de UV-328 en muestras de grasa de cinco marsopas sin aletas. Tomando como base el contenido de grasa de las marsopas sin aletas y en las fracciones de peso de la grasa (29 % de media), la concentración de UV-328 en todo el cuerpo fue de 8,4 ng/g de peso húmedo. Si los valores se normalizan utilizando el contenido de lípidos de la grasa de las marsopas sin aletas a un contenido de lípidos del 5 %, se obtiene un valor de 1,9 ng/g de peso húmedo de UV-328. Ello permite comparar los valores de UV-328 en las marsopas sin aletas y en los peces pequeños de los que también se tomaron muestras en el mar de Ariake durante 2004 y 2007 (Nakata et al., 2009). El contenido de UV-328 normalizado en función de los lípidos en las marsopas sin aletas era 4 veces mayor que en los peces pequeños, mientras que el contenido de UV-328 normalizado en función de los lípidos en las marsopas sin aletas era hasta 30 veces mayor que en los peces pequeños de los que se tomaron muestras en la misma región (Nakata et al., 2009, 2010). Los valores se muestran en el cuadro 6.

Cuadro 6. Concentraciones de UV-328 registradas en muestras de marsopas sin aletas y pequeños peces obtenidas en el mar
de Ariake en el Japón. Las concentraciones se indican en ng/g de peso húmedo.

	Grasa (contenido medio de lípidos 80 %)	Todo el cuerpo	Normalizado en función del contenido de lípidos (5 % de lípidos)	Referencias
Marsopas sin aletas	29 ± 19	$8,4\pm5,5$	$1,9 \pm 1,3$	Nakata et al., 2010
Peces pequeños	_	$0{,}25\pm0{,}03$	$0,5 \pm 0,2$	Nakata et al., 2009

60. Basándose en el comportamiento alimentario de las marsopas sin aleta y sus presas, una vía plausible para la bioacumulación de UV-328 en las marsopas sin aletas es a través de la transferencia trófica: empezando por los organismos bentónicos que absorben UV-328 del sedimento, las presas de las marsopas sin aletas que absorben UV-328 al alimentarse de los organismos bentónicos y, finalmente, las marsopas sin aletas que absorben UV-328 al alimentarse de sus presas (ECHA, 2014). Se sabe que las marsopas sin aletas del mar de Ariake se alimentan de peces pequeños como la lubina (*Lateolabrax japonicus*) y la perca de arena (*Parapercis sexfasciat*a), así como de cefalópodos (por ejemplo, calamares) y crustáceos (por ejemplo, camarones) (Shirakihara et al., 2008), que se ha descubierto que acumulan UV-328 en el mar de Ariake (Nakata et al., 2009). Sobre la base de estos datos recogidos en el terreno, se ha informado de que los niveles de UV-328 son superiores en depredadores superiores (ECHA, 2014). Hay que señalar que el seguimiento del UV-328 en marsopas sin aletas y sus presas fueron muestreadas en diferentes momentos. Sin embargo, también se señala que las marsopas sin aletas y sus presas fueron muestreadas en diferentes momentos. Sin embargo, también se señala que las marsopas sin aletas pueden vivir hasta 30 años y acumular sustancias químicas durante toda su vida.

61. En un estudio realizado en el delta del río Perla (China), se recogieron nueve especies de peces silvestres de agua dulce junto con muestras de agua del río con la intención de evaluar la bioacumulación de UV-328 y otros filtros UV (Peng et al., 2020). Debido a la escasa detección de UV-328, en este estudio no se pudo determinar un BAF para el UV-328. Sin embargo, el estudio informó de un factor de acumulación de biota-sedimento (BSAF) medido de $1,36 \pm 1,96$ y un factor de magnificación trófica (FMT) estimado de $1,2 \pm 0,1$. El BSAF > 1 y el FMT > 1 indican un potencial de bioacumulación de UV-328 debido a la exposición a sedimentos contaminados y a una magnificación trófica, respectivamente. Dada la baja detección indicada de UV-328, estos valores deben tratarse con precaución.

62. En cuanto a la biodisponibilidad en los mamíferos, el modelo Percepta de Advanced Chemistry Development Inc. (ACD) predice que el UV-328 no se ionizará en el intestino delgado y es probable que se absorba en cierta medida en el tracto gastrointestinal tras una dosis oral (ECCC and Health Canada, 2016). Sobre la base de las propiedades hidrófobas del UV-328, cabría esperar que el hígado sea el principal sitio de metabolismo y los metabolitos se excreten principalmente a través de los riñones. Ello está respaldado por las observaciones de los estudios de toxicidad por dosis repetidas del UV-328 que se comentan en la sección 2.4.1.1, así como por los estudios toxicocinéticos realizados en humanos, que se comentan más adelante. Según el expediente de registro de REACH, es poco probable que los organismos absorban el UV-328 por vía dérmica (ECHA, 2020a).

En un estudio reciente sobre el metabolismo y la cinética del UV-328 en humanos, la sustancia se administró 63. por vía oral a una dosis de 0,3 mg/kg de peso corporal a tres voluntarios humanos adultos (Denghel et al., 2021). Después de 72 h, solo se recuperó alrededor del 0,1 % de la dosis administrada en forma de UV-328 y sus metabolitos en la orina. De los metabolitos que se identificaron, dos contenían sustituyentes hidroxi, dos contenían sustituyentes oxo y uno contenía tanto un sustituyente hidroxi como uno oxo (Denghel et al., 2021). Las sustituciones se produjeron en los grupos tert-pentilo de la fracción fenólica, mientras que la fracción de benzotriazol permaneció inalterada (Denghel et al., 2021). El lento metabolismo observado en este estudio indica la reabsorción de UV-328 que puede almacenarse en depósitos lipídicos, y puede esperarse una acumulación de UV-328 y de algunos de sus metabolitos en hipótesis de exposición repetitiva debido a la escasa pertinencia de la eliminación renal y la lenta cinética (Denghel et al., 2021). Además, un estudio sobre las relaciones estructura-actividad de varios filtros UV de benzotriazol con la albúmina sérica humana, la proteína de transporte más abundante en el plasma humano, descubrió que el UV-328 puede enlazarse con la albúmina sérica humana y ocasionar cambios conformacionales (Zhuang et al., 2016). La capacidad de enlazarse con las proteínas en la sangre, combinada con un bajo índice de aclaramiento metabólico y una lenta excreción en la orina se consideran buenos predictores del potencial y el grado de bioacumulación de una sustancia química (Tonnelier et al., 2012). Por lo tanto, las conclusiones de Denghel et al. (2021) y Zhuang et al. (2016) también pueden ser una indicación del potencial de bioacumulación del UV-328 en los seres humanos.

64. Para concluir, los valores del factor de bioconcentración obtenidos experimentalmente para la carpa superiores a 5.000 y los valores estimados del BAF superiores a 5.000 indican que el UV-328 cumple los criterios de bioacumulación. Esta afirmación está respaldada por la indicación de que el nivel de UV-328 es superior en depredadores superiores, la cual se basa en datos sobre el terreno presentados en relación con las marsopas sin aletas y sus presas, así como en un BSAF medido > 1 y un FMT estimado > 1.

2.2.3 Potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente

65. El UV-328 puede ser objeto de transporte a larga distancia en el medio ambiente a través de los aerosoles debido a su elevado log K_{OC} , log K_{OW} y log K_{OA} ; véase Bidleman et al. (1990), que aportan suficientes pruebas acerca del transporte a larga distancia de productos químicos con alto K_{OC} . Se ha informado también de que el UV-328 es objeto de transporte a larga distancia en el medio marino a través de los detritos plásticos (Andrade et al., 2021; Rani et al., 2017; Tanaka et al., 2020a; Yamashita et al., 2021). Además, el UV-328 puede ser objeto de transporte a larga distancia por intermedio de especies migratorias, por ejemplo, aves marinas (Yamashita et al., 2021).

66. No se espera que el UV-328 sea objeto de transporte a larga distancia en la atmósfera en la fase gaseosa, ni en el agua en fase acuosa. Ello se debe a sus propiedades físico-químicas, a saber, baja presión de vapor, bajo coeficiente de partición aire-agua (KAW), su breve período de desintegración estimado en el aire en fase gaseosa, su baja solubilidad en agua y alta propensión a la sedimentación.

67. Si bien el UV-328 no ha sido incluido regularmente en las campañas de vigilancia, estudios recientes han encontrado UV-328 con altas frecuencias de detección en la biota de regiones remotas como el Ártico, así como en islas remotas (por ejemplo, la isla Gough y la isla Marion) sin fuentes o uso conocidos de esta sustancia (Lu et al., 2019a; Schlabach et al., 2018; Yamashita et al., 2021). Las conclusiones indican que el UV-328 fue objeto de transporte a larga distancia en el medio ambiente desde la fuente hasta regiones remotas. A continuación, se analizan tres mecanismos de transporte a larga distancia en el medio ambiente del UV-328, a saber, a través del aire, el agua y las especies migratorias.

Transporte a larga distancia en el medio ambiente a través del aire

68. El UV-328 tiene elevados valores de log K_{OW} , log K_{OC} y log K_{OA} . Su elevado log K_{OA} (> 10) indica que el UV-328 se reparte entre los aerosoles del aire y que la fracción que permanece en la fase gaseosa es probablemente pequeña. En la configuración genérica del instrumento de detección de POV y LRTP de la OCDE, que se ha utilizado para evaluaciones de COP en el pasado, la fracción de UV-328 unida a las partículas es del 62 %. Los datos de vigilancia ambiental (véase la sección 2.3.1.2) confirman que el UV-328 se asocia con las partículas del aire (Wu et al., 2020; Vergara et al., 2019).

69. No se han medido experimentalmente constantes de velocidad de segundo orden para la degradación del UV-328 en fase gaseosa con radicales OH. Las constantes de velocidad de segundo orden para la degradación

del UV-328 en la reacción en fase gaseosa con radicales OH calculadas por AOPWIN v.1.92 y COSMOtherm 2020 son $1,58 \cdot 10^{-11}$ y $2,3 \cdot 10^{-11}$ cm³ molécula⁻¹ s⁻¹, respectivamente (US EPA, 2012; COSMOtherm, 2020). Con una concentración media de 24 horas de radicales OH en el aire de $7,5 \cdot 10^5$ radicales OH/cm³ (como se implementa en AOPWIN), los períodos de semidesintegración para la reacción atmosférica en fase de gas del UV-328 con radicales OH producidos fotoquímicamente estimados por AOPWIN v.1.92 y COSMOtherm 2020 son de 16,3 horas y 11,2 horas, respectivamente. Sin embargo, según las incertidumbres de la constante de velocidad de segundo orden (véase UNEP/POPS/POPRC.17/INF/17), los períodos de semidesintegración por degradación del UV-328 en la reacción en fase gaseosa con radicales OH también podrían ser de 22 horas a 112 horas (11,2 horas multiplicadas por 6,88, respectivamente). Estos factores estimados se basan en dos sustancias altamente cloradas, y se desconoce su aplicabilidad al UV-328, que no contiene átomos de cloro.

70. Se utilizó el instrumento de detección de P_{OV} y LRTP de la OCDE para estimar el potencial de transporte a larga distancia del UV-328 a través del aire. Los parámetros de entrada utilizados figuran en el documento UNEP/POPS/POPRC.17/INF/17. A partir de los valores de los períodos de semidesintegración para la reacción en fase gaseosa con radicales OH de COSMOtherm, la persistencia general (P_{OV}), la distancia de transporte característica y la eficiencia de transferencia del UV-328 son 196 días, 535 km y 0,32 %, respectivamente.

71. Según la herramienta informática para examinar la persistencia y el potencial de transporte a larga distancia de la OCDE, un período de semidesintegración de 22 horas en la fase gaseosa se traduce en un P_{OV} de 196 días, una distancia de transporte característica de 920 km y una eficiencia de transferencia de 0,95 %, y sitúa al UV-328 en una posición muy similar a la del HBCDD o el PCB-28. Un período de semidesintegración por fotodegradación en la fase gaseosa de 112 horas se traduce en un P_{OV} de 196 d, una distancia de transporte característica de 2.422 km y una eficiencia de transporte característica de 1.6,6 %, lo que sitúa al UV-328 en el rango de los contaminantes orgánicos persistentes reconocidos.

72. Cabe señalar que no se han realizado controles regulares para determinar la presencia de UV-328 en el aire de regiones remotas. Según las conclusiones del único estudio disponible que midió la presencia de UV-328 en el aire del Ártico, no se detectó UV-328 en las partículas de aerosol muestreadas en Mount Zeppelin, Ny Ålesund, Svalbard (Schlabach et al., 2018).

73. Recientemente se ha descrito el transporte atmosférico como una vía importante de transporte de los microplásticos de las carreteras a regiones remotas (Evangeliou et al., 2020). Las eficiencias de transferencia de los microplásticos a través de esta ruta hacia el Ártico pueden oscilar entre 0,46 % y 10 %, en función de si los microplásticos están asociados a $PM_{2,5}$ o PM_{10} (Evangeliou et al., 2020). Se detectó UV-328 en muestras de polvo de una carretera con mucho tráfico en Kumamoto (Japón), con concentraciones que oscilaban entre 2 y 40 ng/g de peso seco, en función de la densidad del tráfico (Nakata et al., 2013), lo que indica un potencial de liberación de UV-328 al medio ambiente a través de las partículas de polvo de la carretera. Cabría entonces pensar que con la descomposición en microplásticos de productos que contengan UV-328, por ejemplo en forma de partículas derivadas de desgaste de neumáticos, el UV-328 puede ser objeto de transporte a larga distancia en el medio ambiente con los microplásticos hasta regiones remotas, siempre que el UV-328 no se degrade o disocie de las partículas de microplásticos.

Transporte a larga distancia en el medio ambiente a través del agua

74 El transporte a larga distancia de detritos plásticos y microplásticos (plásticos < 5 mm) en el medio marino ha sido ampliamente documentado (Eriksen et al., 2014; Howell et al., 2012; Howell et al., 2012; Obbard, 2018; Van Sebille et al., 2020). Se estima que entre 18,6 y 26,1 Mt de plásticos entran en los océanos cada año (Borrelle et al., 2020) y que entre 330 y 485 Mt de plásticos pueden ya haber sido liberadas a los océanos (Andrade et al., 2021). La eliminación de los detritos plásticos con intervención humana no es factible. En el medio ambiente marino, los plásticos sufren alteraciones por agentes atmosféricos y se descomponen en fragmentos más pequeños y microplásticos, que se consideran persistentes debido a su no biodegradabilidad (ECHA, 2020c). Los detritos plásticos y los microplásticos están ampliamente presentes en los océanos y los desechos plásticos flotantes pueden ser transportados a larga distancia a través de las corrientes oceánicas (Lebreton et al., 2012; van Sebille et al., 2012). Diferentes plásticos se traducen en distintos comportamientos de transporte, fraccionamiento y lixiviación en condiciones ambientales (Andrady & Rakapakse, 2016). En el caso de los aditivos que no se lixivian del plástico (detritos) al agua durante un largo período de tiempo, los detritos pueden actuar como un medio ambiente o "vector" para el transporte a larga distancia en el medio marino de aditivos plásticos a regiones remotas (Andrade et al., 2021). Habida cuenta de que el UV-328 es un aditivo de los plásticos con una carga típicamente recomendada de 0,1 % al % en peso, pero que no lixivia cantidades significativas de plásticos al agua (Pouech et al., 2014), los detritos plásticos marinos que contienen UV-328 pueden ser una fuente pertinente de UV-328 en regiones remotas. La fracción de UV-328 que no se degrada en detritos plásticos y no se lixivia rápidamente de la matriz de plástico está sujeta al transporte a larga distancia en el medio ambiente. Es importante señalar que esta fracción no es estática, ya que la lixiviación y el transporte en el medio marino pueden producirse en paralelo, es decir, puede haber una lixiviación continua de UV-328 durante el transporte en el medio ambiente a través de los detritos plásticos, ya que la concentración de UV-328 en los detritos plásticos no está en equilibrio con el agua oceánica circundante y las condiciones del medio marino pueden potenciar la lixiviación de UV-328 en el agua.

Lixiviación de UV-328 como resultado de la presencia de plásticos en el agua

75. Pouech et al. (2014) estudiaron la lixiviación de UV-328 en el agua de tres tipos de polímeros comerciales, a saber, polipropileno, policicloolefina y copoliéster. Los experimentos de lixiviación se realizaron a diferentes temperaturas y valores de pH. Un tipo de experimento de lixiviación se llevó a cabo en un autoclave en el que se sumergieron 25 g de los gránulos de polímero de prueba que contenían UV-328 en 100 ml de agua, y se aplicó el siguiente régimen de temperatura en el autoclave: de 0 a 20 minutos, gradiente lineal de 25 °C a 121 °C; 121 °C durante 20 minutos; disminuyendo la temperatura a 40 °C y manteniéndola a 40 °C durante un mes. Se realizaron las pruebas con dos condiciones de pH: pH 2 y neutro. El otro tipo de experimento se realizó a temperatura ambiente y en tres condiciones de pH: pH 2, neutro y pH 9. En este tipo de experimento, se sumergieron 10 g de gránulos de polímero de prueba que contenían UV-328 en el agua después de los períodos de extracción: 16 horas y 7 días. En todos los experimentos, no se detectó UV-328 en el agua después de los períodos de extracción, lo que indica que prácticamente no se filtró UV-328 de los polímeros.

76. Cabe señalar que no se han realizado experimentos de lixiviación para el UV-328 en condiciones oceánicas (por ejemplo, en aguas turbulentas). Sin embargo, las condiciones oceánicas pueden influir en la lixiviación de UV-328 derivada de los detritos plásticos. Por ejemplo, se ha informado de que la turbulencia en el agua aumenta la lixiviación de los aditivos (Suhrhoff y Scholz-Böttcher, 2016). La lixiviación de los aditivos de los plásticos en el agua también depende de muchos otros factores, como la porosidad del plástico, el tamaño molecular, la concentración y las propiedades fisicoquímicas del aditivo, el grado de meteorización, el pH, la temperatura, la relación superficie-volumen de las partículas de plástico (forma y tamaño) y la duración de la exposición al agua (Andrade et al., 2021; Luo et al., 2019; Teuten et al., 2009; Xu et al., 2020). Además, la velocidad de difusión de los aditivos dentro y fuera de los polímeros difiere en función de la temperatura de transición vítrea (T_g) del polímero, y es mayor cuando la temperatura es superior a la T_g del polímero específico (Andrade et al., 2021). Las temperaturas ambientales superan la T_g del polietileno (150 K) y del polipropileno (260 K), lo que indica que la lixiviación de UV-328 en el agua sería más rápida a partir de estos polímeros que del PET (345 K), del PVC (360 K) y del poliestireno (373 K) (Andrade et al., 2021).

77. Tampoco se ha investigado experimentalmente la lixiviación del UV-328 de las partículas de plástico erosionadas. Se ha afirmado que en el caso de los polímeros semicristalinos, como el polietileno, se produce un aumento de la cristalinidad (y de la fragilidad) como resultado de las escisiones de cadena en las regiones amorfas (Arp et al., 2021). Sin embargo, no está claro cómo puede esto influir en la lixiviación del UV-328. Sin embargo, cabría esperar que las alteraciones ocasionadas por agentes atmosféricos aumenten la fragmentación, lo que se traduciría en una mayor lixiviación debido a la mayor relación superficie-volumen de los fragmentos más pequeños.

78. Teniendo en cuenta todos estos factores, se espera que la lixiviación del UV-328 en el agua del océano sea más rápida a partir de fragmentos muy pequeños de polietileno en aguas muy turbulentas. Para simular estas condiciones, se puede utilizar el modelo de Endo et al. (2013) (la información sobre la aplicabilidad del modelo al UV-328 se describe en el documento UNEP/POPS/POPRC.17/INF/17). Endo et al. (2013) investigaron el comportamiento de la desorción a largo plazo de los PCB de los gránulos de polietileno marinos (no especifican si trata de polietileno de alta o baja densidad).. Los resultados indicaron que para los PCB con un logaritmo del coeficiente de partición polietileno-agua (log $K_{PE/w}$) > 6, la difusión desde los gránulos de polietileno estaba dominada por la difusión de la capa límite acuosa (difusión entre la partícula y el agua) y no por la difusión interna dentro de la matriz de plástico (Endo et al., 2013). Esos resultados coinciden con las conclusiones de Lee et al. (2018). Sin embargo, como no se conoce el contenido de la tasa a partir del modelo de Endo et al. (2013). Endo et al. (2013) demostraron además que la cinética de desorción del polietileno de pende en gran medida del $K_{PE/w}$. Los valores de $K_{PE/w}$ en Endo et al. (2013) se calcularon con una correlación empírica entre log $K_{PE/w}$ y log K_{OW} derivada por Lohmann (2012):

$\log K_{\rm PE/w} = 1,14 \cdot \log K_{\rm OW} - 1,14$

79. Aplicando la misma correlación empírica de Lohmann (2012) al log K_{OW} de UV-328 (8,5) se obtiene un $K_{PE/w}$ de 8,55. En el caso de un gránulo de polietileno de 1 mm de radio, en el supuesto de que la capa límite acuosa sea de 10 µm (que corresponde a altas turbulencias), el UV-328 tiene un período de semidesintegración por lixiviación de 70 años a partir del polietileno erosionado (no se especifica si se trata de polietileno de alta o baja densidad) en el agua. Teniendo en cuenta la información facilitada aquí y en los párrafos 76 y 77, se puede afirmar que siguen planteándose dudas respecto de estas estimaciones relativas a las condiciones relevantes para el medio ambiente. No obstante, la estimación presentada aquí refleja un cálculo prudente.

Detección de UV-328 en los detritos plásticos marinos

80. La presencia de UV-328 en los detritos plásticos marinos ha quedado demostrada en varios estudios (Rani et al., 2015, 2017; Tanaka et al., 2020a). Rani et al. (2017) tomaron muestras de detritos plásticos a lo largo de la costa de Geoje (Corea del Sur), y encontraron UV-328 en el 97 % de las muestras (n = 29). Las concentraciones de UV-328 observadas en esas muestras oscilaron entre no detectadas y 1,6 µg/g, y la concentración media fue de 0,01 µg/g.

81. Tanaka et al. (2020a) tomaron muestras de detritos plásticos marinos (n = 141) en una playa de la isla de Kauai, Hawái, en los Estados Unidos. Se detectaron filtros UV en el 13 % de los fragmentos de plástico pequeños (4 a 7 mm de longitud) y en el 33 % de los fragmentos de plástico más grandes (1,5 a 8 cm). La frecuencia de detección de UV-328 en fragmentos mayores fue del 1 % con una concentración de 0,2 µg/g. Tras un examen más detallado de la muestra que contenía UV-328, se observó que la concentración de UV-328 era más baja en las capas exteriores del fragmento de plástico, lo que indica que el UV-328 encontrado en el fragmento de plástico se debía a su uso como aditivo en contraposición a la adsorción de la sustancia en las aguas circundantes al fragmento de plástico.

82. El UV-328 se detectó en 101 de 110 muestras de gránulos de plástico industrial erosionados recogidos en playas de 22 países de todo el mundo, si bien no se puede distinguir si está adsorbido o en la matriz. Las concentraciones oscilaron entre 2 y 800 ng/g (Karlsson et al., 2021; 2022).

Transferencia del UV-328 de los plásticos a las aves marinas

83. La ingestión de detritos plásticos marinos está muy extendida entre las aves marinas, especialmente las del orden de los Procellariiformes (es decir, albatros, petreles, pardelas, paíños y petreles buceadores), ya que suelen alimentarse en mar abierto y pueden confundir los detritos flotantes con productos alimentarios (Nishizawa et al., 2021; Roman et al., 2019; Rvan, 1987; van Francker & Law, 2015). Algunas especies de aves marinas de este orden tienen una alta prevalencia de ingestión de plásticos (es decir, el porcentaje de individuos dentro de una especie que se ha observado que han ingerido detritos), que puede variar entre especies, la madurez de los individuos dentro de la especie, la distribución geográfica, etc. La prevalencia de la ingestión de plásticos en las aves marinas está siguiendo una tendencia creciente, y se estima que, para 2050, el 99 % de todas las especies de aves marinas habrán ingerido detritos plásticos marinos (Wilcox et al., 2015). Es importante señalar que las aves marinas ingieren múltiples trozos de plástico. Por ejemplo, una investigación de bolos regurgitados de albatros en la isla de Mukojima mostró que los albatros de patas negras ingirieron 4 trozos/individuo, los albatros de Laysan ingirieron 15 trozos/individuo (Tanaka et al., 2019a), y los fulmares boreales ingirieron aproximadamente entre 30 y 50 trozos/individuo (van Franeker et al., 2011). En el caso de las pardelas capirotadas de la isla Inaccesible (cerca de la isla de Gough), se informó de la ingestión de hasta 194 trozos de fragmentos y gránulos de plástico por individuo (Yamashita et al., 2021). Se ha informado de que las pardelas paticlaras de Australia han ingerido hasta 276 objetos de plástico por individuo (Lavers et al., 2014). La ingestión de múltiples (hasta 276) trozos de plástico daría lugar a una alta probabilidad de exposición a UV-328 en aves marinas individuales, incluso si la frecuencia de detección de UV-328 en los detritos plásticos es de ~1%. Sobre la base del número de plásticos ingeridos por aves marinas individuales en varias especies (que van de 4 a >100 piezas por ave), la probabilidad de exposición al UV-328 a través de la ingestión de plásticos, basada en una frecuencia de detección de UV-328 en los detritos plásticos del 1%, se estima en un 86 % en las pardelas capirotadas $(1 - (1 - 0.01)^{194})$ y en un 94 % en las pardelas paticlaras.

84. Cuando las aves marinas ingieren plásticos que contienen UV-328, los fluidos biológicos hidrófobos (por ejemplo, el aceite del estómago) en sus cuerpos pueden aumentar sustancialmente la lixiviación de UV-328 de los plásticos y conducir a la acumulación de UV-328 en los tejidos de sus órganos (Takada et al., 2019; Tanaka et al., 2015; Tanaka et al., 2019b). La mayor temperatura corporal dentro de los estómagos de las aves en comparación con las temperaturas del océano también puede contribuir a la lixiviación de UV-328 de los plásticos ingeridos (Nakashima et al., 2016; Sun et al., 2019).

Para demostrar la transferencia de UV-328 de los plásticos ingeridos a los tejidos de las aves marinas, un 85. estudio realizado por Tanaka et al. (2020b) llevó a cabo un experimento de alimentación con plásticos in vivo, en el que se alimentó con gránulos de polietileno de baja densidad compuestos industrialmente con UV-328 a polluelos de pardela rayada (Calonectris leucomelas) en condiciones de campo durante 32 días. Los gránulos de polietileno se prepararon mezclando y moldeando UV-328 y polvos de polietileno en una extrusora amasadora de doble husillo rotatoria, tras lo cual los gránulos se fundieron y se volvieron a extruir dos veces para lograr que el UV-328 se distribuyera de manera uniforme en los gránulos. La concentración de UV-328 en los gránulos fue del 0,4 % por peso. En el grupo expuesto (n = 11) se administraron cinco gránulos de polietileno (con un peso total de ~ 0.4 g) además de una dieta natural (suministrada por las aves progenitoras), mientras que el grupo de control (n = 10) solo recibió una dieta natural. Los exámenes revelaron que el UV-328 se había acumulado en el hígado, el tejido adiposo abdominal y el aceite de la glándula sebácea de los polluelos de pardela rayada del grupo expuesto. El análisis de los gránulos de plástico ingeridos mostró que el 42 % del UV-328 se había lixiviado del plástico después de entre 15 y 16 días y el 60 % después de 32 días, en comparación con las concentraciones de UV-328 en los gránulos de plástico administrados originalmente. Además, la exposición a UV-328 procedente de los plásticos ingeridos era hasta 1.900 veces mayor que la procedente de fuentes ambientales. Ello indica que la ingestión de plásticos que contienen UV-328 puede dar lugar a la lixiviación de UV-328 fuera de los plásticos y a la posterior acumulación de UV-328 en las aves marinas. Nota: cabría esperar que los detritos plásticos ingeridos por las aves marinas en condiciones ambientales hayan experimentado erosión en el medio ambiente.

Detección de UV-328 en aves marinas en regiones remotas

86. Se detectó UV-328 en un fragmento ingerido de plástico de polipropileno extraído del estómago de un fulmar boreal muestreado (n = 100) en las islas Feroe (Dinamarca), a una concentración de 1,1 µg/g de plástico

(Tanaka et al., 2019a). Se ha informado de que los fulmares boreales se alimentan únicamente en el mar y nunca en tierra (van Franeker et al., 2011); por lo tanto, es probable que la detección de UV-328 sea el resultado de la ingestión de detritos plásticos marinos que contienen UV-328.

87. Muestras recogidas de albatros patinegros (n = 5) en la remota y deshabitada isla de Mukojima (Japón) contenían fragmentos de plástico de polipropileno ingeridos, y se detectó UV-328 en una única concentración de 1,4 µg/g de plástico (Tanaka et al., 2019a). Se ha informado de que los albatros patinegros de esta región (Pacífico Norte occidental) cambian su trayectoria de vuelo hacia los desechos plásticos flotantes e interactúan con ellos, según datos de GPS y de registro de vídeo (Nishizawa et al., 2021). Además, la especie tiene una alta prevalencia de ingestión de plástico, notificada del 96,4 % en los polluelos y del 58,8 % en los adultos (Rapp et al., 2017). Por lo tanto, es probable que la detección de UV-328 en esta especie sea también el resultado de la ingestión de detritos plásticos marinos que contienen UV-328.

88. En muestreos aleatorios de albatros patinegros en la isla de Tern, Hawái (Estados Unidos), se detectó UV-328 en el aceite de las glándulas sebáceas de las aves en concentraciones que iban de 2,8 a 4,8 ng/g de peso en lípidos (n = 3, FD = 100 %) (Tanaka et al., 2020b). El muestreo del aceite de las glándulas sebáceas es un método no invasivo utilizado para la vigilancia de contaminantes hidrófobos en aves marinas, ya que se trata de aves vivas y se ha utilizado anteriormente para detectar la contaminación por PCB en las aves marinas (Yamashita et al., 2007).

89. En un estudio de vigilancia a nivel mundial del UV-328 en el aceite de las glándulas sebáceas de las aves marinas (detalles en el párrafo 124), las concentraciones más altas de UV-328 estaban en el rango de 1 a 7 μ g/g de peso en lípidos, medido en pardelas capirotadas (n = 3, FD = 100 %) y petreles azules (n = 3, FD = 100 %) de los que se tomaron muestras en dos islas remotas, la isla de Gough y la isla Marión, respectivamente (Yamashita et al., 2021). Estas especies de aves marinas presentan una de las mayores prevalencias de ingestión de plásticos en el sector africano del océano Austral (>90 %) (Ryan, 1987). Las pardelas capirotadas son migrantes transecuatoriales que se desplazan desde sus zonas de cría en el Atlántico Sur para alimentarse en el Atlántico Norte durante el verano boreal (Marchant & Higgins, 1990), por lo que podrían haber ingerido plásticos, por ejemplo, en el océano Atlántico Norte, donde se ha informado de una prevalencia de ingestión de plásticos del 71 % en las pardelas capirotadas (Provencher et al., 2014). Los petreles azulados, en cambio, suelen permanecer en los océanos del sur, al sur del frente polar antártico (Quillfeldt et al., 2020). Según la distribución geográfica de los petreles azulados (Quillfeldt et al., 2020), es poco probable que viajen a regiones que puedan considerarse fuentes de UV-328. Por lo tanto, es probable que la frecuente detección de UV-328 en los petreles azulados sea el resultado de la ingestión de detritos plásticos marinos que contienen UV-328 y que han sido transportados a larga distancia hasta el frente polar antártico, que es una región muy remota.

Transporte a larga distancia por medio de las especies migratorias

90. Se ha detectado la presencia de UV-328 en el aceite de las glándulas sebáceas de varias especies de aves marinas migratorias (véase la sección 2.3.1.8), incluidas las muestreadas en islas remotas (Yamashita et al., 2021). Las concentraciones más elevadas de UV-328 se encontraron en el aceite de las glándulas sebáceas de las pardelas capirotadas de la isla de Gough (4 a 7 μ g/g de peso en lípidos) (Yamashita et al., 2021). Las pardelas capirotadas son aves marinas migratorias que se reproducen principalmente en el archipiélago de Tristán de Cuhna y en la isla de Gough (Brooke, 2004). La isla de Gough sostiene una población de aproximadamente 1 millón de parejas reproductoras de pardelas capirotadas (Schoombie et al., 2018). Durante el período de cría (de septiembre a mayo), las pardelas capirotadas permanecen en el océano Atlántico Sur, y pueden distribuirse entre la costa sudamericana y la costa sudafricana (3.500 km al oeste y 2.800 km al este de la isla de Gough, respectivamente), así como en zonas frontales del océano (Marchant & Higgins, 1990). Durante el verano boreal (de junio a septiembre), las pardelas capirotadas realizan una migración transecuatorial hacia el Atlántico Norte, llegando a Nueva Escocia, Terranova y Groenlandia (Marchant & Higgins, 1990). Durante el período de incubación y de cría de los polluelos, las pardelas capirotadas de la isla de Gough recorren más de 6.000 km de media, y los viajes más largos durante el período de cría de los polluelos son de > 9.000 km de media (Schoombie et al., 2018). La detección de UV-328 en las pardelas capirotadas de la isla de Gough indica que la sustancia puede haber sido objeto de transporte a larga distancia por intermedio de estas aves migratorias desde las regiones de origen (por ejemplo, en el Atlántico Norte) hasta regiones remotas durante la migración. La otra explicación es que, al buscar alimentos en mar abierto, las aves ingirieron fragmentos de detritos plásticos que contenían UV-328 y que habían sido transportados por el mar a larga distancia. Actualmente no hay datos suficientes para concluir cuál de estas dos vías predomina.

91. No se dispone de datos cuantitativos que demuestren el alcance de la presencia de UV-328 en entornos remotos que pueda atribuirse con seguridad al transporte a larga distancia del UV-328 por parte de las aves migratorias.

Conclusión sobre el potencial de transporte a larga distancia

92. El UV-328 puede ser transportado a larga distancia en el medio ambiente 1) en la atmósfera a través de los aerosoles y los microplásticos, 2) en el medio marino a través de los detritos plásticos y 3) por medio de las aves migratorias. En consecuencia, se ha detectado UV-328 en regiones remotas, incluso en la biota del Ártico y en aves marinas de islas remotas sin fuentes conocidas de UV-328. Por lo tanto, el UV-328 cumple los criterios en relación con el potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente.

2.3 Niveles de exposición

93. Si bien el UV-328 no ha sido incluido de manera ordinaria en las campañas de vigilancia, las recientes campañas de vigilancia que sí han tratado de medir la presencia de UV-328 han detectado la presencia de la sustancia en diversas matrices ambientales y en la biota de las regiones de origen y la biota de regiones remotas, así como en seres humanos de muchas partes del mundo.

2.3.1 Datos de la vigilancia ambiental

2.3.1.1. Regiones remotas

94. Se ha detectado la presencia de UV-328 en la biota de regiones alejadas de las fuentes puntuales conocidas de UV-328, como el Ártico (Provencher et al. presentado para su publicación, 2022; Annex E 2021; Lu et al., 2019a; Schlabach et al., 2018) e islas remotas como la isla de Gough y la isla Marión (Yamashita et al., 2021).

Se detectó UV-328 con frecuencia en la biota del Ártico en la isla de Svalbard (Noruega) 95. (Schlabach et al., 2018). Se dio una frecuencia de detección (FD) del UV-328 en la biota en función de las especies y las concentraciones se situaron en el rango bajo de ng/g. Se detectó UV-328 en todos los huevos de eider común y gaviota tridáctila y en el hígado de los visones de los que se tomaron muestras durante la campaña de vigilancia. el UV-328 tuvo una FD del 60 % en los huevos de cormorán moñudo y gaviota hiperbórea. No se detectó UV-328 en el plasma sanguíneo de los osos polares ni en el aire. Sin embargo, el umbral de detección en las muestras de plasma era alto en comparación con otras matrices, y para superar este problema metodológico, hubiese sido más adecuado emplear muestras de tejido adiposo o de hígado en la vigilancia del UV-328, ya que este es un producto químico altamente hidrófobo. En la isla del Príncipe Leopold, en el Ártico canadiense, se detectó UV-328 en una de las nueve muestras de hígado de fulmares boreales, con una concentración de 3,8 ng/g de peso húmedo (Lu et al., 2019a). Un reciente estudio de vigilancia investigó la presencia y las variaciones temporales de UV-328 en los huevos de gaviota tridáctila, fulmares boreales y araos de Brünnich de la isla del Príncipe Leopold, Nunavut (Canadá), entre 1975 y 2019 (Provencher et al. presentado para su publicación, 2022). Los niveles de UV-328 fueron comparables en los huevos de gaviota tridáctila (media de $0.29 \pm 0.07 \text{ ng/g}$) y de fulmar boreal ($0.22 \pm 0.04 \text{ ng/g}$), con la misma concentración mediana de 0,11 ng/g de peso húmedo. La frecuencia de detección de UV-328 fue del 35 %, el 30 % y el 2 % en todos los huevos examinados de las gaviotas tridáctilas (n = 43), los fulmares boreales (n = 44) y los araos de Brünnich (n = 52), respectivamente. Las gaviotas tridáctilas y los fulmares boreales son animales que se alimentan en la superficie y que ingieren plásticos, mientras que los araos de Brünnich son buceadores y se sabe que presentan niveles muy bajos o insignificantes de plásticos ingeridos. En el cuadro 7 se resumen las concentraciones y frecuencias de detección del UV-328 encontradas en la biota del Ártico.

Especie (nombre común)	Matriz	Punto de muestreo	Concentración media (ng/g de peso húmedo)	Frecuencia de detección
Eider común	Huevos	Svalbard (Noruega)	0,16	10/10 (100 %)
Cormorán moñudo	Huevos	Røst (Noruega)	0,17	3/5 (60 %)
Gaviota (género Rissa)	Huevos	Svalbard (Noruega)	0,19	5/5 (100 %)
Gaviota hiperbórea	Huevos	Svalbard (Noruega)	0,12	3/5 (60 %)
Visón	Hígados	Sommarøy (Noruega)	0,18	10/10 (100 %)
Oso polar	Plasma	Svalbard (Noruega)	<0,3	0/10 (0 %)
	sanguíneo			
Gaviota común	Huevos	Tromsø (Noruega)	0,17	3/5 (60 %)
Fulmar boreal	Hígados	Isla del Príncipe Leopold (Canadá)	3,8	1/9 (11 %)
Gaviota tridáctila	Huevos	Isla del Príncipe Leopold (Canadá)	0,29	15/43 (35 %)
Fulmar boreal	Huevos	Isla del Príncipe Leopold (Canadá)	0,22	13/44 (30 %)
Arao de Brünnich	Huevos	Isla del Príncipe Leopold (Canadá)	n. a.	1/52 (2 %)

Cuadro 7. Concentraciones	v frecuencias de	e detección del UV	-328 en la biota del Ártico.
Cuaulo 7. Concenti aciones	y mecucineras ut		-520 ch la biota uci Ai tico

96. Con frecuencia se detectó la presencia de UV-328 en el aceite de las glándulas de las pardelas y los petreles azules muestreados en dos islas remotas, la isla de Gough y la isla Marión, respectivamente (Yamashita et al., 2021). Las concentraciones de UV-328 en el aceite de las glándulas sebáceas de estas aves se situaban en el rango de l a 7 μ g/g de peso en lípidos, que son las concentraciones más altas de UV-328 notificadas en la biota hasta el momento (en los párrafos 153 y 154 se amplía la información al respecto).

97. La concentración más alta de UV-328 registrada en la biota de las regiones remotas, a saber, 7.055 ng/g de peso en lípidos, es superior a las concentraciones máximas de los COP reconocidos, tal y como se indican en sus respectivos perfiles de riesgo, con la excepción del HBCD. Todos los demás COP tenían concentraciones máximas más bajas en la biota de las regiones remotas en comparación con el UV-328, a saber, los PCCC (5.200 ng/g de peso en lípidos), el PeCB (1.510 ng/g de peso en lípidos), el β -HCH (810 ng/g de peso en lípidos), el α -HCH (593 ng/g de peso en lípidos), el pentaBDE (366 ng/g de peso en lípidos), el decaBDE (250 ng/g de peso en lípidos), los PCN (162 ng/g de peso en lípidos), el endosulfán (130 ng/g de peso en lípidos), el HBB (44 ng/g de peso en lípidos) y el HCBD (9 ng/g de peso en lípidos). Como se establece en la decisión POPRC-9/7: Método para la evaluación de productos químicos de conformidad con lo establecido en el anexo E del Convenio de Estocolmo, se pueden comparar las concentraciones de un producto químico propuesto en la biota de zonas remotas con las de los COP reconocidos. Obsérvese que las concentraciones seleccionadas para este cotejo son las que se comunicaron sobre la base de los lípidos a efectos de su comparabilidad.

2.3.1.2 Aire ambiente

98. En Chicago (Estados Unidos), se detectó UV-328 en partículas de aerosol en el aire urbano (n = 20) a una concentración media de 1,60 pg/m³, con una frecuencia de detección del 95 % (Wu et al., 2020). En España, se detectó UV-328 en materia particulada (PM₁₀) en el aire ambiente próximo a dos polígonos industriales que albergan fabricantes de plástico, el de Constantí (n = 10, FD = 70 %) y el del puerto de Tarragona (n = 10, FD = 100 %), con concentraciones medias de 20 y 14 pg/m³, respectivamente (Maceira et al., 2019).

2.3.1.3 Agua

99. En una campaña de vigilancia realizada en Suecia se detectó UV-328 en aguas superficiales (n = 6, FD = 100 %) en lugares urbanos y de fondo en concentraciones de 0,001 a 0,01 µg/l (Brorström-Lundén et al., 2011). En ese estudio se registraron también concentraciones de hasta 0,001 µg/l de UV-328 en aguas pluviales (n = 4, FD = 75 %).

100. En Okinawa (Japón), se detectó UV-328 en el agua de mar y el agua dulce de playas, arrecifes y un río (Tashiro and Kameda, 2013). el UV-328 fue el absorbente UV predominante en el agua de mar, en la que las concentraciones de UV-328 detectadas estaban en el rango de 0,003 a 0,29 μ g/l. En la prefectura de Saitama (Japón), se detectó UV-328 en las aguas superficiales de ríos y de un arroyo (Kameda et al., 2011). En los ríos (n = 18, FD = 67 %), el rango de concentración fue de 0,03 a 4,8 μ g/l. En una de las dos corrientes analizadas, la concentración de UV-328 era de 0,07 μ g/l.

101. En Toronto (Canadá), se detectó UV-328 en dos arroyos urbanos, Mimico Creek y Little Rouge Creek, en concentraciones medias de 0,02 y 0,24 μ g/g (sedimento suspendido), respectivamente (Parajulee et al., 2018). El estudio sugirió que las emisiones relativamente altas y consistentes que condujeron a perfiles de absorción UV homogéneos en sitios urbanos y rurales eran probablemente el resultado de liberaciones de basura o detritos plásticos o vertidos industriales. En aguas superficiales recogidas cerca de la ciudad de Montreal (Canadá) se midió UV-328 en una concentración máxima de 0,003 μ g/l (Giraudo et al., 2020).

102. En el pasado, se encontró UV-328 en un rango de concentración de 7 a 85 μ g/l en el agua de río recogida cerca de la bahía de Narragansett (Estados Unidos), donde entre 1970 y 1985 se había fabricado UV-328 en una instalación cercana (Jungclaus et al., 1978).

103. Se observa que las concentraciones máximas de UV-328 detectadas en el agua por Jungclaus et al. (1978) (a saber, 85 μ g/l) y Kameda et al. (2011) (a saber, 4,8 μ g/l) estaban por encima del límite de solubilidad del UV-328 en el agua. Jungclaus et al. (1978) no filtraron las muestras de agua utilizando una malla, y por lo tanto, las partículas en suspensión a las que se adsorbió el UV-328 pueden haber estado presentes en el analito. Kameda et al. (2011) filtraron las muestras de agua utilizando una malla, y por lo tanto, las partículas en suspensión a las que se adsorbió el UV-328 pueden haber estado presentes en el analito. Kameda et al. (2011) filtraron las muestras de agua utilizando una malla con un tamaño de poro de 1 μ m; sin embargo, se ha demostrado que incluso cuando se utilizan filtros estándar de tamaño de poro 0,45 μ m, algunas partículas permanecen en el agua filtrada (Nebbioso and Piccolo, 2013).

2.3.1.4 Aguas residuales y lixiviados de vertederos

104. Con frecuencia se ha encontrado UV-328 en el afluente, el efluente y los fangos residuales de plantas de tratamiento de aguas residuales en muchas partes del mundo. También se ha detectado en lixiviados de vertederos.

105. En un estudio realizado en el Japón se encontró UV-328 en todas las muestras (n = 5) de afluentes, efluentes y fangos residuales de plantas de tratamiento de aguas residuales en concentraciones de 0,02 a 0,05 µg/l, 0,002 a 0,003 µg/l y 0,5 µg/g de peso seco, respectivamente (Nakata & Shinohara, 2010). Se ha informado de una tasa de eliminación del 90 % del UV-328 en las plantas de tratamiento de aguas residuales. En un estudio realizado en la prefectura de Saitama (Japón), se detectó UV-328 en efluentes de plantas de tratamiento de aguas residuales (n = 4, FD = 75 %) con una concentración media de 0,06 µg/l (Kameda et al., 2011).

106. Un estudio que midió 60 muestras de lodos de depuradora recogidas en 33 ciudades de China informó de una concentración media de 0,06 μ g/g de peso seco de UV-328 (FD = 97 %) (Ruan et al., 2012). Los fangos residuales recogidos en la provincia de Hubei tenían concentraciones excepcionalmente altas de UV-328, con 24,7 μ g/g de peso seco (Ruan et al., 2012). En otro estudio en el que se midieron varios filtros UV en sedimentos del río Songhua (China), los ríos Saginaw y Detroit (Michigan (Estados Unidos)) y fangos residuales de cinco plantas de tratamiento de aguas residuales del noreste de China, se encontró que la concentración de UV-328 en los fangos residuales era la más alta entre los compuestos diana, con una concentración media de 1,3 μ g/g de peso seco (Zhang et al., 2011).

107. En la isla de Gran Canaria (España), se detectó UV-328 en afluentes y efluentes de plantas de tratamiento de aguas residuales en concentraciones de 0,02 a 0,24 μ g/l y 0,03 μ g/l, respectivamente (Montesdeoca-Esponda et al., 2019). En otro estudio realizado en el noroeste de España, se detectó UV-328 en aguas residuales no tratadas de una planta de tratamiento de aguas residuales en concentraciones medias de 0,053 y 0,065 μ g/l (muestras triplicadas recogidas con un mes de diferencia) (Carpinteiro et al., 2012). En el mismo estudio realizado en Lisboa (Portugal), se detectó UV-328 en las aguas residuales no tratadas de una planta de tratamiento de aguas residuales no tratadas de una planta de tratamiento de aguas residuales no tratadas de una planta de tratamiento de aguas residuales no tratadas de una planta de tratamiento de aguas residuales no tratadas de una planta de tratamiento de aguas residuales a una concentración media de 0,076 μ g/l y en las aguas residuales tratadas a 0,02 μ g/l (Carpinteiro et al., 2012).

108. En un estudio de seguimiento realizado en Suecia, se encontró UV-328 en el 100 % de las muestras de efluentes de plantas de tratamiento de aguas residuales en concentraciones en el rango de 0,007 a 0,015 μ g/l y en el 50 % de las muestras de fangos residuales de plantas de tratamiento de aguas residuales en concentraciones de hasta 37 μ g/g de peso seco (Brorström-Lundén et al., 2011). En el mismo estudio, también se detectó UV-328 en el lixiviado de vertederos en concentraciones del orden de 0,007 a 0,091 μ g/l. En Noruega, se encontró UV-328 en concentraciones notables en muestras de plantas de tratamiento de aguas residuales, especialmente en los fangos cloacales (Ruus et al., 2019, 2020). Asimismo, en Noruega, en un estudio de detección que se había realizado anteriormente, se había detectado UV-328 en aguas residuales en un rango de concentración de 0,002 a 0,07 μ g/l (Schlabach et al., 2019).

109. En el Canadá, el UV-328 fue detectado con frecuencia en afluentes de plantas de tratamiento de aguas residuales (n = 34, FD = 97 %), en efluentes (n = 34, FD = 79 %) y en biosólidos (n = 39, FD = 92 %) con concentraciones máximas de 0,13 µg/l, 0,06 µg/l y 0,82 µg/g de peso seco, respectivamente (Lu et al., 2017a). En otro estudio realizado cerca del lago Ontario (Canadá), y en él, se detectó la presencia de UV-328 en los afluentes de plantas de tratamiento de aguas residuales, efluentes, biosólidos, aguas superficiales y sedimentos a niveles de ng/l y ng/g (De Silva et al., 2014). Además, se encontró UV-328 en todas las capas de los testigos de material sedimentario recogidos en el lago Ontario durante el período 1975-2013.

110. Las extensas campañas de control realizadas en la bahía de Narragansett (Estados Unidos) en el pasado han revelado altos niveles de UV-328 en los fangos residuales de plantas de tratamiento de aguas residuales y en efluentes cercanos a una planta química que producía UV-328 (Hites et al., 1979; Jungclaus et al., 1978; Oviatt et al., 1987). Las concentraciones de UV-328 en los efluentes de plantas de tratamiento de aguas residuales se situaban en el rango de 550 a 4.700 μg/l (Jungclaus et al., 1978).

2.3.1.5 Sedimento

111. En un estudio realizado en el Japón, se recogieron dos testigos de material sedimentario marino representativos para el período 1930-1999 en función de la profundidad de los testigos (Nakata, 2011). Los datos mostraron una tendencia temporal creciente respecto del UV-328, con concentraciones que desde 1970 iban en aumento. Las concentraciones máximas de UV-328 fueron de 0,004 y 0,01 μ g/g de peso seco para los dos testigos de material sedimentario. En otro estudio realizado en la prefectura de Saitama (Japón), se detectó UV-328 en sedimentos de agua dulce en un rango de concentración de 0,01 a 1,7 μ g/g de peso seco (FD = 20/24); en sitios de fondo el rango de concentración fue de 0,03 a 0,09 μ g/g de peso seco (FD = 3/5) (Kameda et al., 2011).

112. También se encontró UV-328 en testigos de material sedimentario en la bahía de Narragansett (Estados Unidos), cerca de una instalación en la que entre 1970 y 1985 se había fabricado el producto químico (Cantwell et al., 2015); Hartmann et al., 2005; Jungclaus et al., 1978; Lopez-Avila & Hites, 1980). La concentración de UV-328 en los testigos de material sedimentario fue la más alta para el año 1976 (con 74 μ g/g de peso seco), pero seguía siendo alta (3 a 6 μ g/g de peso seco) décadas después de que la instalación dejase de producir UV-328. Además, se registró una concentración de UV-328 de 300 μ g/g de peso seco en los sedimentos de río en las cercanías de la instalación (López-Avila & Hites, 1980).

UNEP/POPS/POPRC.17/13/Add.3

113. En un estudio realizado en el delta del río Perla en China, se encontró UV-328 en una concentración < LOQ a 0,02 µg/g de peso seco en sedimentos del lecho (n = 27) aguas abajo de una planta de tratamiento de aguas residuales (Peng et al., 2017a). Otro estudio realizado en China midió la presencia de UV-328 en sedimentos superficiales de la bahía de Laizhou, así como en sedimentos costeros y marinos del mar de Bohai y el mar Amarillo (Apel et al., 2018a). Las concentraciones medias de UV-328 fueron de 4 a 10⁻⁵ µg/g de peso seco (n = 12, FD = 58 %) en la bahía de Laizhou, 4 a 10⁻⁵ µg/g de peso seco (n = 22, FD = 91 %) en el mar de Bohai y 6 a 10⁻⁵ µg/g de peso seco (n = 40, FD = 50 %) en el mar Amarillo.

114. También se detectó UV-328 en sedimentos de sitios urbanos y de fondo en Suecia en un rango de concentración de 0,65 a 1,3 µg/g de peso seco (n = 6, FD = 67 %) (Brorström-Lundén et al., 2011). En un estudio de detección realizado en Oslofjord (Noruega), se detectó UV-328 en sedimentos en un rango de concentración de 0,003 a 0,025 µg/g de peso seco (n = 5, FD = 100 %) (Langford et al., 2015; Thomas et al., 2014). Desde entonces, con frecuencia se ha detectado la presencia de UV-328 en sedimentos en Noruega (Ruus et al., 2020; Schlabach et al., 2019). También se detectó UV-328 en los sedimentos del mar del Norte y el Báltico, concretamente en los sedimentos superficiales del German Bight (n = 13, FD = 31 %), las zonas de Skagerrak y Kattegat (n = 11, FD = 82 %) y el mar Báltico alemán (n = 24, FD = 50 %) (Apel et al., 2018b). Las concentraciones oscilaron entre no detectadas y de 9 a 10^{-5 µg/g} de peso seco. En otro estudio, se detectó UV-328 en una concentración media de 0,0046 µg/g de peso seco en los sedimentos de los ríos Rin y Elba, y en niveles similares en las partículas en suspensión (Wick et al., 2016).

2.3.1.6 Suelo

115. El UV-328 se detectó en una de las cuatro muestras de suelo tomadas en un sitio urbano de Suecia con una concentración de 0,74 μ g/g de peso seco (Brorström-Lundén et al., 2011). En un reciente estudio de vigilancia realizado en Oslo (Noruega) se observó la presencia de UV-328 en una muestra conjunta de suelos a una concentración de 9 a 10⁻⁴ μ g/g de peso seco (Heimstad et al., 2020).

2.3.1.7 Ambientes interiores

116. En Oslo (Noruega), se detectó UV-328 en el aire interior (n = 24, FD = 100 %) y en el polvo asentado en el suelo (n = 26, FD = 96 %) en rangos de concentración de 0,02 a 5,3 ng/m³ y 1 a 18.000 ng/g, respectivamente (Schlabach et al., 2019). También se detectó con frecuencia UV-328 en muestras de polvo de interiores en España (n = 27, FD = 100 %), con una concentración media de 91 ng/g (Carpinteiro et al., 2010). Entre estas muestras de polvo, tres se recogieron en cabinas de vehículos, con concentraciones de UV-328 que oscilaban entre 52 y 124 ng/g. En Filipinas, se detectó UV-328 en 30 de 37 muestras de polvo doméstico recogidas en zonas residenciales y municipales de vertido, con una concentración media de 27 ng/g y una concentración máxima de 304 ng/g (Kim et al., 2012a; Kim et al., 2012b). Se detectó con frecuencia la presencia de UV-328 en muestras de polvo residencial (n = 32) en los Estados Unidos y el Canadá, en concentraciones de 10 a 208 ng/g (FD = 100 %) y <LOD-90 ng/g (FD = 95 %), respectivamente (Wu et al., 2020). Además, se detectó UV-328 en polvo de desechos eléctricos y electrónicos en el Canadá (n = 21, FD = 100 %), con concentraciones que oscilaban entre 5,6 a 161.000 ng/g (Wu et al., 2020). Las concentraciones de UV-328 en el polvo de estos ejemplos, con la excepción del ejemplo del polvo de los desechos electrónicos, son similares entre sí y están órdenes de magnitud por debajo de los valores guía establecidos por Filipinas, como se describe en la sección 2.3.2.

2.3.1.8 Biota

117. Se ha detectado UV-328 en la biota de muchas regiones del mundo. Estudios recientes de vigilancia en Noruega que incluyeron el UV-328 en sus mediciones han detectado la presencia de la sustancia en varios organismos. En un estudio, se detectó con frecuencia la presencia de UV-328 en poliquetos, plancton, mejillones, hígado de bacalao y en la sangre y los huevos de las gaviotas argénteas (Ruus et al., 2020). Se detectó UV-328 en todos los hígados de bacalao (n = 15), en concentraciones que oscilaban entre 3,7 y 70 ng/g de peso húmedo. También se encontró UV-328 en la sangre y los huevos de todas las muestras de gaviota argéntea (n = 15), en concentraciones del orden de 0,35 a 1,2 ng/g de peso húmedo en la sangre y 0,23 a 11 ng/g de peso húmedo en los huevos. En otro estudio, se encontró UV-328 en el gavilán, el cárabo y la rata parda en concentraciones medias de 0,43, 0,18 y 0,28 ng/g de peso húmedo, respectivamente (Heimstad et al., 2020). En un estudio similar, se encontró UV-328 en la lombriz de tierra, el gavilán, el zorro rojo y el tejón en concentraciones medias de 0,24, 0,7, 0,17 y 0,12 ng/g de peso húmedo et al., 2018).

118. Datos de vigilancia de Dinamarca, Finlandia y Suecia también demuestran la presencia generalizada de UV-328 en la biota (Annex E, 2021). En Dinamarca, se encontró UV-328 en concentraciones de hasta 0,19 ng/g en los huevos de gaviota argéntea (n = 8, FD = 50 %), 0,36 a 0,41 ng/g en el hígado de bacalao (n = 2, FD = 100 %) y en la grasa de foca en una concentración de 0,8 ng/g (n = 2, FD = 50 %). En las islas Feroe, se detectó una concentración de UV-328 de 0,05 ng/g en los huevos de fulmar (n = 2, FD = 50 %) y de 0,12 ng/g en el hígado de bacalao (n = 2, FD = 50 %). En Suecia, se detectó UV-328 en la grasa de la foca gris en una concentración de 0,56 ng/g (n = 1).

119. En España, se ha detectado la presencia de UV-328 en diversos organismos acuáticos, entre ellos peces de consumo habitual por los humanos. En la isla de Gran Canaria, se detectó UV-328 en tres especies de peces (*Boops boops, Sphyraena viridensis* y *Sphoeroides marmoratus*) cuyas muestras se recogieron en las cercanías de desaguaderos marinos de aguas residuales tratadas (Montesdeoca-Esponda et al., 2020). Las concentraciones máximas de UV-328 en muestras tomadas en músculos y vísceras fueron de 29,8 ng/g y 45,6 ng/g, respectivamente. En las islas Canarias y Cataluña, se detectó UV-328 en muestras de músculo de pescado obtenidas en mercados, en concentraciones de 100 ng/g de peso seco y 300 ng/g de peso seco para las especies de pescado *Gadus morhua* y *Solea solea*, respectivamente (Gimeno-Monforte et al., 2020).

120. En un estudio en el que se midieron varios estabilizadores UV de benzotriazol en los ríos alemanes del Rin, el Elba, el Sarre, el Saale y el Mosela, se detectó la presencia de UV-328 en todas las muestras de hígado de besugos (Abramis brama). Se tomaron muestras de un mínimo de 20 besugos en cada uno de los ríos y los hígados se agruparon para su análisis. Se midió una concentración máxima de UV-328 de alrededor de 30 ng/g de peso seco en los hígados de muestras de besugos del río Rin (Wick et al., 2016).

121. En muestras de peces marinos (n = 58) de 20 especies tomadas en la bahía de Manila (Filipinas), la FD del UV-328 fue del 88 % (Kim et al., 2011). La concentración media de UV-328 en este estudio fue de 34,2 ng/g de peso en lípidos. La concentración máxima de UV-328 se halló en el jurel, con 563 ng/g de peso en lípidos. Otras concentraciones notables son las registradas en el salmonete y el pez poni, con concentraciones máximas que alcanzan los 179 ng/g de peso en lípidos y los 255 ng/g de peso en lípidos, respectivamente. En el estuario del río Perla, en China, se detectó UV-328 en 18 de las 24 especies de organismos marinos de los que se tomaron muestras como parte de un estudio (Peng et al., 2017b). La concentración máxima de UV-328 se halló en el jurel, con 563 ng/g de peso en lípidos.

122. En un estudio en el que se midió el UV-328 en muestras de mejillones tomadas en las aguas costeras de Asia y el Pacífico, se detectó la presencia de UV-328 en muestras de mejillones en Camboya a una concentración media de 120 ng/g de peso en lípidos (n = 2, FD = 100 %), en China a 96 ng/g de peso en lípidos (n = 5, FD = 60 %), en la Región Administrativa Especial de Hong Kong de la República Popular China a 200 ng/g de peso en lípidos (n = 8, FD = 75 %), en Indonesia a 120 ng/g de peso en lípidos (n = 2, FD = 100 %), en el Japón a 120 ng/g de peso en lípidos (n = 7, FD = 100 %), en la República de Corea a 220 ng/g de peso en lípidos (n = 17, FD = 94 %), en Malasia a 24 ng/g de peso en lípidos (n = 4, FD = 25 %), en Filipinas a 170 ng/g de peso en lípidos (n = 2, FD = 100 %) y en los Estados Unidos a 69 ng/g de peso en lípidos (n = 15, FD = 33 %) (Nakata et al., 2012). No se observó la presencia de UV-328 en las muestras de mejillones tomadas en la India (n = 2) y en Viet Nam (n = 3).

123. En el mar de Ariake (Japón), se detectó UV-328 en todas las muestras de organismos marinos tomadas, incluidos organismos de llanura de marea (gusano de coco, braquiópodos, ostras, almejas, gasterópodos), organismos de aguas poco profundas (cangrejo y camarón), peces (Periophalmus sp, platija, lenguado, pleuronéctidos, pinguipedidaes, reyezuelos, salmonetes, lubinas, pez sable, águila marina y tiburón martillo), aves costeras (ánade picopinto y ánade real) y mamíferos marinos (marsopas sin aletas) (Nakata et al., 2009, 2010). Se encontró UV-328 en la grasa de marsopas sin aletas (n = 5; FD = 100 %) a una concentración media de 29 ng/g de peso húmedo y en peces pequeños a una concentración media de 0,25 ng/g de peso húmedo (Nakata et al., 2009, 2010).

En un estudio realizado en un arroyo urbano de Ontario (Canadá), se observó la presencia de UV-328 entre 124. el 33 % y 57 % de las muestras tomadas de la biota, con concentraciones en cangrejos de río de hasta 1.300 ng/g de peso en lípidos (Lu et al., 2016a). En otro estudio realizado en la misma región se observó que el UV-328 se acumulaba en el hígado de los peces (en comparación con el homogeneizado de la carcasa, la bilis y el plasma) en un rango de concentración de 0,6 a 21 ng/g de peso húmedo en el Catostomus commersonii (Lu et al., 2017b). En muestras de hígados de lucios del norte tomadas en las cercanías de una planta de tratamiento de aguas residuales en Montreal se observó que las concentraciones máximas de UV-328 se mantenían dentro del mismo rango (39,7 a 40 ng/g de peso en lípidos), tanto aguas arriba como aguas abajo de la planta de tratamiento de aguas residuales, lo que indica que el efluente de la planta puede no ser la fuente principal de UV-328 de la masa de agua receptora (río San Lorenzo) (Giraudo et al., 2020). En muestras tomadas en los Estados Unidos y el Canadá, se detectó UV-328 en el plasma sanguíneo de varios organismos, incluidos peces, tortugas mordedoras, cormoranes orejudos y delfines mulares, en el orden de varios cientos de pg/g de peso húmedo (Lu et al., 2019b). La mayor concentración de UV-328 en el plasma sanguíneo fue de 3,8 ng/g de peso en lípidos en la carpa común. En un estudio anterior de muestras tomadas en los Estados Unidos y el Canadá se observaron concentraciones similares de UV-328 en el rango de hasta 3,9 ng/g de peso húmedo en el plasma sanguíneo del Catostomus commersonii (Lu et al., 2016b).

125. En un estudio de los Grandes Lagos, se detectó con frecuencia UV-328 en los huevos de gaviota argéntea (FD = 83 % a 100 % en diferentes colonias) con una concentración máxima de 13 ng/g de peso húmedo (Lu et al., 2018). También se detectó UV-328 en truchas de lago en frecuencias variables según la ubicación (FD = 20 % a 100 %), con una concentración máxima de 6,7 ng/g de peso húmedo registrada en truchas del lago Ontario (Lu et al., 2018).

UNEP/POPS/POPRC.17/13/Add.3

126. Se midieron los niveles de UV-328 en muestras de aceite de las glándulas sebáceas de aves marinas en islas de todo el mundo (n = 145, FD = 21 %) (Yamashita et al., 2021). Se midieron valores de UV-328 en un rango de 2 a 54 ng/g de peso en lípidos en muestras de mérgulo empenachado en la isla de San Lorenzo (FD = 3/3); 654 ng/g de peso en lípidos en el arao de Brünnich de la isla Pribilof (FD = 1/3); 16 a 67 ng/g de peso en lípidos en el petrel de Bulwer (FD = 3/7), 3 a 5 ng/g de peso en lípidos en el albatros patinegro (FD = 3/3) y 31 a 2.213 ng/g de peso en lípidos en el petrel hawaiano de Hawái (FD = 3/7); 274 ng/g de peso en lípidos en el piquero patirrojo (FD = 1/3) y 1.302 ng/g de peso en lípidos en el rabijunco etéreo de las islas Galápagos (FD = 1/3); 5 a 24 ng/g de peso en lípidos en la pardela negruzca de Australia Occidental (FD = 3/6); 2 a 4 ng/g de peso en lípidos en pardelas de Tasmania de Australia Oriental (FD = 3/5); 3 a 5 ng/g de peso en lípidos en el pato-petrel piquicorto de Nueva Zelanda (FD = 4/5); 4.430 a 7.055 ng/g de peso en lípidos en pardelas capirotadas de la isla de Gough (FD = 3/3); y 1.047 a 3.003 ng/g de peso en lípidos en el petrel azulado de la isla Marión (FD = 3/3).

2.3.2 Exposición en humanos

127. Se ha detectado la presencia de UV-328 en la leche materna y en el tejido adiposo humano en diferentes partes del mundo (Kim et al., 2019; Lee et al., 2015; Yanagimoto & et al, 2011). Los seres humanos pueden estar expuestos al UV-328 a través de la ingestión de polvo contaminado, así como del consumo de alimentos contaminados, como el pescado y el marisco. Los valores orientativos de la exposición al UV-328 a través del polvo se han calculado en 90.000 ng/día y 22.500 ng/día para adultos y niños pequeños, respectivamente (Kim et al., 2012a).

128. En Filipinas, la ingesta diaria estimada (IDE) de UV-328 procedente del polvo fue de entre 0,2 y 0,8 ng/día para los adultos y de 0,5 a 4,6 ng/día para los niños pequeños (Kim et al., 2012a). La IDE del UV-328 en los niños pequeños fue cinco veces mayor que en los adultos; sin embargo, las IDE tanto en niños pequeños como en adultos presentaron órdenes de magnitud inferiores a los valores guía para la exposición a UV-328 por ingestión de polvo.

129. En la República de Corea, se detectó UV-328 en la leche materna humana (n = 208), con una FD del 98 % y una concentración máxima de UV-328 de 334 ng/g de peso en lípidos (Lee et al., 2015). La ingesta diaria estimada (IDE) por consumo de leche materna se estimó en 0,36 µg/kg de peso corporal/día. En muestras de leche materna (n = 87) del Japón, Filipinas y Viet Nam, el UV-328 tuvo una FD del 16 % y una concentración media de 1,2 ng/g de peso en lípidos (Kim et al., 2019).

130. Se ha detectado también la presencia de UV-328 en muestras de tejido adiposo humano en el Japón (n = 22, FD = 81 %), la República de Corea (n = 18, FD = 88 %), la India (n = 5, FD = 60 %), España (n = 12, FD = 16 %) y los Estados Unidos (n = 24, FD = 13 %) (Yanagimoto et al., 2011 citado en Germany, 2014). Las concentraciones máximas notificadas de UV-328 en el tejido adiposo humano fueron las más elevadas en el Japón (35 ng/g de peso en lípidos), seguidas de la República de Corea (20 ng/g de peso en lípidos), la India (6 ng/g de peso en lípidos), España (6 ng/g de peso en lípidos) y los Estados Unidos (2 ng/g de peso en lípidos).

2.4 Evaluación del peligro de las variables que son motivo de preocupación

131. El UV-328 es tóxico para los mamíferos, ya que puede causar efectos adversos tras una exposición repetida en órganos específicos, principalmente el hígado y los riñones. En consecuencia, el Comité de Evaluación de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas llegó a la conclusión de que el UV-328 cumple los criterios de toxicidad específica de órganos diana: exposición repetida en la subcategoría 2 (STOT RE-2) de acuerdo con el Reglamento (CE) núm. 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado, basado en estudios de dosis repetidas de toxicidad subaguda (49 días) y subcrónica (90 días) realizados en ratas (ECHA, 2013, 2014).

132. No se han notificado pruebas de la existencia de carcinogenicidad, genotoxicidad, mutagenicidad ocasionadas por el UV-328 (ECCC and Health Canada, 2016; ECHA, 2020a).

133. En el expediente de registro de la UE, se han emitido las siguientes indicaciones de peligro respecto del UV-328: H373 - toxicidad específica de órganos diana: exposición repetida en la subcategoría 2 (STOT RE-2) y H413 - puede tener efectos nocivos de larga duración en la vida acuática (Crónica acuática 4) (ECHA, 2020a). El 93 % y el 88 % de las notificaciones del inventario de clasificación y etiquetado de la ECHA contienen H373 y H413, respectivamente. H411 (Crónica acuática 2) y H412 (Crónica acuática 3) han sido comunicados en el 4 % y el 2 % de las notificaciones. Otras clasificaciones de peligro con menos del 2% de las notificaciones son H302 (Toxicidad aguda 4, Ingestión), H312 (Toxicidad aguda 4, Piel), H315 (Irritación en la piel 2), H319 (Irritación ocular 2), H332 (Toxicidad aguda 4, Inhalación), H334 (Sensibilización respiratoria 1), H335 (STOT SE 3) y H372 (STOT RE-1) (ECHA, 2021). Una Parte presentó una indicación de peligro con las siguientes frases H: H303 (Toxicidad aguda 5, Ingestión), H312, H330 (Toxicidad aguda 1, Inhalación), H372 y H412 (Annex E, 2021).

2.4.1 Toxicidad en mamíferos

2.4.1.1 Toxicidad por dosis repetidas

134. Los estudios de toxicidad a dosis repetidas realizados en ratas y sabuesos demuestran la toxicidad en mamíferos del UV-328, siendo el hígado y los riñones los principales órganos diana.

135. Se alimentó a ratas macho y hembra con una dieta que contenía UV-328 durante 90 días (subcrónico) (Til et al., 1968). El protocolo de ensayo fue similar al de la directriz 408 de la OCDE para los ensayos de productos químicos (DT) (1968, estudios sin BPL). Las concentraciones nominales de ensayo del UV-328 en la dieta de los grupos de tratamiento fueron de 100, 200, 400, 800 y 1.600 ppm, que corresponden a niveles de dosis reales de UV-328 de aproximadamente 10, 19, 40, 81 y 173 mg/kg de peso corporal/día, respectivamente, según el peso corporal y el consumo de alimentos de los sujetos de ensayo (ECHA, 2020a; Til et al., 1968). En los grupos de control no se añadió UV-328 a la dieta. Los exámenes hematológicos en la semana 12 del estudio mostraron una disminución dependiente de la dosis en el contenido de hemoglobina en los machos a partir del nivel de dosis de 19 mg/kg de peso corporal/día y en las hembras a partir del nivel de dosis de 81 mg/kg de peso corporal/día (ECHA, 2013). En machos y hembras expuestos al nivel de dosis más alto, se observó una reducción del 12 % y del 6 % en el contenido de hemoglobina en comparación con los controles, respectivamente (ECHA, 2013). El grado de reducción del porcentaje de volumen celular previa centrifugación fue proporcional a la reducción del contenido de hemoglobina (ECHA, 2013). La actividad de la glucosa-fosfatasa en hígados y riñones agrupados, tanto en machos como en hembras, aumentó en todos los niveles de dosis en comparación con los controles (ECHA, 2013). No se realizaron otros exámenes bioquímicos. El peso relativo medio del hígado aumentó claramente en todos los niveles de alimentación, tanto en machos como en hembras (ECHA, 2013). El peso relativo de los riñones aumentó en los tres niveles de dosis más altos, tanto en machos como en hembras (ECHA, 2013). El peso relativo de la tiroides fue mayor que en los controles a partir del nivel de dosis de 19 mg/kg de peso corporal/día (ECHA, 2013). En las ratas macho, el peso relativo del bazo aumentó en los dos niveles de dosis más altos, y el peso relativo de los testículos aumentó en los tres niveles de dosis más altos (ECHA, 2013). Los pesos relativos de todos los órganos medidos en el estudio pueden consultarse en el documento UNEP/POPS/POPRC.17/INF/17. El examen patológico macroscópico del hígado después de 13 semanas reveló un evidente agrandamiento y una decoloración verdosa del hígado (ECHA, 2013). Los exámenes microscópicos del hígado revelaron daños hepáticos en todos los niveles de dosis de UV-328 en ratas macho y hembra, siendo menos grave el daño con dosis inferiores (ECHA, 2013). En los dos niveles de dosis más altos, se observó ocasionalmente necrosis focal en los machos y en menor medida en las hembras (ECHA, 2013). Se observó una decoloración verdosa de los riñones tanto en los machos como en las hembras expuestos a los dos niveles de dosis más altos (ECHA, 2013). Los exámenes microscópicos de los riñones revelaron nefrosis tubular en los dos niveles más altos de alimentación en los machos (ECHA, 2013). Basándose en los cambios histopatológicos observados en el hígado y los riñones de los machos expuestos al nivel de dosis de 81 mg/kg de peso corporal/día, el Comité de Evaluación de Riesgos de la ECHA señaló que se cumplían los criterios de efectos adversos graves para la salud definidos para la clasificación como STOT RE (ECHA, 2013). Sobre la base de los cambios en la hematología, la bioquímica clínica, el peso de los órganos y la histopatología observados en este estudio, se ha notificado un nivel mínimo con efecto nocivo observado (LOAEL) de 10 mg/kg de peso corporal/día en el expediente de registro de REACH (ECHA, 2020a).

136. Se alimentó a ratas macho y hembra con una dieta que contenía UV-328 durante 90 días (subcrónico) (Til et al., 1968). ECHA, 2013). El protocolo de ensayo fue similar al estudio sin BPL con arreglo a la DT 409 de la OCDE, excepto que se probaron 3 animales por sexo y por grupo de tratamiento en lugar de 5. Los niveles de dosis de UV-328 en el estudio fueron 0 (controles), 15, 30, 60, 120 y 240 mg/kg de peso corporal/día. Un perro macho del grupo de tratamiento del nivel de dosis más alto murió durante la semana 8 del estudio, y los animales expuestos a los niveles de dosis más altos mostraron reducciones en el consumo de alimentos y en el peso corporal, así como un comportamiento aletargado y débil (ECHA, 2013). Los exámenes hematológicos revelaron una disminución del número de eritrocitos, una disminución del volumen celular previa centrifugación, una disminución del contenido de hemoglobina en la sangre, un aumento del volumen corpuscular medio y una disminución de la concentración de hemoglobina corpuscular media en perros expuestos a niveles de dosis de 120 y 240 mg/kg de peso corporal/día (ECHA, 2013). El contenido de hemoglobina de los perros machos expuestos a 120 mg/kg de peso corporal/día y de las hembras expuestas a 240 mg/kg de peso corporal/día era más de un 20 % inferior al de los controles (ECHA, 2013). Los exámenes bioquímicos revelaron que la actividad de varias enzimas en el suero estaba aumentada (ECHA, 2013). Estos incluyen la transaminasa glutámico-pirúvica (GPT) (o alanina aminotransferasa (ALT)), la transaminasa glutámico-oxalacética (GOT) (o aspartato transaminasa (AST)) y la fosfatasa alcalina (ALP) (ECHA, 2013). El aumento de la actividad de las tres enzimas se observó en los machos a partir del nivel de dosis de 15 mg/kg de peso corporal/día (ECHA, 2013). En las hembras, se observaron actividades elevadas de ALP en suero en el nivel de dosis de 15 mg/kg de peso corporal/día (ECHA, 2013). La proteína total en el suero disminuyó en los perros machos y hembras expuestos; los valores en los perros machos y hembras expuestos al nivel de dosis más alto representaron el 86 % y el 81,5 % de los valores del grupo de control, respectivamente (ECHA, 2013). Se observaron cambios en el patrón de proteínas en el suero a partir del nivel de dosis de 30 mg/kg de peso corporal/día (ECHA, 2013). En la necropsia, el peso absoluto del hígado de los machos y las hembras en todos los niveles de dosis aumentó significativamente en comparación con los controles (ECHA, 2013). Los exámenes patológicos del hígado revelaron cambios grasos en las células de Kupffer, glóbulos de proteína en el citoplasma, pigmentación amarilla en las células de Kupffer e hiperplasia de células de Kupffer a partir del nivel de dosis de 15 mg/kg de peso corporal/día (ECHA, 2013). Se observó una degeneración grasa de los hepatocitos en perros expuestos a 60 mg/kg de peso corporal/día y a niveles de dosis superiores (ECHA, 2013). Sobre la base de los efectos histopatológicos observados en perros expuestos a niveles de dosis de 60 mg/kg de peso corporal/día, los cambios en la actividad de varias enzimas en el suero y los cambios observados en el patrón de proteínas en el suero, el Comité de Evaluación de Riesgos de la ECHA declaró que se cumplían los criterios para la clasificación del UV-328 en la clase de peligro STOT RE. Sobre la base de los resultados de este estudio, en el expediente de registro de REACH se ha notificado un nivel sin efecto nocivo observado (NOAEL) de 30 mg/kg de peso corporal/día y un LOAEL de 60 mg/kg de peso corporal/día (ECHA, 2020a).

137. La evaluación canadiense sobre el UV-328 también tuvo en cuenta los estudios de toxicidad por dosis repetidas presentados anteriormente y realizó una lectura cruzada con dos análogos estructuralmente similares, el 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4,6-bis(1-metil-1-feniletil)fenol (núm. de CAS: 70321-86-7) y el 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-metilfenol (núm. de CAS: 2440-22-4), para subsanar las lagunas de datos sobre la toxicidad crónica (ECCC and Health Canada, 2016). En su conclusión, la evaluación canadiense afirma que los niveles de efectos bajos en los estudios oscilaron a partir de 5 mg/kg de peso corporal/día y determina que el LOAEL es de 15 mg/kg de peso corporal/día (ECCC and Health Canada, 2016).

138. Sobre la base del NOAEL del estudio de toxicidad por dosis repetidas realizado en perros, se extrapolaron los niveles de efecto nulo (DNEL) para los seres humanos y se recogieron en el expediente de registro de REACH por industria (ECHA, 2020a). Los DNEL no fueron examinados por una autoridad y se muestran en el cuadro 8. Para más información sobre cómo se calcularon estos DNEL, véase el documento UNEP/POPS/POPRC.17/INF/17. Sin embargo, si se hubiesen calculado los DNEL con arreglo al LOAEL del estudio de toxicidad por dosis repetidas realizado en ratas, los valores hubiesen representado un tercio de los valores mostrados en el cuadro 8. Además, el DNEL representa un valor de referencia externo y normalmente se basa en el NOAEL fiable más bajo, no en el LOAEL. En consecuencia, los valores notificados en el cuadro 8 plantean dudas considerables y no deberían utilizarse para establecer comparaciones con las concentraciones medidas en seres humanos.

Cuadro 8. DNEL en relación con los efectos sistémicos debidos a la exposición a largo plazo al UV-328 en los trabajadores y en la población en general, según se informa en el expediente de registro de REACH (ECHA, 2020a).

Ruta de exposición	DNEL en trabajadores	DNEL en la población en general
Inhalación	0,7 mg/m ³	0,17 mg/m ³
Contacto por piel	0,3 mg/kg peso corporal/día	0,14 mg/kg peso corporal/día
Contacto oral		0,14 mg/kg peso corporal/día

2.4.1.2 Toxicidad aguda

139. Varios estudios han ensayado la toxicidad aguda del UV-328 resultante de la exposición a una sola dosis (ECHA, 2020a). En un estudio por vía nasogástrica realizado en ratas y ratones no se observaron cambios en los órganos de gran tamaño después de la exposición a una dosis única de UV-328 (Ciba-Geigy, 1978). La DL_{50} (dosis letal) oral fue de aproximadamente 2.300 mg/kg de peso corporal. En otro estudio similar en ratas, la DL_{50} fue superior a la dosis máxima de estudio de 7.750 mg/kg de peso corporal (Ciba-Geigy, 1978). En ratas albinas (similar al estudio sin BPL con arreglo a la DT 401 de la OCDE, en 1987)), la DL_{50} fue superior a la dosis del estudio de 2.000 mg/kg de peso corporal (ECHA, 2020a).

140. En un estudio (1973) con un protocolo de prueba similar al estudio sin BPL con arreglo a la DT 408 de la OCDE, se expuso a ratas al UV-328 por vía nasal durante cuatro horas en forma de aerosol utilizando etanol como vehículo (ECHA, 2020a). La CL₅₀ fue superior a la concentración del estudio de 0,4 mg/l de aire. La distribución del tamaño de las partículas en el aerosol fue de aproximadamente 7,5 % > 7 μ m, 5 % 3 a 7 μ m, 55 % 1 a 3 μ m, 32,5 % < 1 μ m. En otro estudio (1977), se expusieron ratas a UV-328 durante una hora por inhalación de polvo (exposición de todo el cuerpo) (ECHA, 2020a). La CL₅₀ fue superior a la concentración del estudio de 0,13 mg/l de aire (ECHA, 2020a).

141. La DL₅₀ dérmica medida en conejos estaba en el rango de 1,1 a 3,0 g/kg de peso corporal tras una única exposición al UV-328 (ECHA, 2020a). No se informó de ninguna irritación/sensibilización dérmica o irritación ocular (ECHA, 2020a).

2.4.1.3 Toxicidad para la reproducción y el desarrollo

142. No se dispone de estudios sobre la toxicidad del UV-328 para la reproducción o el desarrollo. Sin embargo, los resultados de los estudios de toxicidad por dosis repetidas realizados en ratas y perros (descritos en la sección 2.4.1.1) indican la posibilidad de efectos adversos sobre la reproducción/desarrollo en mamíferos. En ratas macho expuestas a niveles de dosis de UV-328 de 40 mg/kg de peso corporal/día y superiores, el peso relativo de los testículos aumentó significativamente (ECHA, 2013). En el estudio no se realizaron exámenes histopatológicos de los órganos reproductores de las ratas. En las ratas machos y hembras, el peso relativo de la tiroides fue mayor que en los controles a partir del nivel de dosis de 19 mg/kg de peso corporal/día. Consúltese el documento UNEP/POPS/POPRC.17/INF/17 para más información en relación con los datos sobre el peso relativo de los testículos y la tiroides en los sujetos objeto de prueba.

143. El estudio en perros mostró que algunos perros expuestos a niveles de dosis de 60 mg/kg de peso corporal/día y superiores presentaban alteraciones en sus órganos reproductores atribuibles a la administración de UV-328 (ECHA, 2013, 2020a). En algunos perros macho, se informó de la atrofía de los túbulos y de la presencia de células gigantes multinucleadas en los testículos, así como de defectos en la espermiogénesis (ECHA, 2013, 2020a). En las próstatas de algunos perros machos expuestos a niveles de dosis de 120 mg/kg de peso corporal/día y 240 mg/kg de peso corporal/día, se observó una fuerte atrofía y esclerosis del estroma (ECHA, 2013, 2020a). En algunas perras expuestas a niveles de dosis de 60 mg/kg de peso corporal/día y superiores, se informó de una ligera atrofía de todas las capas del útero (ECHA, 2013, 2020a). Basándose en esos datos cabría señalar que el UV-328 puede afectar negativamente a la reproducción.

Zhuang et al. (2017) llevaron a cabo experimentos *in vitro* utilizando un bioensavo de doble híbrido con 144. levadura recombinante para evaluar las actividades disruptivas del UV-328 en relación con el receptor de andrógenos humano antes y después de la activación metabólica por microsomas hepáticos humanos y la enzima CYP3A4. Las células de levadura fueron expuestas al UV-328 en un rango de concentración de 5 \cdot 10⁻⁴ a 50 μ M. Las células de levadura no mostraron ninguna toxicidad en este rango de concentración. Antes de la activación metabólica por microsomas hepáticos humanos y la enzima CYP3A4, no se informó de ninguna actividad antiandrogénica significativa en el rango de concentración de 5 \cdot 10⁻⁴ a 5 μ M. Sin embargo, se observó una débil toxicidad antagónica a una concentración de UV-328 de 50 μ M. Se exploraron además tres concentraciones, 0,0025, 0,025 μ O,25 μ M, para comparar los efectos antiandrogénicos antes y después del metabolismo. Después de la activación metabólica mediada por el CYP3A4, la exposición al UV-328 se tradujo en un aumento significativo de la actividad antiandrogénica en comparación con la fase previa al metabolismo con una concentración de ensayo de 0,25 µM; la tasa de inhibición de los metabolitos del UV-328 aumentó del 17,1 % \pm 3,0 % al 40,7 % \pm 4,9 %. Tras la activación metabólica mediada por microsomas hepáticos humanos, también se observó un marcado aumento de la tasa de inhibición $(28,0\% \pm 6,3\% a 43,3\% \pm 1,5\%)$. Estos datos indican que el UV-328 puede tener efectos antiandrogénicos. En otro estudio in vitro en el que se utilizó un ensayo de doble híbrido con levadura, no se observó ninguna actividad estrogénica relevante del UV-328 en el rango de prueba de 10⁻³ a 10⁻⁷ M (concentración final de UV-328 disuelta en DMSO) (Kawamura et al., 2003).

2.4.2 Ecotoxicidad

145. La ecotoxicidad aguda del UV-328 no ha sido demostrada de forma concluyente en las pruebas estándar (detalles más abajo). Sin embargo, estudios recientes sobre la exposición a largo plazo al UV-328 en organismos acuáticos indican la posibilidad de efectos adversos según los hallazgos en peces cebra adultos (Hemalatha et al., 2020). Los datos de modelización de ECOSAR también predicen que el UV-328 es ecotóxico (US EPA, 2012).

Habida cuenta de la baja solubilidad en agua del UV-328, los estudios de ecotoxicidad a largo plazo son más 146 adecuados para evaluar la ecotoxicidad acuática de la sustancia. Hemalatha et al. (2020) estudiaron los efectos de la exposición al UV-328 en peces cebra adultos (Danio rerio). Los organismos de ensayo (n = 750) se aclimataron a las condiciones de laboratorio según la DT 305 de la OCDE. Tras la aclimatación, los peces se dividieron en cinco grupos experimentales: grupo de referencia con uso de agua, grupo de referencia con uso de disolventes y tres grupos de tratamiento. Se mantuvieron triplicados para cada grupo, y cada réplica contenía 50 peces en 25 l de solución de prueba. Las especies de prueba en los grupos de tratamiento fueron expuestas a UV-328 en concentraciones de 0,01, 0,1 y 1 mg/l preparadas en dimetil sulfóxido (DMSO) durante 14, 28 y 42 días, respectivamente. Las soluciones de prueba en los tanques se renovaban cada 24 horas para mantener la concentración de prueba adecuada, pero los autores no informaron de si las concentraciones se verificaban mediante mediciones analíticas. Los exámenes bioquímicos de los tejidos hepáticos en los días 14 y 28 indicaron que la actividad del superóxido dismutasa (SOD), la catalasa (CAT) y la glutatión peroxidasa (GPx) aumentó significativamente a niveles de exposición de 0.1 y 1 mg/l. También se realizaron exámenes histopatológicos de muestras de hígado. En los peces expuestos a UV-328 a 0.01 y 0.1 mg/l durante 14 días, se observaron pocas lesiones histológicas, como sinusoides hepáticos, con un bajo grado de vacuolación de los hepatocitos y agrandamiento nuclear, en todo el tejido hepático. En los peces expuestos a UV-328 a 1 mg/l, se observaron gránulos eosinófilos, núcleos picnóticos, vacuolación y degeneración citoplasmática, sinusoides dilatados, degeneración nuclear e hipertrofia. En el día 28, las lesiones se hicieron más prevalentes y se acompañaron de vacuolización de lípidos en todos los grupos de tratamiento. Además, en los peces expuestos a 0,1 y 1 mg/l, se observó inflamación de los hepatocitos con apariencia opaca y una grave necrosis hepática en muchos lugares. En el día 42, los cambios histológicos se hicieron más graves con el aumento de la concentración, y en los casos más graves se observó hemorragia en las venas, picnosis en los núcleos, necrosis con lesiones sinusoidales y degeneración completa de los hepatocitos. Además, en el grupo de exposición de 1 mg/l, se observaron agregados de sinusoides sanguíneos y melanomacrófagos en los peces en el día 42. No se produjo ninguna mortalidad de peces durante los períodos de aclimatación o exposición. No se informó de efectos sobre la longitud o el crecimiento de los peces.

147. Giraudo et al. (2020) estudiaron los efectos de la exposición alimentaria al UV-328 en alevines de truchas arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*) durante 28 días según la DT 305 de la OECD. Se prepararon soluciones concentradas

de UV-328 en acetonitrilo, que luego se utilizaron para preparar soluciones de trabajo en agua destilada. Los gránulos de pienso para truchas se prepararon de forma que se obtuviese una concentración nominal de 50 ng/g de UV-328 en el pienso. Los peces se colocaron en cuatro tanques de ensayo de 60 l, con 13 peces por tanque. Tres de los tanques sirvieron como tanques de tratamiento en los que los peces fueron alimentados con una dieta que contenía UV-328. El tanque restante se utilizó como referencia (con la misma concentración final de acetonitrilo que en los tanques de tratamiento). Los peces fueron alimentados diariamente con una ración fija de dieta que suponía el 4 % del peso medio húmedo de los peces. El peso medio de los peces fue de $3,25 \pm 0,14$ g. Después de 28 días, se tomaron muestras aleatorias de los peces y se les practicó la eutanasia para su posterior análisis. Los análisis mostraron que la exposición al UV-328 en el nivel de alimentación no tuvo ningún efecto sobre la longitud, el peso y el factor de condición corporal de Fulton de los peces. Sin embargo, la exposición al UV-328 dio lugar a cambios transcripcionales, induciendo la transcripción de proteínas ribosomales, regulando a la baja los genes implicados en las respuestas inmunitarias y afectando a los genes implicados en la homeostasis del hierro (Giraudo et al., 2020). Los peces del grupo de tratamiento que no fueron objeto de eutanasia fueron alimentados con una dieta de control durante cinco días después del período de 28 días para propiciar la depuración. Durante este período de depuración, las concentraciones de UV-328 en el hígado de los peces disminuyeron un 20,9 % diariamente, y la semivida de depuración estimada fue de tres días.

148. Giraudo et al. (2017) estudiaron los efectos de la exposición al UV-328 en el alga verde de agua dulce *Chlamydomonas reinhardtii* y en el crustáceo de agua dulce *Daphnia magna*. En el caso de los experimentos con algas, las células de crecimiento exponencial se diluyeron en medio fresco para alcanzar una densidad celular de $1 \cdot 10^6$ células/ml. A continuación, las algas fueron expuestas a UV-328 en concentraciones de 0,01 y 10 µg/l (diluidas en 0,05 % DMSO) durante 96 horas. Los experimentos se realizaron por triplicado y se mantuvo un control con los niveles correspondientes de DMSO. Se ha informado de que la producción de especies reactivas al oxígeno aumenta tras la exposición al UV-328 (Giraudo et al., 2017). La viabilidad de las células expuestas no fue significativamente diferente de los controles. Para los experimentos con crustáceos (según la DT 211 de la OECD), se expusieron cinco grupos replicados de 12 neonatos de *Daphnia magna* (< 24 h) a UV-328 en concentraciones de 0,01 y 10 µg/l (diluidas en DMSO al 0,05 %) durante 21 días. No se produjo mortalidad y no se observaron efectos sobre el crecimiento, la reproducción y la transcripción de genes tras el período de exposición de 21 días.

149. ECOSAR predice un valor crónico (ChV) y $LC_{50}/EC_{50} < 0,1$ mg/l respecto del UV-328 en peces de agua dulce, dáfnidos y algas verdes (US EPA, 2012). El ChV se calcula como la media geométrica de la CSEO y la LOEC.

150. Los datos de ecotoxicidad disponibles obtenidos en estudios de toxicidad aguda en organismos de agua dulce (peces, crustáceos y algas) según las directrices de ensayo de la OCDE no informan de ningún efecto adverso del UV-328 dentro del rango de solubilidad en el agua. Sin embargo, dada la baja solubilidad del UV-328 en el agua, se espera que dicha vía de exposición (es decir, la disolución libre del UV-328 en el agua, en contraposición con la vida de exposición a través de la dieta) en un período de exposición corto no conduzca adecuadamente a concentraciones de efecto interno de UV-328 en los organismos de ensayo. No obstante, en los cuadros 9 a 11 se indican los valores ecotoxicológicos del UV-328 en peces, crustáceos y algas. Nota: En el caso de los estudios ecotoxicológicos en los que se cita como referencia el expediente de registro de REACH (ECHA, 2020a), solo se dispone de un resumen.

Especies de peces	Método de ensayo	CSEO / LC ₅₀	Referencias
Danio rerio	DT 203 de la OECD, no BPL, 1988	$CSEO/LC_{50} > 100 \text{ mg/l}$ después de	ECHA, 2020a
		96 horas	
Oryzias latipes	DT 203 de la OECD, BPL, 2007	$LC_{50} > 0,08 mg/l$ después de 96 horas	ECHA, 2020a

Cuadro 9. Valores ecotoxicológicos para el UV-328 en peces.

Cuadro 10. Valores ecotoxicológicos para el UV-328 en peces.

Especies de	Método de ensayo	CSEO / CE ₅₀	Referencias
crustáceos			
Daphnia magna	DT 202 de la OECD, BPL, 2007	$EC_{50} > 83 \ \mu g/l$ después de 48 horas	ECHA, 2020a
	DT 202 de la OECD, no BPL, 1988	$EC_{50} > 10 \text{ mg/l}$ después de 48 horas	ECHA, 2020a
		$EC_{50} > 100 mg/l y$	ECHA, 2020a
		CSEO = 5,8 mg/l después de	
		24 horas	
Daphnia pulex	DT 202 de la OCDE	$CSEO \ge 10 \text{ mg/l} \text{ después de 24 horas}$	Kim et al., 2011
		y 48 horas	

Cuadro 11. Valores ecotoxicológicos para el UV-328 en peces.

Especies de algas	Método de ensayo	CSEO / LC ₅₀	Referencias
Pseudokirchneriel	DT 201 de la OECD, estática,	CSEO = 0,016 mg/l (límite de la	ECHA, 2020a
la subcapitata	BPL, 2007	prueba)	
Scenedesmus		CSEO < 0,1 mg/l para la inhibición	Hicks and
subspicatus		del crecimiento después de 72 horas	Geldhill, 1993

151. Cabe señalar que, en el caso del alga *Scenedesmus subspicatus*, se observó cierto efecto de inhibición del crecimiento 72 horas después de la exposición al UV-328 en todas las concentraciones probadas (incluida la concentración más baja de 0,1 mg/l) (Hicks & Gledhill, 1993). Sin embargo, no se observaron efectos en un moderno estudio de BPL sobre algas realizado con arreglo a la DT 201 de la OCDE.

152. En microorganismos procedentes de fangos cloacales, la CE₅₀ y la CI₅₀ después de 3 horas fueron superiores a la concentración de ensayo de 100 mg/l (DT 209 de la OCDE, condiciones estáticas, sin estudio de BPL, 1988) (ECHA, 2020a).

153. Sobre la base de las concentraciones de efecto no limitadas de los estudios ecotoxicológicos agudos en organismos de agua dulce, las concentraciones previstas sin efecto del UV-328 para los organismos acuáticos fueron comunicadas por la industria en el expediente de registro de REACH (ECHA 2020a). En el documento UNEP/POPS/POPRC.17/INF/17 puede consultarse información sobre cómo se calcularon los valores de la concentración prevista sin efecto. En el cuadro 12 se muestran valores de la concentración prevista sin efecto relativos a varias matrices ambientales y, sin revisión de una autoridad, a la intoxicación secundaria. Nota: Si la concentración prevista sin efecto relativos de toxicidad por dosis repetidas realizado en ratas, sus valores serían de un factor de 6 inferior al valor mostrado en el cuadro 12.

Cuadro 12. Valores de la concentración prevista sin efecto del UV-328 para organismos acuáticos en agua dulce, agua marina, planta de tratamiento de aguas residuales, sedimento de agua dulce y sedimento marino, para organismos terrestres en el suelo y envenenamiento secundario en depredadores, tal como se informa en el expediente de registro de REACH. Fuente: ECHA, 2020a. UNEP/POPS/POPRC.17/INF/17.

Matriz	Valor de la concentración prevista sin efectos
Agua dulce	10 µg/l
Agua dulce (liberaciones intermitentes)	100 µg/l
Agua de mar	1 µg/l
Estación depuradora de aguas residuales	1.000 µg/l
Sedimentos (agua dulce)	451 µg/g de peso seco de sedimento
Sedimentos (marinos)	45,1 μ g/g de peso seco de sedimento
Suelo	90 μg/g de peso seco
Envenenamiento secundario en depredadores (perro)	13,2 μ g/g de alimento
Envenenamiento secundario en depredadores (gato)	2,2 μ g/g de alimento

154. La comparación de los datos de la vigilancia ambiental (sección 2.3.1) con estos valores de concentración prevista sin efecto indica que en la mayoría de los casos las concentraciones ambientales son inferiores a los respectivos valores de concentración prevista sin efecto. Sin embargo, hay casos en los que las concentraciones ambientales son muy similares a los valores de la concentración prevista sin efecto, o los superan. Entre ellos se encuentra la detección de UV-328 en concentraciones de hasta 4,8 µg/l en ríos japoneses contaminados, lo que está en el mismo orden de magnitud que la concentración prevista sin efecto de 10 µg/l para sistemas de agua dulce. Los datos de vigilancia de la bahía de Narragansett (Estados Unidos), que representa un lugar histórico de contaminación por UV-328, indican que ya en el pasado se habían excedido los valores de la concentración prevista sin efecto para el agua dulce (10 µg/l) y las plantas de tratamiento de aguas residuales (1.000 µg/l) y que ya que se habían registrado concentraciones máximas de 85 µg/l y 4.700 µg/l en esas matrices, respectivamente; las concentraciones de UV-328 medidas en el sedimento (300 µg/g) de peso seco) también se acercaron al valor de la concentración prevista sin efecto para los sedimentos de agua dulce (451 µg/g) de peso seco).

155. Además, las altas concentraciones de UV-328 detectadas en el aceite de las glándulas sebáceas de las aves marinas de regiones remotas (es decir, 1 a 7 μg/g de peso en lípidos en la pardela capirotada de la isla de Gough y en el petrel azulado de la isla Marión) pueden ser pertinentes en lo que respecta al envenenamiento secundario de los depredadores. Entre los mamíferos depredadores de las aves marinas en las islas se pueden encontrar ratas, gatos callejeros, ratones domésticos, cerdos, mangostas, zorros y musarañas (Towns et al., 2011). Si bien las concentraciones en el aceite de las glándulas sebáceas puede que no sean directamente comparables con la concentración prevista sin efecto para el envenenamiento secundario, el estudio sobre la alimentación realizado por Tanaka et al. (2020b) mostró que las concentraciones de UV-328 en el aceite de las glándulas sebáceas, 32 días después de la exposición, eran muy similares a las concentraciones en el tejido adiposo abdominal. Por lo tanto, en el supuesto de que el contenido de grasa sea de entre el 5 % y el 15 % del peso corporal total en las aves marinas (Spear & Ainley, 1998), las concentraciones de UV-328 en todo el cuerpo de las aves marinas (0,05 a 1,1 μ g/g) serían de uno a dos órdenes de magnitud inferiores a la concentración prevista sin efecto para el envenenamiento secundario en depredadores (13,2 μ g/g de alimento, calculado a partir del NOAEL en perros).

156. La concentración prevista sin efecto para la intoxicación secundaria calculada con arreglo al LOAEL en ratas $(PNEC_{oral} = 2, 2 \mu g/g)$ de alimento; véase UNEP/POPS/POPRC.17/INF/17) y la concentración de UV-328 en el cuerpo de las aves marinas se sitúan en el mismo orden de magnitud. Ello indica que puede haber posibilidad de efectos adversos en los mamíferos depredadores de las aves marinas en regiones remotas. Nota: Habida cuenta de que no se dispone de estudios sobre la toxicidad aviar en relación con el UV-328, se desconocen los efectos de las elevadas concentraciones de UV-328 en las aves marinas.

157. No existen datos sobre la ecotoxicidad del UV-328 en especies de fauna y flora terrestres, aparte de los estudios de toxicidad a dosis repetidas comentados en la sección 2.4.1. Sin embargo, la evaluación exploratoria realizada en el Canadá sobre el UV-328 estima unos valores de referencia de toxicidad crónica de 2,34 y 3,86 mg/kg de peso corporal/día para las nutrias de río y los visones, respectivamente, basándose en los resultados del estudio de toxicidad por dosis repetidas realizado en ratas (ECCC and Health Canada, 2016; Til et al., 1968). Los valores de referencia de toxicidad crónica se calcularon para la nutria de río y el visón, ya que representan mamíferos terrestres que consumen pescado en el entorno canadiense. Sobre la base de las concentraciones estimadas de UV-328 en las aguas superficiales resultantes de las emisiones industriales del sector de los plásticos y el sector de las pinturas y los revestimientos (cuadros 4 y 5, respectivamente), así como de las consideraciones sobre la bioacumulación del UV-328 en los peces de nivel trófico medio, se estimaron las concentraciones de residuos tisulares del UV-328 en los peces (ECCC and Health Canada, 2016). Según un modelo bioenergético de especies de fauna y flora silvestres, la ingesta diaria admisible total (IDA) del UV-328 para las nutrias de río y los visones se calculó en 1,58 mg/kg de peso corporal/día y 1,50 mg/kg de peso corporal/día (ECCC and Health Canada, 2016). Los cocientes de riesgo se calcularon para diferentes hipótesis de liberación industrial mencionadas anteriormente en la sección 2.1.3. Los cocientes de riesgo se calcularon dividiendo la IDA por los valores de referencia de toxicidad. En la mayoría de las hipótesis, se encontró que los cocientes de riesgo eran inferiores a 1 (ECCC and Health Canada, 2016). Sin embargo, se informó de un cociente de riesgo de 1.68 para las nutrias de río para la hipótesis en la que se libera UV-328 a un pequeño río desde un sitio industrial en el sector de los plásticos cuando se supone un uso de 25 t de UV-328 por año en el sitio (ECCC and Health Canada, 2016). En el documento UNEP/POPS/POPRC.17/INF/17 se ofrece información adicional sobre las diferentes hipótesis de emisiones industriales.

2.4.3 Interacciones toxicológicas con múltiples sustancias químicas

158. En general, se carece de estudios de interacción con otras sustancias de la clase de los benzotriazoles fenólicos. Sin embargo, dos estudios recientes (descritos en la sección 2.4.2) midieron los efectos de la exposición simultánea al UV-328 y UV-234 en *Chlamydomonas reinhardtii*, *Daphnia magna* y *Oncorhynchus mykiss* (Giraudo et al., 2017, 2020). En *C. reinhardtii*, la producción de especies reactivas al oxígeno aumentó tras la exposición al UV-328 y la peroxidación lipídica tras la exposición al UV-234. Se observaron efectos sinérgicos a nivel transcripcional tras la exposición a una mezcla de UV-328 y UV-234, con una regulación al alza de la glutatión peroxidasa por factores de dos a seis, lo que sugiere un impacto potencial en el sistema de defensa antioxidante del *C. reinhardtii* (Giraudo et al., 2017). Sin embargo, no se observó ningún efecto adverso. En el *D. magna*, no se observaron efectos sobre el crecimiento, la reproducción y la transcripción de genes tras 21 días de exposición a 0,01 y 10 μ g/l de UV-328, UV-234 y una mezcla de ambas sustancias (Giraudo et al., 2017). En el *O. mykiss*, no se observaron pruebas claras de efectos sinérgicos significativos tras la exposición a una mezcla de UV-328 y UV-234 (Giraudo et al., 2020).

2.4.4 Conclusión sobre la toxicidad

159. Se ha comprobado que el UV-328 se asocia a efectos adversos para la salud, según las conclusiones de los estudios sobre la toxicidad en mamíferos, y que puede representar un peligro para la salud humana y el medio ambiente, ya que puede causar daños en el hígado y el riñón a través de la exposición oral prolongada o repetida (STOT RE-2). Se dispone de pruebas limitadas sobre los efectos adversos en el tracto reproductivo masculino a partir de dos estudios antiguos no normalizados, realizados en ratas y perros. No se dispone de estudios no normalizados. La ecotoxicidad aguda del UV-328 no ha sido demostrada en las pruebas normalizadas. No se observaron efectos a largo plazo en los datos disponibles sobre algas o Daphnia. Sin embargo, los efectos a largo plazo del UV-328 observados en peces cebra adultos indican la posibilidad de efectos adversos en el hígado de los peces. Los altos niveles de efecto previstos de la intoxicación secundaria en sus depredadores mamíferos, lo que indica la posibilidad de efectos adversos para los mamíferos en regiones remotas, con consecuencias desconocidas para las propias aves.

3. Resumen de la información

160. El UV-328 es un benzotriazol fenólico que se utiliza como absorbente de rayos UV en una amplia gama de aplicaciones industriales y productos de consumo, entre los que se incluyen pinturas, revestimientos, selladores, adhesivos, tintas de impresión, fragancias de consumo, pesticidas inertes, textiles, caucho y plásticos. el UV-328 se emplea principalmente en pinturas y revestimientos para automóviles, y como aditivo en plásticos, incluso en polímeros, tintas de impresión y adhesivos utilizados en el envasado de alimentos. En el sector del automóvil, el UV-328 se utiliza en pinturas, revestimientos y selladores, así como en paneles de cristal líquido y medidores montados en vehículos, y en resina para partes interiores y exteriores de vehículos.

161. El UV-328 se produce en grandes volúmenes en todo el mundo (> 1.000 toneladas al año), pero no se dispone de datos públicos sobre la cantidad producida y para qué usos. En los últimos años, el UV-328 ha sido identificado como una sustancia cuyas propiedades ambientales y sobre la salud son motivo de mucha preocupación en la UE y ha sido incluido en la lista nacional de sustancias prioritarias en Noruega. el UV-328 está restringido en la legislación del Reino de Bahrein.

162. El UV-328 se libera al medio ambiente durante la producción y uso industriales de la sustancia, durante su uso en los productos y como resultado de la gestión del final de la vida útil de los productos que contienen UV-328. En consecuencia, se ha detectado en varios compartimentos ambientales, por ejemplo el aire, el agua, el suelo, los sedimentos, la biota y los seres humanos en diferentes partes del mundo.

163. El UV-328 no se biodegrada fácilmente, y los datos experimentales y de vigilancia han demostrado que es persistente en suelos y sedimentos. Los estudios sobre el terreno han demostrado que el UV-328 es persistente en el suelo, con un período de semidesintegración superior al umbral de seis meses establecido en el anexo D. Una extrapolación con un compuesto estructuralmente similar de la clase fenólica benzotriazol indica que el período de semidesintegración del UV-328 en los sedimentos supera el umbral de seis meses establecido en el anexo D. Esto lo confirman los datos de vigilancia de los testigos de material sedimentario recogidos cerca de una instalación que producía UV-328 en el pasado en la que el UV-328 ha persistido en los testigos de material sedimentario incluso décadas después de que la instalación dejase de producir la sustancia. Los resultados de los modelos realizados indican que el UV-328 es persistente en el agua, con un período de semidesintegración superior al umbral de dos meses establecido en el anexo D.

164. El UV-328 también es bioacumulable, con un log $K_{OW} > 5$, y factores de bioconcentración medidos experimentalmente y factores de bioacumulación estimados que superan el umbral del anexo D de 5.000 l/kg de peso húmedo. También se han notificado valores BSAF medidos y FMT estimados > 1. A partir de los datos recogidos en el terreno sobre los niveles de UV-328 en marsopas sin aletas y sus presas, se ha informado de que los niveles de UV-328 son más elevados en los depredadores superiores.

165. La acumulación de UV-328 en la biota se produce muy probablemente a través de la transferencia trófica, la exposición a sedimentos contaminados o la ingestión de plásticos que contienen UV-328. Los experimentos de campo en aves marinas han demostrado que la ingestión de plásticos que contienen UV-328 puede dar lugar a niveles más altos de UV-328 detectados en el tejido adiposo abdominal, el hígado y el aceite de las glándulas sebáceas de las aves marinas en comparación con otras fuentes de exposición ambiental.

166. El UV-328 se ha detectado con frecuencia en la biota de regiones remotas, incluida la biota del Ártico y las aves marinas migratorias de islas remotas, lo que es resultado de su potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente. Entre estas aves marinas se encuentran los petreles azulados de la isla Marion, que suelen permanecer en el océano Austral, al sur del frente polar antártico, pero que presentan algunas de las mayores concentraciones de UV-328 medidas en la biota hasta el momento. Los petreles azulados se alimentan principalmente en mar abierto y se ha informado de que más del 90 % de los individuos han ingerido detritos plásticos marinos. Es probable que las elevadas concentraciones de UV-328 medidas en el aceite de sus glándulas sebáceas sean el resultado del transporte a larga distancia en el medio ambiente del UV-328 en los océanos a través de los detritos plásticos. Las concentraciones más elevadas de UV-328 medidas en la biota hasta el momento se registraron en las pardelas capirotadas de la isla de Gough, lo que también puede ser resultado del transporte a larga distancia del UV-328 en los océanos por medio de los detritos plásticos. Sin embargo, dado que las pardelas capirotadas son migrantes transecuatoriales, es posible que el transporte a larga distancia del UV-328 desde las regiones de origen hasta la isla remota se haya producido principalmente debido a su migración.

167. Basándose en sus propiedades físico-químicas, se espera que el UV-328 sea objeto de transporte a larga distancia en el medio ambiente en fase de partículas. Los resultados de los modelos realizados indican que la posibilidad de que el UV-328 sea objeto de transporte a larga distancia por medio de esta vía se sitúa en el mismo rango que para los contaminantes orgánicos persistentes reconocidos.

168. En los seres humanos, la exposición al UV-328 puede producirse por ingestión/inhalación de polvo contaminado, así como por el consumo de pescado y marisco contaminados. Basándose en el lento metabolismo del UV-328 en el cuerpo humano, la baja excreción a través de la orina y la capacidad del UV-328 para unirse a las

proteínas de la sangre, cabría señalar que el UV-328 tiene el potencial de bioacumularse en los seres humanos. Se ha detectado la presencia de UV-328 en la leche materna y en el tejido adiposo humano en varias partes del mundo.

169. La toxicidad en mamíferos del UV-328 ha sido demostrada en estudios de toxicidad de dosis repetidas realizados en ratas y perros. Sobre la base de los efectos adversos significativos observados en los estudios, el UV-328 ha sido clasificado conforme a los criterios del SGA de las Naciones Unidas como STOT RE-2 (toxicidad específica en órganos diana, exposición repetida en la subcategoría 2) en la UE. El principal efecto sobre la salud del UV-328 es la toxicidad hepática. el UV-328 se asocia también con efectos adversos en los riñones sobre la base de la toxicidad de dosis repetidas observada en ratas. Además, hay indicios de posibles efectos adversos de UV-328 sobre la reproducción en mamíferos, basados en los cambios significativos en el peso testicular observados en ratas, así como en la reducción de la espermiogénesis y los cambios de peso de los órganos reproductores observados en perros. el UV-328 también puede ocasionar actividad antiandrogénica, según los resultados de un estudio *in vitro*.

170. Ha quedado demostrado que el UV-328 se asocia a efectos adversos en los peces, según la histopatología del hígado observada en un estudio de exposición a largo plazo al UV-328 realizado en peces cebra adultos. Las predicciones de los modelos indican que el UV-328 es ecotóxico para los organismos acuáticos, pero los estudios ecotoxicológicos agudos en organismos acuáticos realizados según las directrices de ensayo de la OCDE no pudieron informar de ningún nivel de efecto.

171. Los niveles de UV-328 encontrados hasta ahora en el medio ambiente son generalmente inferiores a los niveles que podrían ocasionar efectos adversos, pero hay casos en los que los niveles actuales, tanto en las regiones de origen como en las remotas, pueden llegar a ocasionar efectos adversos. En las regiones de origen, en determinados supuestos de liberación industrial, se ha informado de un riesgo potencial para los mamíferos terrestres debido al consumo de pescado contaminado. En algunos ríos contaminados del Japón, los niveles de UV-328 se acercan a la concentración prevista sin efecto para sistemas de agua dulce. En regiones remotas, los niveles elevados de UV-328 registrados en las pardelas capirotadas de la isla de Gough y en los petreles azulados de la isla Marión se acercan a las concentraciones previstas sin efecto que podrían indicar envenenamiento secundario de sus mamíferos depredadores, con consecuencias desconocidas para las aves, ya que no se dispone de estudios sobre la toxicidad aviar.

4. Conclusión

172. El UV-328 no se encuentra de forma natural en el medio ambiente. Sin embargo, se ha encontrado en varias matrices ambientales como el aire, el suelo, los sedimentos, el agua y la biota como resultado de actividades antropogénicas. Se ha descubierto que el UV-328 está asociado a efectos adversos para la salud según los resultados de los estudios de toxicidad realizados en mamíferos y peces, y se ha detectado en seres humanos en diferentes regiones del mundo. Se ha detectado con frecuencia en la biota del Ártico y en las aves marinas migratorias de islas remotas en niveles que se acercan a los niveles de efectos adversos para sus mamíferos depredadores. La frecuencia con la que se ha detectado en regiones remotas es resultado de su potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente a través del aire, el agua y las especies migratorias.

173. Teniendo en cuenta las pruebas relativas a su persistencia, bioacumulación y toxicidad en mamíferos, su amplia presencia en compartimentos ambientales y su frecuente detección en la biota en regiones remotas, se concluye que es probable que el UV-328, como resultado de su transporte a larga distancia en el medio ambiente, pueda tener efectos adversos importantes para la salud humana o el medio ambiente de modo que se justifique la adopción de medidas a nivel mundial.

Referencias

- Andrade, H., Glüge, J., Herzke, D., Ashta, N. M., Nayagar, S. M., & Scheringer, M. (2021). Oceanic long-range transport of organic additives present in plastic products: an overview. *Environmental Sciences Europe*, 33(1), 85. https://doi.org/10.1186/s12302-021-00522-x
- Annex E (2021). Annex E information (risk profile) on UV-328. Submission of information from Parties and observers as specified in Annex E to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention. http://chm.pops.int/TheConvention/POPsReviewCommittee/Meetings/POPRC16/POPRC16Followup/UV328su bmission/tabid/8761/Default.aspx
- Andrady, A. L., & Rajapakse, N. (2016). Additives and Chemicals in Plastics. In H. Takada & H. K. Karapanagioti (Eds.), *Hazardous Chemicals Associated with Plastics in the Marine Environment* (pp. 1–17). Springer. https://doi.org/10.1007/698_2016_124
- Apel, C., Joerss, H., & Ebinghaus, R. (2018b). Environmental occurrence and hazard of organic UV stabilizers and UV filters in the sediment of European North and Baltic Seas. *Chemosphere*, 212, 254–261. https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2018.08.105
- Apel, C., Tang, J., & Ebinghaus, R. (2018a). Environmental occurrence and distribution of organic UV stabilizers and UV filters in the sediment of Chinese Bohai and Yellow Seas. *Environmental Pollution*, 235, 85–94. https://doi.org/10.1016/j.envpol.2017.12.051
- Arnot, J. A., & Gobas, F. A. P. C. (2004). A food web bioaccumulation model for organic chemicals in aquatic ecosystems. *Environmental Toxicology and Chemistry*, 23(10), 2343–2355. https://doi.org/10.1897/03-438
- Arp, H. P. H., Kühnel, D., Rummel, C., MacLeod, M., Potthoff, A., Reichelt, S., Rojo-Nieto, E., Schmitt-Jansen, M., Sonnenberg, J., Toorman, E., & Jahnke, A. (2021). Weathering Plastics as a Planetary Boundary Threat: Exposure, Fate, and Hazards. *Environmental Science & Technology*, 55(11), 7246–7255. https://doi.org/10.1021/acs.est.1c01512
- Avagyan, R., Luongo, G., Thorsén, G., & Östman, C. (2015). Benzothiazole, benzotriazole, and their derivates in clothing textiles—a potential source of environmental pollutants and human exposure. *Environmental Science* and Pollution Research, 22(8), 5842–5849. https://doi.org/10.1007/s11356-014-3691-0
- Bahrain (2021). Comments on the draft risk profile on UV-328, submitted by the Kingdom of Bahrain. http://chm.pops.int/TheConvention/POPsReviewCommittee/Meetings/POPRC16/POPRC16Followup/Comment sonUV328,DechloranePlusMethoxychlor/tabid/8873/Default.aspx
- Bidleman, T., Atlas, E. L., Knap, A. H., Atkinson, R., Miller, J., Bonsang, B., Rudolph, J., Burns, K., Tanabe, S., & Keene, W. C. (1990). The Long-Range Transport of Organic Compounds. In A. H. Knap, M.-S. Kaiser, & M.-S. Kaiser (Eds.), *The Long-Range Atmospheric Transport of Natural and Contaminant Substances* (pp. 259–302). Springer Netherlands. https://doi.org/10.1007/978-94-009-0503-0_13
- Boethling, R. S., Howard, P. H., Beauman, J. A., & Larosch, M. E. (1995). Factors for intermedia extrapolation in biodegradability assessment. *Chemosphere*, 30(4), 741–752. https://doi.org/10.1016/0045-6535(94)00439-2
- Bolgar, M., Hubball, J., Groeger, J., & Meronek, S. (2016): Handbook for the chemical analysis of plastic and polymer additives, 2nd ed. CRC Press. ISBN: 978-1-439-86074-8
- Borrelle, S. B., Ringma, J., Law, K. L., Monnahan, C. C., Lebreton, L., McGivern, A., Murphy, E., Jambeck, J., Leonard, G. H., Hilleary, M. A., Eriksen, M., Possingham, H. P., De Frond, H., Gerber, L. R., Polidoro, B., Tahir, A., Bernard, M., Mallos, N., Barnes, M., & Rochman, C. M. (2020). Predicted growth in plastic waste exceeds efforts to mitigate plastic pollution. *Science*, *369*(6510), 1515–1518. https://doi.org/10.1126/science.aba3656
- Brandt, M., Becker, E., Jöhncke, U., Sättler, D., & Schulte, C. (2016). A weight-of-evidence approach to assess chemicals: case study on the assessment of persistence of 4,6-substituted phenolic benzotriazoles in the environment. *Environmental Sciences Europe*, 28(1), 1–14. https://doi.org/10.1186/s12302-016-0072-y
- Brooke, M. (2004). Albatrosses and Petrels across the World. Oxford University Press. ISBN: 978-0198501251
- Brorström-Lundén, E., Hansson, K., Remberger, M., Kaj, L., Magnér, J., Andersson, H., Haglund, P., Andersson, R., Liljelind, P., & Grabic, R. (2011). Screening of benzothiazoles, benzenediamines, dicyclohexylamine and benzotriazoles, Report B2023.
- Cantwell, M. G., Sullivan, J. C., Katz, D. R., Burgess, R. M., Bradford Hubeny, J., & King, J. (2015). Source determination of benzotriazoles in sediment cores from two urban estuaries on the Atlantic Coast of the United States. *Marine Pollution Bulletin*, 101(1), 208–218. https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2015.10.075

Carpinteiro, I, Abuín, B., Rodríguez, I., Ramil, M., & Cela, R. (2010). Pressurized solvent extraction followed by gas

chromatography tandem mass spectrometry for the determination of benzotriazole light stabilizers in indoor dust. *Journal of Chromatography A*, *1217*(24), 3729–3735. https://doi.org/10.1016/j.chroma.2010.04.022

- Carpinteiro, Inma, Ramil, M., Rodríguez, I., & Nogueira, J. M. F. (2012). Combining stir-bar sorptive extraction and large volume injection-gas chromatography-mass spectrometry for the determination of benzotriazole UV stabilizers in wastewater matrices. *Journal of Separation Science*, 35(3), 459–467. https://doi.org/10.1002/jssc.201100448
- CEPA (1999). Canadian Environmental Protection Act, 1999. https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-15.31/
- Chang, L., Bi, P., Liu, Y., Mu, Y., Nie, F., Luo, S., & Wei, Y. (2013). Simultaneous analysis of trace polymer additives in plastic beverage packaging by solvent sublation followed by high-performance liquid chromatography. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 61(29), 7165–7171. https://doi.org/10.1021/jf401748a
- Ciba-Geigy (1970). Three months Toxicity Study. Tinuvin 328. Dietary administration Beagle Dogs.
- Ciba-Geigy (1978). Acute Oral LD50 In The Rat Of TK 10046.
- Ciba-Geigy (1988). Test for Ready Biodegradability of Tinuvin 328 in the Modified Sturm Test, OECD-Guideline No. 301 B.
- COSMOtherm (2020). BIOVIA COSMOtherm, Release 2020 (Dassault Systemes).
- Danish EPA (2015). Survey and health assessment of UV filters Survey of chemical substances in consumer products No. 142, 2015.
- De Silva, A., Muir, D., & Smyth, S. (2014). Unpublished monitoring data submitted to Ecological Assessment Division of Environment Canada.
- Denghel, H., Hiller, J., Leibold, E., & Göen, T. (2021). Human metabolism and kinetics of the UV absorber 2-(2Hbenzotriazol-2-yl)-4,6-di-tert-pentylphenol (UV 328) after oral administration. *Archives of Toxicology*. https://doi.org/10.1007/s00204-021-03093-1
- Disheng Technology (2017). UV Absorber 328. http://www.shinyangchem.com/product_detail_en/id/4.html
- Dutra, C., Freire, M. T. D. A., Nerín, C., Bentayeb, K., Rodriguez-Lafuente, A., Aznar, M., & Reyes, F. G. R. (2014). Migration of residual nonvolatile and inorganic compounds from recycled post-consumer PET and HDPE. *Journal of the Brazilian Chemical Society*, 25(4), 686–696. https://doi.org/10.5935/0103-5053.20140016
- ECCC and Health Canada (2016). Screening Assessment Report on Phenol, 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(1,1dimethylpropyl)- (BDTP).
- ECHA (2013). Committee for Risk Assessment RAC Opinion on the specific target organ toxicity of 2-benzotriazol-2yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV- 320) and 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328).
- ECHA (2014). Member State Committee Support Document for Identification of 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6diterpentylphenol (UV-328) as a substance of very high concern because of its PBT/vPvB properties.
- ECHA (2017). Read-Across Assessment Framework. https://doi.org/10.2823/619212
- ECHA (2020a). 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol Registration Dossier. REACH registration dossier. Retrieved 22 April 2020 from https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/5280/1/1
- ECHA (2020c). Committee for Risk Assessment (RAC) Committee for Socio-economic Analysis (SEAC) Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on intentionally-added microplastics. https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366
- ECHA (2020b). Estimating the number and types of applications for 11 substances added to the Authorisation List in February 2020. https://doi.org/10.2823/11134
- ECHA (2021). Notified classification and labelling according to CLP criteria, 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6ditertpentylphenol. https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/97031
- Endo, S., Yuyama, M., & Takada, H. (2013). Desorption kinetics of hydrophobic organic contaminants from marine plastic pellets. *Marine Pollution Bulletin*, 74(1), 125–131. https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2013.07.018
- Eriksen, M., Lebreton, L. C. M., Carson, H. S., Thiel, M., Moore, C. J., Borerro, J. C., Galgani, F., Ryan, P. G., & Reisser, J. (2014). Plastic Pollution in the World's Oceans: More than 5 Trillion Plastic Pieces Weighing over 250,000 Tons Afloat at Sea. *PLOS ONE*, 9(12), e111913. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0111913
- EuPIA (2013). EuPIA European Printing Ink Association, a sector of CEPE aisbl. INVENTORY LIST VERSION December 2013 COMPRISING PACKAGING INK RAW MATERIALS APPLIED TO THE NON-FOOD CONTACT SURFACE OF FOOD PACKAGING.

- European Commission Joint Research Centre (2017). Food flavourings, food additives and food contact materials exposure tool. European Commission, Joint Research Centre (JRC) (Dataset). http://data.europa.eu/89h/d3a2fee2-d6c6-4883-9b36-aa466b1d1cc8
- Evangeliou, N., Grythe, H., Klimont, Z., Heyes, C., Eckhardt, S., Lopez-Aparicio, S., & Stohl, A. (2020). Atmospheric transport is a major pathway of microplastics to remote regions. *Nature Communications*, 11(1), 3381. https://doi.org/10.1038/s41467-020-17201-9
- Fluegge, A. P., Waiblinger, F., Stein, M., Keck, J., Kramer, H. E. A., Fischer, P., Wood, M. G., DeBellis, A. D., Ravichandran, R., & Leppard, D. (2007). Probing the intramolecular hydrogen bond of 2-(2-hydroxyphenyl) benzotriazoles in polar environment: A photophysical study of UV absorber efficiency. *Journal of Physical Chemistry A*, 111(39), 9733–9744. https://doi.org/10.1021/jp0721189
- Germany (2014). Annex XV Report: Proposal for Identification of a Substance of Very High Concern on the Basis of the Criteria set out in REACH 57: UV-328.
- Gimeno-Monforte, S., Montesdeoca-Esponda, S., Sosa-Ferrera, Z., Santana-Rodríguez, J. J., Castro, Ó., Pocurull, E., & Borrull, F. (2020). Multiresidue Analysis of Organic UV Filters and UV Stabilizers in Fish of Common Consumption. *Foods*, 9(12), 1827. https://doi.org/10.3390/foods9121827
- Giraudo, M., Colson, T. L. L., De Silva, A. O., Lu, Z., Gagnon, P., Brown, L., & Houde, M. (2020). Food-Borne Exposure of Juvenile Rainbow Trout (Oncorhynchus mykiss) to Benzotriazole Ultraviolet Stabilizers Alone and in Mixture Induces Specific Transcriptional Changes. *Environmental Toxicology and Chemistry*, 39(4), 852– 862. https://doi.org/10.1002/etc.4676
- Giraudo, M., Cottin, G., Esperanza, M., Gagnon, P., Silva, A. O. D., & Houde, M. (2017). Transcriptional and cellular effects of benzotriazole UV stabilizers UV-234 and UV-328 in the freshwater invertebrates Chlamydomonas reinhardtii and Daphnia magna. *Environmental Toxicology and Chemistry*, 36(12), 3333–3342. https://doi.org/10.1002/etc.3908

Hangzhou Sunny Chemical Corp Ltd. (2003). UV ABSORBER: UV-328. http://www.sunnychemical.com/UV-328.htm

- Hartmann, P. C., Quinn, J. G., Cairns, R. W., & King, J. W. (2005). Depositional history of organic contaminants in Narragansett Bay, Rhode Island, USA. *Marine Pollution Bulletin*, 50(4), 388–395. https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2004.11.020
- Heimstad, E. S., Moe, B., Nygård, T., Herzke, D., & Bohlin-Nizzetto, P. (2020). Environmental pollutants in the terrestrial and urban environment 2019. https://www.miljodirektoratet.no/globalassets/publikasjoner/m1718/m1718.pdf
- Heimstad, E. S., Nygård, T., Herzke, D., & Bohlin-Nizzetto, P. (2018). Environmental pollutants in the terrestrial and urban environment 2017. https://www.miljodirektoratet.no/globalassets/publikasjoner/m1076/m1076.pdf
- Hemalatha, D., Rangasamy, B., Nataraj, B., Maharajan, K., Narayanasamy, A., & Ramesh, M. (2020). Transcriptional, biochemical and histological alterations in adult zebrafish (Danio rerio) exposed to benzotriazole ultraviolet stabilizer-328. *Science of the Total Environment*, 739, 139851. https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.139851
- Hicks, S., & Gledhill, D. (1993). Acute Toxicity Screen of Tinuvin 328 to Scenedesumus subspicatus.
- Hites, R. A., Jungclaus, G. A., Lopez-Avila, V., & Sheldon, L. S. (1979). Potentially Toxic Organic Compounds in Industrial Wastewaters and River Systems: Two Case Studies. *ACS Symposium Series*, 63–90.
- Howell, E. A., Bograd, S. J., Morishige, C., Seki, M. P., & Polovina, J. J. (2012). On North Pacific circulation and associated marine debris concentration. *Marine Pollution Bulletin*, 65(1–3), 16–22. https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2011.04.034
- Hunan Chemical BV (2016). Technical Data Sheet, UV-328.
- JAPIA (2021). Response submitted by Japan Auto Parts Industries Association (JAPIA) to ECHA's public consultation on the draft risk profile of UV-328.
- Jungclaus, G. A., Lopez-Avila, V., & Hites, R. A. (1978). Organic Compounds in an Industrial Wastewater: A Case Study of Their Environmental Impact. *Environmental Science and Technology*, 12(1), 88–96. https://doi.org/10.1021/es60137a015
- Karlsson, T., Brosche, S., Alidoust, M., & Takada, H. (2021). *Plastic pellets found on beaches all over the world contain toxic chemicals*. International Pollutants Elimination Network (IPEN)
- Karlsson, T., Miller, P., & Brosche, S. (2022). Recent research on UV-328 further proves its potential to undergo long-range transport, bioaccumulation, and cause harm. International Pollutants Elimination Network (IPEN)

- Kameda, Y., Kimura, K., & Miyazaki, M. (2011). Occurrence and profiles of organic sun-blocking agents in surface waters and sediments in Japanese rivers and lakes. *Environmental Pollution*, 159(6), 1570–1576. https://doi.org/10.1016/j.envpol.2011.02.055
- Kawamura, Y., Ogawa, Y., Nishimura, T., Kikuchi, Y., Nishikawa, J., Nishihara, T., & Tanamoto, K. (2003). Estrogenic Activities of UV Stabilizers Used in Food Contact Plastics and Benzophenone Derivatives Tested by the Yeast Two-Hybrid Assay. *Journal of Health Science*, 49(3), 205–212. https://doi.org/10.1248/jhs.49.205
- Kim, J. W., Chang, K. H., Prudente, M., Viet, P. H., Takahashi, S., Tanabe, S., Kunisue, T., & Isobe, T. (2019). Occurrence of benzotriazole ultraviolet stabilizers (BUVSs) in human breast milk from three Asian countries. *Science of the Total Environment*, 655, 1081–1088. https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2018.11.298
- Kim, J. W., Isobe, T., Malarvannan, G., Sudaryanto, A., Chang, K. H., Prudente, M., & Tanabe, S. (2012a). Contamination of benzotriazole ultraviolet stabilizers in house dust from the Philippines: Implications on human exposure. *Science of the Total Environment*, 424, 174–181. https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2012.02.040
- Kim, J. W., Isobe, T., Malarvannan, G., Sudaryanto, A., Kwang, H. C., Prudente, M., & Tanabe, S. (2012b). Analysis of Benzotriazole UV Stabilizers in House Dust Using an UHPLC-MS / MS. *Interdisciplinary Studies on Environmental Chemistry—Environmental Pollution and Ecotoxicology*, 261–267.
- Kim, J. W., Isobe, T., Ramaswamy, B. R., Chang, K. H., Amano, A., Miller, T. M., Siringan, F. P., & Tanabe, S. (2011). Contamination and bioaccumulation of benzotriazole ultraviolet stabilizers in fish from Manila Bay, the Philippines using an ultra-fast liquid chromatography-tandem mass spectrometry. *Chemosphere*, 85(5), 751– 758. https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2011.06.054
- Lai, H. J., Ying, G. G., Ma, Y. B., Chen, Z. F., Chen, F., & Liu, Y. S. (2014a). Field dissipation and plant uptake of benzotriazole ultraviolet stabilizers in biosolid-amended soils. *Environmental Sciences: Processes and Impacts*, 16(3), 558–566. https://doi.org/10.1039/c3em00568b
- Lai, H. J., Ying, G. G., Ma, Y. B., Chen, Z. F., Chen, F., & Liu, Y. S. (2014b). Occurrence and dissipation of benzotriazoles and benzotriazole ultraviolet stabilizers in biosolid-amended soils. *Environmental Toxicology* and Chemistry, 33(4), 761–767. https://doi.org/10.1002/etc.2498
- Langford, K. H., Reid, M. J., Fjeld, E., Øxnevad, S., & Thomas, K. V. (2015). Environmental occurrence and risk of organic UV filters and stabilizers in multiple matrices in Norway. *Environment International*, 80, 1–7. https://doi.org/10.1016/j.envint.2015.03.012
- Lavers, J. L., Bond, A. L., & Hutton, I. (2014). Plastic ingestion by Flesh-footed Shearwaters (Puffinus carneipes): implications for fledgling body condition and the accumulation of plastic-derived chemicals. *Environmental Pollution*, 187, 124–129. https://doi.org/10.1016/j.envpol.2013.12.020
- Lebreton, L. C. M., Greer, S. D., & Borrero, J. C. (2012). Numerical modelling of floating debris in the world's oceans. *Marine Pollution Bulletin*, 64(3), 653–661. https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2011.10.027
- Lee, H., Byun, D. E., Kim, J. M., & Kwon, J. H. (2018). Desorption modeling of hydrophobic organic chemicals from plastic sheets using experimentally determined diffusion coefficients in plastics. *Marine Pollution Bulletin*, 126(December 2017), 312–317. https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2017.11.032
- Lee, S., Kim, S., Park, J., Kim, H. J., Jae Lee, J., Choi, G., Choi, S., Kim, S., Young Kim, S., Choi, K., Kim, S., & Moon, H. B. (2015). Synthetic musk compounds and benzotriazole ultraviolet stabilizers in breast milk: Occurrence, time-course variation and infant health risk. *Environmental Research*, 140, 466–473. https://doi.org/10.1016/j.envres.2015.04.017
- Lohmann, R. (2012). Critical Review of Low-Density Polyethylene's Partitioning and Diffusion Coefficients for Trace Organic Contaminants and Implications for Its Use As a Passive Sampler. *Environmental Science & Technology*, 46(2), 606–618. https://doi.org/10.1021/es202702y
- Lopez-Avila, V., & Hites, R. A. (1980). Organic Compounds in an Industrial Wastewater. Their Transport into Sediments. *Environmental Science and Technology*, 14(11), 1382–1390. https://doi.org/10.1021/es60171a007
- Lu, Z., De Silva, A. O., McGoldrick, D. J., Zhou, W., Peart, T. E., Cook, C., Tetreault, G. R., Martin, P. A., & De Solla, S. R. (2018). Substituted Diphenylamine Antioxidants and Benzotriazole UV Stabilizers in Aquatic Organisms in the Great Lakes of North America: Terrestrial Exposure and Biodilution. *Environmental Science* and Technology, 52(3), 1280–1289. https://doi.org/10.1021/acs.est.7b05214
- Lu, Z., De Silva, A. O., Peart, T. E., Cook, C. J., & Tetreault, G. R. (2017b). Tissue Distribution of Substituted Diphenylamine Antioxidants and Benzotriazole Ultraviolet Stabilizers in White Sucker (Catostomus commersonii) from an Urban Creek in Canada. *Environmental Science and Technology Letters*, 4(10), 433–438. https://doi.org/10.1021/acs.estlett.7b00355
- Lu, Z., De Silva, A. O., Peart, T. E., Cook, C. J., Tetreault, G. R., Servos, M. R., & Muir, D. C. G. (2016a).

Distribution, partitioning and bioaccumulation of substituted diphenylamine antioxidants and benzotriazole UV stabilizers in an urban creek in Canada. *Environmental Science and Technology*, *50*(17), 9089–9097. https://doi.org/10.1021/acs.est.6b01796

- Lu, Z., De Silva, A. O., Provencher, J. F., Mallory, M. L., Kirk, J. L., Houde, M., Stewart, C., Braune, B. M., Avery-Gomm, S., & Muir, D. C. G. (2019a). Occurrence of substituted diphenylamine antioxidants and benzotriazole UV stabilizers in Arctic seabirds and seals. *Science of the Total Environment*, 663, 950–957. https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2019.01.354
- Lu, Z., De Silva, A. O., Zhou, W., Tetreault, G. R., de Solla, S. R., Fair, P. A., Houde, M., Bossart, G., & Muir, D. C. G. (2019b). Substituted diphenylamine antioxidants and benzotriazole UV stabilizers in blood plasma of fish, turtles, birds and dolphins from North America. *Science of the Total Environment*, 647, 182–190. https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2018.07.405
- Lu, Z., Peart, T. E., Cook, C. J., & De Silva, A. O. (2016b). Simultaneous determination of substituted diphenylamine antioxidants and benzotriazole ultra violet stabilizers in blood plasma and fish homogenates by ultra high performance liquid chromatography–electrospray tandem mass spectrometry. *Journal of Chromatography A*, 1461, 51–58. https://doi.org/10.1016/j.chroma.2016.07.027
- Lu, Z., Smyth, S. A., Peart, T. E., & De Silva, A. O. (2017a). Occurrence and fate of substituted diphenylamine antioxidants and benzotriazole UV stabilizers in various Canadian wastewater treatment processes. *Water Research*, 124, 158–166. https://doi.org/10.1016/j.watres.2017.07.055
- Luo, H., Xiang, Y., He, D., Li, Y., Zhao, Y., Wang, S., & Pan, X. (2019). Leaching behavior of fluorescent additives from microplastics and the toxicity of leachate to Chlorella vulgaris. *Science of The Total Environment*, 678, 1– 9. https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2019.04.401
- Luongo, G., Avagyan, R., Hongyu, R., & Östman, C. (2016). The washout effect during laundry on benzothiazole, benzotriazole, quinoline, and their derivatives in clothing textiles. *Environmental Science and Pollution Research*, 23(3), 2537–2548. https://doi.org/10.1007/s11356-015-5405-7
- Maceira, A., Borrull, F., & Marcé, R. M. (2019). Occurrence of plastic additives in outdoor air particulate matters from two industrial parks of Tarragona, Spain: Human inhalation intake risk assessment. *Journal of Hazardous Materials*, 373(March), 649–659. https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2019.04.014
- Marchant, S., & Higgins, P. (1990). Handbook of Australian, New Zealand and Antarctic Birds, Vol. 1: Ratites to Ducks. Oxford University Press. ISBN: 978-0195530681
- Maximenko, N., Hafner, J., & Niiler, P. (2012). Pathways of marine debris derived from trajectories of Lagrangian drifters. *Marine Pollution Bulletin*, 65(1-3), 51–62. https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2011.04.016
- MHLW (2020). Positive list system for food utensils, containers and packaging, schedule 1 table 2 of the reference list (website in Japanese). https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html
- Montesdeoca-Esponda, S., Álvarez-Raya, C., Torres-Padrón, M. E., Sosa-Ferrera, Z., & Santana-Rodríguez, J. J. (2019). Monitoring and environmental risk assessment of benzotriazole UV stabilizers in the sewage and coastal environment of Gran Canaria (Canary Islands, Spain). *Journal of Environmental Management*, 233(October 2018), 567–575. https://doi.org/10.1016/j.jenvman.2018.12.079
- Montesdeoca-Esponda, S., Torres-Padrón, M. E., Novák, M., Krchová, L., Sosa-Ferrera, Z., & Santana-Rodríguez, J. J. (2020). Occurrence of benzotriazole UV stabilizers in coastal fishes. *Journal of Environmental Management*, 269(May). https://doi.org/10.1016/j.jenvman.2020.110805
- Montesdeoca-Esponda, S., Torres-Padrón, M. E., Sosa-Ferrera, Z., & Santana-Rodríguez, J. J. (2021). Fate and distribution of benzotriazole UV filters and stabilizers in environmental compartments from Gran Canaria Island (Spain): A comparison study. *Science of The Total Environment*, 756, 144086. https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.144086
- Nakashima, E., Isobe, A., Kako, S., Itai, T., Takahashi, S., & Guo, X. (2016). The potential of oceanic transport and onshore leaching of additive-derived lead by marine macro-plastic debris. *Marine Pollution Bulletin*, 107(1), 333–339. https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2016.03.038
- Nakata, H. (2011). Benzotriazole UV Stabilizer (BUVs) in Human and Wildlife Is it a POPs? 4th International Conference on Environmental Health Science 2011.
- Nakata, H., Murata, S., & Filatreau, J. (2009). Occurrence and concentrations of benzotriazole UV stabilizers in marine organisms and sediments from the Ariake Sea, Japan. *Environmental Science and Technology*, 43, 6920–6926. https://doi.org/10.1021/es900939j
- Nakata, H., Nishidome, A., & Shikata, N. (2013). Benzotriazole UV Stabilizers (BUVSs) in Road Dusts and Estimation for Their Amounts on the Surface of Road. *Journal of Environmental Chemistry*, 23(1), 37–42.

https://doi.org/10.5985/jec.23.37

- Nakata, H., & Shinohara, R. (2010). Concentrations of Benzotriazole UV Stabilizers and Polycyclic Musks in Wastewater Treatment Plant Samples in Japan. *Interdisciplinary Studies in Environmental Chemistry-Environmental Specimen Bank, Eds.*, 51–59.
- Nakata, H., Shinohara, R. I., Murata, S., & Watanabe, M. (2010). Detection of benzotriazole UV stabilizers in the blubber of marine mammals by gas chromatography-high resolution mass spectrometry (GC-HRMS). *Journal* of Environmental Monitoring, 12(11), 2088–2092. https://doi.org/10.1039/c0em00170h
- Nakata, H., Shinohara, R. I., Nakazawa, Y., Isobe, T., Sudaryanto, A., Subramanian, A., Tanabe, S., Zakaria, M. P., Zheng, G. J., Lam, P. K. S., Kim, E. Y., Min, B. Y., We, S. U., Viet, P. H., Tana, T. S., Prudente, M., Frank, D., Lauenstein, G., & Kannan, K. (2012). Asia-Pacific mussel watch for emerging pollutants: Distribution of synthetic musks and benzotriazole UV stabilizers in Asian and US coastal waters. *Marine Pollution Bulletin*, 64(10), 2211–2218. https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2012.07.049
- Nebbioso, A., & Piccolo, A. (2013). Molecular characterization of dissolved organic matter (DOM): a critical review. Analytical and Bioanalytical Chemistry, 405(1), 109–124. https://doi.org/10.1007/s00216-012-6363-2
- Ngoc Do, A. T., Ha, Y., Kang, H.-J., Kim, J. M., & Kwon, J.-H. (2021). Equilibrium leaching of selected ultraviolet stabilizers from plastic products. *Journal of Hazardous Materials*, 427, 128144. https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2021.128144
- NHFPC (2016). National Food Safety Standard: Standard for the Use of Additives in Food Contact Materials and Articles. GB 9685-2016. www.nhc.gov.cn /
- NICNAS (2017). Phenolic benzotriazoles: Environment tier II assessment. https://www.industrialchemicals.gov.au/sites/default/files/Phenolic benzotriazoles_ Environment tier II assessment.pdf
- Nishizawa, B., Thiebot, J.-B., Sato, F., Tomita, N., Yoda, K., Yamashita, R., Takada, H., & Watanuki, Y. (2021). Mapping marine debris encountered by albatrosses tracked over oceanic waters. *Scientific Reports*, 11(1), 10944. https://doi.org/10.1038/s41598-021-90417-x
- NITE (2018). 2-(2H-1,2,3-Benzotriazol-2-yl)-4,6-di-tert-pentylphenol. Japan Chemicals Collaborative Knowledge (J-CHECK) Database, National Institute of Technology and Evaluation.
- Obbard, R. W. (2018). Microplastics in Polar Regions: The role of long range transport. *Current Opinion in Environmental Science and Health*, *1*, 24–29. https://doi.org/10.1016/j.coesh.2017.10.004
- OECD (2020). Section 3 Software: Environmental Fate and Behaviour (Softwares for TG 305 and TG 318). https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/section-3-environmental-fate-behaviour-software-tg-305.htm
- OECD (2021). OECD Existing Chemicals Database. https://hpvchemicals.oecd.org/ui/Search.aspx
- Oman (2021). Comments on the draft risk profile on UV-328, submitted by the Sultanate of Oman. http://chm.pops.int/TheConvention/POPsReviewCommittee/Meetings/POPRC16/POPRC16Followup/Comment sonUV328,DechloranePlusMethoxychlor/tabid/8873/Default.aspx
- Oviatt, C., Quinn, J., Maughan, J., Ellis, J., Sullivan, B., Gearing, J., Gearing, P., Hunt, C., Sampou, P., & Latimer, J. (1987). Fate and effects of sewage sludge in the coastal marine environment: a mesocosm experiment. *Marine Ecology Progress Series*, 41(Brooks 1983), 187–203. https://doi.org/10.3354/meps041187
- Parajulee, A., Lei, Y. D., Kananathalingam, A., Mitchell, C. P. J., & Wania, F. (2018). Investigating the Sources and Transport of Benzotriazole UV Stabilizers during Rainfall and Snowmelt across an Urbanization Gradient. *Environmental Science and Technology*, 52(5), 2595–2602. https://doi.org/10.1021/acs.est.8b00552
- Peng, X., Fan, Y., Jin, J., Xiong, S., Liu, J., & Tang, C. (2017b). Bioaccumulation and biomagnification of ultraviolet absorbents in marine wildlife of the Pearl River Estuarine, South China Sea. *Environmental Pollution*, 225, 55– 65. https://doi.org/10.1016/j.envpol.2017.03.035
- Peng, X., Xiong, S., Ou, W., Wang, Z., Tan, J., Jin, J., Tang, C., Liu, J., & Fan, Y. (2017a). Persistence, temporal and spatial profiles of ultraviolet absorbents and phenolic personal care products in riverine and estuarine sediment of the Pearl River catchment, China. *Journal of Hazardous Materials*, 323, 139–146. https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2016.05.020
- Peng, X., Zhu, Z., Xiong, S., Fan, Y., Chen, G., & Tang, C. (2020). Tissue Distribution, Growth Dilution, and Species-Specific Bioaccumulation of Organic Ultraviolet Absorbents in Wildlife Freshwater Fish in the Pearl River Catchment, China. *Environmental Toxicology and Chemistry*, 39(2), 343–351. https://doi.org/10.1002/etc.4616
- Pouech, C., Lafay, F., Wiest, L., Baudot, R., Léonard, D., & Cren-Olivé, C. (2014). Monitoring the extraction of

additives and additive degradation products from polymer packaging into solutions by multi-residue method including solid phase extraction and ultra-high performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry analysis. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 406(5), 1493–1507. https://doi.org/10.1007/s00216-013-7551-4

- Provencher, J. F., Bond, A. L., Hedd, A., Montevecchi, W. A., Muzaffar, S. Bin, Courchesne, S. J., Gilchrist, H. G., Jamieson, S. E., Merkel, F. R., Falk, K., Durinck, J., & Mallory, M. L. (2014). Prevalence of marine debris in marine birds from the North Atlantic. *Marine Pollution Bulletin*, 84(1–2), 411–417. https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2014.04.044
- Provencher J., F. Malaisé, M. Mallory, B. Braune, L. Pirie-Dominix, L. Zhe. A 44-Year Retrospective Analysis of Plastic Additives in Seabird Eggs from the Canadian Arctic (1975 to 2019). Submitted for publication, 2022.
- Quillfeldt, P., Weimerskirch, H., Delord, K., & Cherel, Y. (2020). Niche switching and leapfrog foraging: Movement ecology of sympatric petrels during the early breeding season. *Movement Ecology*, 8(1), 1–14. https://doi.org/10.1186/s40462-020-00212-y
- Rani, M., Shim, W. J., Han, G. M., Jang, M., Al-Odaini, N. A., Song, Y. K., & Hong, S. H. (2015). Qualitative Analysis of Additives in Plastic Marine Debris and Its New Products. *Archives of Environmental Contamination* and Toxicology, 69(3), 352–366. https://doi.org/10.1007/s00244-015-0224-x
- Rani, M., Shim, W. J., Han, G. M., Jang, M., Song, Y. K., & Hong, S. H. (2017). Benzotriazole-type ultraviolet stabilizers and antioxidants in plastic marine debris and their new products. *Science of the Total Environment*, 579, 745–754. https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2016.11.033
- Rapp, D. C., Youngren, S. M., Hartzell, P., & David Hyrenbach, K. (2017). Community-wide patterns of plastic ingestion in seabirds breeding at French Frigate Shoals, Northwestern Hawaiian Islands. *Marine Pollution Bulletin*, 123(1–2), 269–278. https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2017.08.047
- Rieker, J., Lemmert-Schmitt, E., Goeller, G., Roessler, M., Stueber, G. J., Schettler, H., Kramer, H. E. A., Stezowski, J. J., Hoier, H., Henkel, S., Schmidt, A., Port, H., Wiechmann, M., Rody, J., Rytz, G., Slongo, M., & Birbaum, J. L. (1992). Ultraviolet stabilizers of the 2-(hydroxyphenyl)benzotriazole class. Influence of substituents on structure and spectra. *Journal of Physical Chemistry*, 96(25), 10225–10234. https://doi.org/10.1021/j100204a025
- Roman, L., Bell, E., Wilcox, C., Hardesty, B. D., & Hindell, M. (2019). Ecological drivers of marine debris ingestion in Procellariiform Seabirds. *Scientific Reports*, 9(1), 916. https://doi.org/10.1038/s41598-018-37324-w
- Rorije, E., Verbruggen, E. M. J., Hollander, A., Traas, T. P., & Janssen, M. P. M. (2011). Identifying potential POP and PBT substances - Development of a new Persistence/Bioaccumulation-score. https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601356001.html
- Ruan, T., Liu, R., Fu, Q., Wang, T., Wang, Y., Song, S., Wang, P., Teng, M., & Jiang, G. (2012). Concentrations and composition profiles of benzotriazole UV stabilizers in municipal sewage sludge in China. *Environmental Science and Technology*, 46(4), 2071–2079. https://doi.org/10.1021/es203376x
- Ruus, A., Bæk, K., Rundberget, T., Allan, I., Beylich, B., Schlabach, M., Warner, N., Borgå, K., & Helberg, M. (2019). *Environmental Contaminants in an Urban Fjord, 2018*. https://www.miljodirektoratet.no/globalassets/publikasjoner/m1441/m1441.pdf
- Ruus, A., Bæk, K., Rundberget, T., Allan, I., Beylich, B., Vogelsang, C., Schlabach, M., Götsch, A., Borgå, K., & Helberg, M. (2020). *Environmental Contaminants in an Urban Fjord*, 2019. https://www.miljodirektoratet.no/globalassets/publikasjoner/m1766/m1766.pdf
- Ryan, P. G. (1987). The incidence and characteristics of plastic particles ingested by seabirds. *Marine Environmental Research*, 23(3), 175–206. https://doi.org/10.1016/0141-1136(87)90028-6
- Ryan, P.G., Moore, C. J., van Franeker, J. A., & Moloney, C. L. (2009). Monitoring the abundance of plastic debris in the marine environment. *Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences*, 364(1526): p. 1999–2012. https://doi.org/10.1098/rstb.2008.0207
- Scheringer, M., Strempel, S., Hukari, S., Ng, C. A., Blepp, M., & Hungerbuhler, K. (2012). How many persistent organic pollutants should we expect? *Atmospheric Pollution Research*, 3(4), 383–391. https://doi.org/10.5094/APR.2012.044
- Schlabach, M, Halse, A. K., Kringstad, A., Nikiforov, V., Nizzetto, P. B., Pfaffhuber, K. A., Reid, M., Rostkowski, P., & Vogelsang, C. (2019). Screening program 2018 Volatiles, Gd, BADGE, UV filters, Additives, and Medicines. https://www.miljodirektoratet.no/globalassets/publikasjoner/m1490/m1490.pdf
- Schlabach, M, van Bavel, B., Lomba, J. A. B., Borgen, A., Gabrielsen, G. W., Götsch, A., Halse, A.-K., Hanssen, L., Krogseth, I. S., Nikiforov, V., Nygård, T., Bohlin-Nizzetto, P., Reid, M., Rostkowski, P., & Samanipour, S.

(2018). Screening Programme 2017 - AMAP Assessment Compounds. http://hdl.handle.net/11250/2569237

- Schoombie, S., Dilley, B. J., Davies, D., & Ryan, P. G. (2018). The foraging range of Great Shearwaters (Ardenna gravis) breeding on Gough Island. *Polar Biology*, 41(12), 2451–2458. https://doi.org/10.1007/s00300-018-2381-7
- Shirakihara, M., Seki, K., Takemura, A., Shirakihara, K., Yoshida, H., & Yamazaki, T. (2008). Food Habits of Finless Porpoises Neophocaena phocaenoides in Western Kyushu, Japan. *Journal of Mammalogy*, 89(5), 1248–1256. https://doi.org/10.1644/07-MAMM-A-264.1
- Spear, L. B., & Ainley, D. G. (1998). Morphological Differences Relative to Ecological Segregation in Petrels (Family: Procellariidae) of the Southern Ocean and Tropical Pacific. *The Auk*, 115(4), 1017–1033. https://doi.org/10.2307/4089519
- SPIN (2021). Substance in Preparations in Nordic Countries, Phenol, 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(1,1dimethylpropyl)-. http://www.spin2000.net/spinmyphp/
- Suhrhoff, T. J., & Scholz-Böttcher, B. M. (2016). Qualitative impact of salinity, UV radiation and turbulence on leaching of organic plastic additives from four common plastics - A lab experiment. *Marine Pollution Bulletin*, 102(1), 84–94. https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2015.11.054
- Sun, B., Hu, Y., Cheng, H., & Tao, S. (2019). Releases of brominated flame retardants (BFRs) from microplastics in aqueous medium: Kinetics and molecular-size dependence of diffusion. *Water Research*, 151, 215–225. https://doi.org/10.1016/j.watres.2018.12.017
- Swiss Federal Department of Home Affairs (2020). Ordinance of the FDHA on materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (SR 817.023.21), Annex 10.
- Takada, H., Tanaka, K., Yamashita, R., & Watanuki, Y. (2019). Transfer of additives from ingested plastics to seabirds and their accumulation in the tissue. ACS Spring 2019 National Meeting & Exposition.
- Tanaka, K., Takada, H., Ikenaka, Y., Nakayama, S. M. M., & Ishizuka, M. (2020a). Occurrence and concentrations of chemical additives in plastic fragments on a beach on the island of Kauai, Hawaii. *Marine Pollution Bulletin*, 150(September 2019), 110732. https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2019.110732
- Tanaka, K., Takada, H., Yamashita, R., Mizukawa, K., Fukuwaka, M. A., & Watanuki, Y. (2015). Facilitated Leaching of Additive-Derived PBDEs from Plastic by Seabirds' Stomach Oil and Accumulation in Tissues. *Environmental Science and Technology*, 49(19), 11799–11807. https://doi.org/10.1021/acs.est.5b01376
- Tanaka, K., van Franeker, J. A., Deguchi, T., & Takada, H. (2019a). Piece-by-piece analysis of additives and manufacturing byproducts in plastics ingested by seabirds: Implication for risk of exposure to seabirds. *Marine Pollution Bulletin*, 145, 36–41. https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2019.05.028
- Tanaka, K., Watanuki, Y., Takada, H., Ishizuka, M., Yamashita, R., Kazama, M., Hiki, N., Kashiwada, F., Mizukawa, K., Mizukawa, H., Hyrenbach, D., Hester, M., Ikenaka, Y., & Nakayama, S. M. M. (2020b). In Vivo Accumulation of Plastic-Derived Chemicals into Seabird Tissues. *Current Biology*, 30(4), 723-728.e3. https://doi.org/10.1016/j.cub.2019.12.037
- Tanaka, K., Yamashita, R., & Takada, H. (2019b). Transfer of Hazardous Chemicals from Ingested Plastics to Higher-Trophic-Level Organisms (H. Takada & H. K. Karapanagioti (eds.); pp. 267–280). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/698_2018_255
- Tashiro, Y., & Kameda, Y. (2013). Concentration of organic sun-blocking agents in seawater of beaches and coral reefs of Okinawa Island, Japan. *Marine Pollution Bulletin*, 77(1–2), 333–340. https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2013.09.013
- Teuten, E. L., Saquing, M. J., Knappe, U. D. R., Barlaz, A. M., Jonsson, S., Björn, A., Rowland, J. S., Thompson, C. R., Galloway, S. T., Yamashita, R., Ochi, D., Watanuki, Y., Moore, C., Viet, H. P., Tana, S. T., Prudente, M., Boonyatumanond, R., Zakaria, P. M., Akkhavong, K., ... Takada, H. (2009). Transport and release of chemicals from plastics to the environment and to wildlife. *Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences*, 364(1526), 2027–2045. https://doi.org/10.1098/rstb.2008.0284
- Thomas, K., Schlabach, M., Langford, K. H., Fjeld, E., Øxnevad, S., Rundberget, T., Bæk, K., Rostkowski, P., & Harju, M. (2014). Screening program 2013: New bisphenols, organic peroxides, fluorinated siloxanes, organic UV filters and selected PBT substances. https://www.miljodirektoratet.no/globalassets/publikasjoner/M176/M176.pdf
- Til, H., van der Meulen, H., Huismans, J., & de Groot, A. (1968). Short-term (49 day) and sub-chronic (90 day) toxicity studies with "BY 1137" in rats.
- Tonnelier, A., Coecke, S., & Zaldívar, J.-M. (2012). Screening of chemicals for human bioaccumulative potential with

a physiologically based toxicokinetic model. *Archives of Toxicology*, *86*(3), 393–403. https://doi.org/10.1007/s00204-011-0768-0

- Towns, D. R., Byrd, G. V., Jones, H. P., Rauzon, M. J., Russell, J. C., & Wilcox, C. (2011). Impacts of Introduced Predators on Seabirds. In *Seabird Islands* (pp. 56–90). Oxford University Press. https://doi.org/10.1093/acprof:osobl/9780199735693.003.0003
- US EPA (2012). Estimation Programs Interface Suite for Microsoft Windows.
- US EPA (2021). Toxic Substances Control Act, Chemical Data Reporting on Phenol, 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6bis(1,1-dimethylpropyl)-. https://chemview.epa.gov/chemview/
- US Food and Drug Administration (2021). Inventory of Food Contact Substances Listed in 21 CFR. https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=IndirectAdditives
- van Franeker, J. A., Blaize, C., Danielsen, J., Fairclough, K., Gollan, J., Guse, N., Hansen, P.-L., Heubeck, M., Jensen, J.-K., Le Guillou, G., Olsen, B., Olsen, K.-O., Pedersen, J., Stienen, E. W. M., & Turner, D. M. (2011). Monitoring plastic ingestion by the northern fulmar Fulmarus glacialis in the North Sea. *Environmental Pollution*, 159(10), 2609–2615. https://doi.org/10.1016/j.envpol.2011.06.008
- van Franeker, J. A., & Law, K. L. (2015). Seabirds, gyres and global trends in plastic pollution. *Environmental Pollution*, 203, 89–96. https://doi.org/10.1016/j.envpol.2015.02.034
- Van Sebille, E., Aliani, S., Law, K. L., Maximenko, N., Alsina, J. M., Bagaev, A., Bergmann, M., Chapron, B., Chubarenko, I., Cózar, A., Delandmeter, P., Egger, M., Fox-Kemper, B., Garaba, S. P., Goddijn-Murphy, L., Hardesty, B. D., Hoffman, M. J., Isobe, A., Jongedijk, C. E., ... Wichmann, D. (2020). The physical oceanography of the transport of floating marine debris. *Environmental Research Letters*, 15(2), 23003. https://doi.org/10.1088/1748-9326/ab6d7d
- van Sebille, E., England, M. H., & Froyland, G. (2012). Origin, dynamics and evolution of ocean garbage patches from observed surface drifters. *Environmental Research Letters*, 7(4), 044040. https://doi.org/10.1088/1748-9326/7/4/044040
- Wick, A., Jacobs, B., Kunkel, U., Heininger, P., & Ternes, T. A. (2016). Benzotriazole UV stabilizers in sediments, suspended particulate matter and fish of German rivers: New insights into occurrence, time trends and persistency. *Environmental Pollution*, 212, 401–412. https://doi.org/10.1016/j.envpol.2016.01.024
- Wilcox, C., Van Sebille, E., & Hardesty, B. D. (2015). Threat of plastic pollution to seabirds is global, pervasive, and increasing. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 112(38), 11899–11904. https://doi.org/10.1073/pnas.1502108112
- Wu, Y., Venier, M., & Hites, R. A. (2020). Broad Exposure of the North American Environment to Phenolic and Amino Antioxidants and to Ultraviolet Filters. *Environmental Science & Technology*, 54(15), 9345–9355. https://doi.org/10.1021/acs.est.0c04114
- Xu, Z., Xiong, X., Zhao, Y., Xiang, W., & Wu, C. (2020). Pollutants delivered every day: Phthalates in plastic express packaging bags and their leaching potential. *Journal of Hazardous Materials*, 384, 121282. https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2019.121282
- Yamashita, R., Hiki, N., Kashiwada, F., Takada, H., Mizukawa, K., Hardesty, B. D., Roman, L., Hyrenbach, D., Ryan, P. G., Dilley, B., Muñoz-Pérez, J. P., Valle, C. A., Pham, C. K., Frias, J., Nishizawa, B., Takahashi, A., Thiebot, J., Will, A., Kokubun, N., Watanabe, Y. Y., Yamamoto, T., Shiomi, K., Shimabukuro, U., & Watanuki, Y. (2021). Plastic additives and legacy persistent organic pollutants (POPs) in preen gland oil from seabirds sampled across the globe. *Environmental Monitoring and Contaminants Research*, 1, 97–112. https:// doi.org/10.5985/emcr.20210009
- Yamashita, R., Takada, H., Murakami, M., Fukuwaka, M. A., & Watanuki, Y. (2007). Evaluation of noninvasive approach for monitoring PCB pollution of seabirds using preen gland oil. *Environmental Science and Technology*, 41(14), 4901–4906. https://doi.org/10.1021/es0701863
- Yanagimoto, H., & et al. (2011). Poster: Occurrence of Benzotriazole UV Stabilizers and Synthetic Musks in Human Adipose Tissues Collected from Japan, South Korea, China, Spain and the USA. 32nd SETAC (Society of Environmental Toxicology and Chemistry) North America 257.
- Zhang, D., Liu, C., & Yang, Y. (2016). Determination of UV Absorbers and Light Stabilizers in Food Packing Bags by Magnetic Solid Phase Extraction Followed by High Performance Liquid Chromatography. *Chromatographia*, 79(1–2), 45–52. https://doi.org/10.1007/s10337-015-2988-6
- Zhang, Z., Ren, N., Li, Y. F., Kunisue, T., Gao, D., & Kannan, K. (2011). Determination of benzotriazole and benzophenone UV filters in sediment and sewage sludge. *Environmental Science and Technology*, 45(9), 3909– 3916. https://doi.org/10.1021/es2004057

- Zhuang, S., Lv, X., Pan, L., Lu, L., Ge, Z., Wang, J., Wang, J., Liu, J., Liu, W., & Zhang, C. (2017). Benzotriazole UV 328 and UV-P showed distinct antiandrogenic activity upon human CYP3A4-mediated biotransformation. *Environmental Pollution*, 220, 616–624. https://doi.org/10.1016/j.envpol.2016.10.011
- Zhuang, S., Wang, H., Ding, K., Wang, J., Pan, L., Lu, Y., Liu, Q., & Zhang, C. (2016). Interactions of benzotriazole UV stabilizers with human serum albumin: Atomic insights revealed by biosensors, spectroscopies and molecular dynamics simulations. *Chemosphere*, 144, 1050–1059. https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2015.09.085