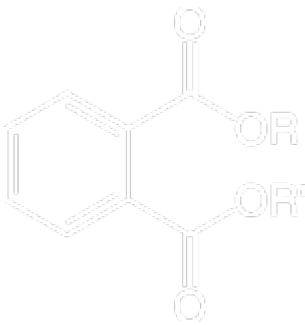


Ftalatos



Resumen

Los ftalatos son sustancias químicas que se usan para ablandar los plásticos rígidos utilizados en una amplia gama de productos industriales y de consumo, incluidos algunos materiales plásticos autorizados para estar en contacto con alimentos.

Dado que, bajo ciertas circunstancias de uso, estas sustancias pueden migrar a los alimentos que contienen, se han establecido límites específicos para su migración, recogidos en la legislación actual.

Las principales vías de exposición a los ftalatos son la vía oral (por la ingesta de polvo, alimentos o por artículos que se introducen en la boca), la vía pulmonar (por inhalación de polvo en suspensión) y la vía dérmica (por contacto con materiales y polvo).

Los efectos para la Salud humana de los ftalatos van desde efectos en el sistema reproductor hasta efectos tóxicos en riñón e hígado.

Actualmente, la EFSA considera que la exposición a los cinco ftalatos de mayor uso, no es una preocupación para la Salud Pública, ya que la exposición total que recoge la suma de todas las fuentes alimentarias, está muy por debajo de la Ingesta Diaria Tolerable.

Los ftalatos son sustancias químicas que se usan para ablandar los plásticos rígidos utilizados en una amplia gama de productos industriales y de consumo, incluidos algunos materiales plásticos autorizados para estar en contacto con alimentos.

Estos compuestos tienen múltiples aplicaciones industriales y también están presentes en multitud de objetos domésticos, incluso hasta hace poco, se utilizaban para fabricar juguetes.

Debido a que los ftalatos no están unidos químicamente al material al que se agregan, pueden liberarse de los productos que los contienen. Este proceso de liberación (también llamado «migración») se produce durante todas las etapas del ciclo de vida de un producto, desde su producción, su uso y en su eliminación.

En la siguiente tabla nos encontramos los principales ftalatos utilizados en la industria alimentaria, con sus restricciones de uso y limitaciones legales:

**Núm. MCA: Número de identificación de la sustancia como material en contacto con alimentos*

Siendo los ftalatos sustancias utilizadas en tantos productos de uso cotidiano, la población general puede estar expuesta por diferentes vías y fuentes.

Las principales vías de exposición a los ftalatos son la vía oral (por la ingesta de polvo, alimentos o por artículos que se introducen en la boca), la vía pulmonar (por inhalación de polvo en suspensión) y la vía dérmica (por contacto con materiales y polvo).

En el caso de la exposición alimentaria, que es la mayor fuente de exposición existente, los alimentos pueden contener pequeñas cantidades de ftalatos a causa de la contaminación ambiental (deposición de partículas presentes en el aire), del contacto con diferentes materiales durante el proceso de producción (mesas de selección, líneas de transporte, etc.) y por contacto con materiales de embalaje (films, bandejas, etc.).

Los efectos para la Salud humana de los ftalatos pueden ser varios; desde efectos en el sistema reproductor a efectos tóxicos en riñón e hígado. Hay otros efectos que en la actualidad se están evaluando, de los que se dispone de información limitada.

En el caso del DBP, BBP y DEHP, los efectos identificados hasta ahora, están relacionados con efectos adversos sobre la función sexual, la fertilidad y el desarrollo, lo que ha llevado a la ECHA a clasificar estos productos químicos como **tóxicos para la reproducción** (Repr. 1B).

Estos compuestos a ciertas dosis y exposiciones prolongadas, no sólo pueden tener efectos en órganos reproductivos (testes en particular), sino que pueden llegar a afectar a hígado y riñón. Sin embargo, el NOAEL para la aparición de estos efectos sobre hígado y riñón, es mayor que para los efectos en

el sistema reproductivo, por lo que se tomará en consideración este último NOAEL (asociado a efectos reproductivos) por ser el más restrictivo.

En el caso de DINP y DIDP, los efectos toxicológicos más comunes están relacionados con la función hepática.

EFSA establece una IDT de grupo para 4 de los 5 ftalatos (DBP, BBP, DEHP y DINP) de 50 µg/kg pc/día (resultante de la suma de los cuatro ftalatos), en base a sus efectos en el sistema reproductivo (afecta a los niveles de testosterona en los fetos).

- IDT (Ingesta Diaria Tolerable): 50 µg/kg pc/día (resultante de la suma de los cuatro ftalatos)

El quinto ftalato de la re-evaluación, DIDP, no tiene efectos reproductivos, por lo tanto, se establece una IDT por separado de 150 µg/kg pc/ por día, en función de sus efectos hepáticos.

Conclusiones

Según la EFSA, la exposición actual a los cinco ftalatos no es una preocupación para la salud pública.

Ingestas estimadas

En 2019, la EFSA re-evaluó los cinco ftalatos autorizados para su uso en materiales plásticos en contacto con alimentos, previamente evaluados en 2005: DBP, BBP, DEHP, DINP y DIDP

(ver los nombres completos en la tabla superior).

En dicha re-evaluación, se estimó la exposición alimentaria (rangos mínimas y máximas para todas las edades):

La exposición dietética al grupo de DBP, BBP, DEHP y DINP para los consumidores promedio es de 7 µg/kg pc por día (lo que supone siete veces por debajo del nivel seguro), mientras que para los consumidores altos es de 12 µg/kg pc por día (**cuatro veces por debajo de la IDT**). Para DIDP, la exposición dietética para los consumidores altos es **1.500 veces inferior al nivel seguro**.

En las estimaciones realizadas en la última re-evaluación de la EFSA, la exposición total que suponen todas las fuentes alimentarias, (y no solo las aportaciones debidas a artículos plásticos en contacto con alimentos), queda muy por debajo de la IDT. La contribución de los plásticos, incluidos los materiales en contacto con alimentos, supondría del 3% – 23% de la IDT de grupo en el caso de los grandes consumidores.

Incertidumbres

Las principales incertidumbres planteadas por EFSA son las siguientes:

- No se ha podido realizar una revisión integral de todos los nuevos datos recopilados desde la última revisión en 2005, en concreto, aquellos que apuntan a efectos potenciales sobre el desarrollo neurológico, los sistemas inmunológico y / o metabólico para DBP, BBP y DEHP.
- El Panel de la EFSA advierte que existen otros ftalatos

no autorizados para su uso en plástico FCM, como el DIBP, con potenciales efectos reproductivos (además de otros), que pueden sumar sus efectos a los ftalatos de la presente re-evaluación (Co-exposición).

Actualmente, los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos están regulados por el [Reglamento \(UE\) nº 10/2011](#).

Esta norma autoriza el uso de los ftalatos DEHP, BBP, DBP, DINP y DIDP para la fabricación de capas plásticas para materiales y objetos plásticos y establece límites máximos de migración y especificaciones de uso ([ver límites de migración](#)).

Determinados ftalatos han sido prohibidos en la UE para ciertos usos, como en juguetes y artículos para el cuidado de los niños ([Directiva europea 2005/84/EC](#)) y en cosméticos ([Directiva sobre cosméticos de la UE](#)). **EFSA**

- [Update of the risk assessment of di-butylphthalate \(DBP\), butyl-benzyl-phthalate \(BBP\), bis\(2-ethylhexyl\)phthalate \(DEHP\), di-isononylphthalate \(DINP\) and di-isodecylphthalate \(DIDP\) for use in food contact materials](#)

AESAN

- [Preguntas y respuestas sobre ftalatos](#)
- [Materiales Plásticos](#)
- [Reevaluación de 5 ftalatos autorizados para utilizarse en la fabricación de materiales y artículos de plástico](#)

ACSA

- [Ftalatos en materiales en contacto con los alimentos](#)

ECHA

- [Endocrine disruptor assessment list](#)