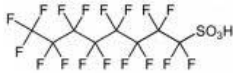


PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE PFAS

¿Qué son las PFAS?



Las sustancias perfluoroalquiladas (PFAS) son un gran grupo de compuestos químicamente sintetizados que consisten en una cadena alquílica hidrofóbica de longitud variable (total o parcialmente fluorada), con un grupo final hidrofílico. Debido a este carácter anfipático, estas sustancias presentan una elevada estabilidad química y térmica, así como una elevada actividad superficial. Por todo ello, las PFAS tienen un amplio uso en aplicaciones industriales y de consumo que incluyen revestimientos antimanchas de tejidos y moquetas, pinturas y barnices, muebles, zapatos, revestimientos lipofóbicos destinados a productos de papel aptos para el contacto con los alimentos, espumas extintoras, tensioactivos para pozos de extracción minera o petrolífera, abrillantadores de suelos y fórmulas de insecticidas.

Un subgrupo importante son los agentes tensioactivos orgánicos (per) fluorados, al que pertenecen los sulfonatos de perfluorooctano (PFOS) y el ácido perfluorooctanoico (PFOA). Debido a su uso tan extendido, se han detectado los PFOS y el PFOA, sus sales y precursores, en el medio ambiente, los peces, las aves y los mamíferos.

¿Cómo llegan al medioambiente?

Las PFAS se han estado fabricando durante más de 50 años (no son naturales) en una gran variedad de productos de consumo (telas, alfombras, ordenadores, etc.), así como en aplicaciones agrícolas, lo que ha llevado a su dispersión por el medio ambiente, entrando en la cadena alimentaria hasta su inclusión en el Anexo B del Convenio de Estocolmo en 2010, lo cual significa que a partir de ese momento su uso está restringido a una lista definida de aplicaciones.

Aunque su producción se ha restringido a nivel mundial, su liberación al medioambiente se produce principalmente por la liberación a partir de productos tratados con PFAS o por el desecho inapropiado de productos que los contienen.



¿Las PFAS suponen un riesgo sanitario?

La preocupación por los efectos de las PFAS en la salud pública surgió tras varios estudios en animales de experimentación que indicaban que estas sustancias tenían efectos toxicológicos: hepatotoxicidad, toxicidad en el desarrollo y en el comportamiento, inmunotoxicidad, toxicidad en la reproducción y en el pulmón, efectos hormonales así como potencial genotóxico y carcinogénico, pero no está claro que estos resultados tengan implicaciones para la salud humana.

Según la EFSA, la dieta es la principal fuente de exposición humana a las PFAS, en particular el pescado y los productos de la pesca y la carne y productos cárnicos (hígado principalmente). Para el PFOA, otras fuentes de exposición no alimentarias, como la contaminación del aire, también contribuyen a la exposición total. Existen otras vías de exposición menos importantes, como el agua de consumo para PFOS y PFOA o los utensilios de cocina antiadherentes y los materiales de envasado de los alimentos (las bolsas de palomitas para microondas, por ejemplo) para el caso del PFOA. En su [opinión científica sobre PFAS](#) de 2008, EFSA concluyó que es improbable que la población media en Europa pueda sufrir efectos negativos para la salud derivados de la exposición en la dieta a estos contaminantes y que solo algunos altos consumidores de pescado podrían exceder ligeramente el valor de referencia toxicológico para PFOS.

¿Qué más sabemos sobre los PFAS a nivel científico?

Debido a la gran cantidad de sustancias perfluoroalquiladas, sus precursores y las sustancias derivadas de ellos, desde EFSA se ha publicado en 2014 un [informe científico sobre la toxicidad oral de estos compuestos en animales y humanos](#), en forma de revisión sistemática de la literatura científica actual que sin duda ayudará a los organismos evaluadores del riesgo a nivel mundial.



¿Cuáles son los niveles de ingesta tolerables?

EFSA ha establecido una ingesta diaria tolerable (TDI) de 150 ng/kg de peso corporal para los PFOS y una TDI de 1500 ng/kg p.c. para PFOA, que es la cantidad máxima que puede ingerir diariamente una persona durante toda su vida sin provocar efectos adversos en la salud.

Según el último [informe de EFSA sobre PFAS](#), en 2012, se ha confirmado que la exposición a estas sustancias a través de la dieta es altamente improbable que exceda estos valores de referencia toxicológicos (TDIs).

En 2018, EFSA publica una opinión científica sobre el [Riesgo para la salud humana relacionado con la presencia de ácido perfluorooctano sulfónico y ácido perfluorooctanoico en alimentos](#), donde establece una ingesta semanal tolerable (TWI) de 13 ng / kg de peso corporal (pc) por semana para PFOS y 6 ng / kg pc por semana para PFOA, concluyendo que para ambos compuestos, la exposición de una proporción considerable de la población supera los TWI propuestos.

En este dictamen de 2018 se derivan por separado ingestas semanales tolerables (TWI) para estos compuestos según los efectos observados en humanos. Posteriormente, la Comisión solicita al Panel CONTAM que revisara la evaluación de riesgos, incluyendo la posibilidad de aplicar un enfoque mixto.

Por ello, en 2020 EFSA publica una evaluación científica sobre los riesgos para la salud humana relacionados a la presencia de sustancias perfluoroalquilo (PFAS) en los alimentos, realizando la evaluación para la suma de cuatro PFAS: PFOA, PFNA, PFHxS y PFOS. Se asumieron las mismas potencias para los cuatro PFAS incluidos en la evaluación. Se obtuvo una ingesta semanal tolerable (TWI) de 8 ng / kg pc por semana, concluyendo que una proporción de la población europea supera este TWI, lo que es preocupante.

¿Qué medidas se han tomado para reducir la exposición a las PFAS?

Algunos de las PFAS han sido incluidos en el año 2010 en el [Convenio de Estocolmo](#), el instrumento más ambicioso a nivel internacional para regular y controlar los COP cuyo objetivo es proteger la salud humana y el medio ambiente, firmado en el año 2001. La Unión Europea y todos sus Estados Miembros firmaron el Convenio y, para garantizar la aplicación coherente y eficaz de las obligaciones contraídas con arreglo al mismo, se estableció a nivel europeo el [Reglamento 850/2004](#), de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes.

La EFSA, en su [opinión científica sobre PFAS](#) de 2008, recomendaba recopilar más datos de estas sustancias en alimentos para poder mejorar la precisión del cálculo de exposición a través de la dieta en el futuro. En este sentido, la Comisión Europea publicó la [Recomendación 2010/161/UE](#) con el objeto de vigilar la presencia de algunas de estas sustancias en una amplia variedad de alimentos. En el último [informe de EFSA sobre PFAS](#), en 2012, se recopilaron un total de 54195 resultados analíticos de PFAS procedentes de 13 países europeos (entre ellos, España) recogidos durante el periodo 2006 a 2012. De las 27 sustancias incluidas en la evaluación de exposición, la proporción de resultados cuantificados fue muy baja, es decir, que los niveles encontrados en los alimentos fueron muy bajos. EFSA, como se ha dicho anteriormente, confirmó la baja preocupación por la exposición de la población debida la presencia de estas sustancias en la dieta.

Tras la última publicación científica de EFSA, se inició sin demora el trabajo por parte de los gestores del riesgo Comisión Europea y Estados miembros de la UE, entre los que se encuentra la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)- sobre la instauración de medidas de gestión con el fin de disminuir la exposición a las PFAS, dando lugar a la publicación de la [Recomendación \(UE\) 2022/1431](#) de la Comisión, de 24 de agosto de 2022, relativa a la vigilancia de las sustancias perfluoroalquiladas en los alimentos, con el fin de recopilar datos sobre presencia para una amplia gama de PFAS en alimentos que están relacionados con la exposición humana a estas sustancias, y así apoyar una evaluación de la exposición alimentaria y examinar la necesidad de regular estas sustancias en productos específicos, extendiéndose la duración de la misma durante los años 2022, 2023, 2024 y 2025.

¿Cómo controlar los niveles de PFAS en los alimentos?

La Comisión Europea recomendó en un principio utilizar los métodos de muestreo y análisis armonizados en la UE para dioxinas y PCBs como referencia para el control de las PFAS, establecidos en el [Reglamento \(UE\) 589/2014 de la Comisión](#), publicándose con posterioridad un reglamento de muestreo específico para estas sustancias: el [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2022/1428](#) de la Comisión, de 24 de agosto de 2022, por el que se establecen métodos



de muestreo y análisis para el control de las sustancias perfluoroalquiladas en determinados productos alimenticios, y en el que se establecen procedimientos y precauciones específicos de preparación de las muestras con objeto de que no se contaminen durante su preparación.

También en 2022, se publicó el [Reglamento 2022/2388 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2022](#) por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de sustancias perfluoroalquiladas en determinados productos alimenticios.

Actualmente, el marco legislativo sobre límites máximos en contaminantes lo establece el [Reglamento \(UE\) 2023/915 de la Comisión de 25 de abril de 2023](#), relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1881/2006, donde se disponen para sustancias perfluoroalquiladas los límites máximos fijados mediante el mencionado Reglamento (UE) 2022/2388.

Otras informaciones de interés:

[Opinión científica EFSA sobre PFAS](#)

[Informe científico de EFSA sobre sustancias perfluoroalquiladas: Resultados de vigilancia en alimentos durante el periodo 2000-2009](#)

[Sustancias perfluoroalquiladas en alimentos: datos de presencia y exposición a través de la dieta](#)