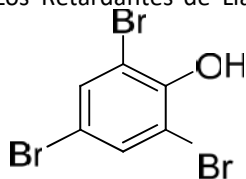


PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE BFRs

¿Qué son los BFRs?

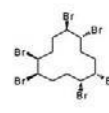
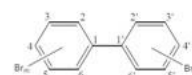
Los Retardantes de Llama Bromados (Brominated Flame Retardants en inglés, BFRs) son compuestos químicos antropogénicos que se añaden a una gran variedad de productos de consumo o comerciales (ordenadores, muebles, textiles, etc.) para mejorar su resistencia al fuego.



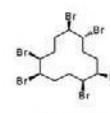
Se producen unas 20-25 clases de BFRs, cuya estructura química está formada por uno o más anillos con diferentes sustituciones de hidrógenos con bromo.

Hay cinco clases principales de BFR, que se enumeran aquí con sus usos comunes:

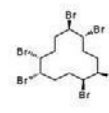
- Hexabromociclododecanos (HBCDD): aislamiento térmico en la industria de la construcción.
- Difeniléteres polibromados (PBDE): plásticos, textiles, piezas fundidas electrónicas, circuitos.
- Tetrabromobisfenol A (TBBPA) y otros fenoles: placas de circuito impreso, termoplásticos (principalmente en televisores).
- Bifenilos polibromados (PBB): aparatos de consumo, textiles, espumas plásticas.
- Otros retardantes de llama bromados.



α-HBCDD



β-HBCDD



γ-HBCDD

Estas clases se han comercializado como mezclas técnicas bajo diferentes marcas comerciales.

¿Cómo llegan al medioambiente?

Los BFRs son productos químicos producidos intencionalmente como material ignífugo en plásticos, textiles y material eléctrico o electrónico. En la Unión Europea el uso de ciertos BFR está prohibido o restringido; sin embargo, debido a su persistencia en el medio ambiente, todavía existe preocupación sobre los riesgos que estos químicos representan para la salud pública.



Los productos tratados con BFR, ya sea en uso o desechados, filtran BFR al medio ambiente y contaminan el aire, el suelo y el agua.

Estos contaminantes pueden entrar en la cadena alimentaria, donde se encuentran principalmente en alimentos de origen animal, como pescado, carne, leche y productos derivados.

¿Qué sabemos de los BFRs a nivel científico?

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) está trabajando en una actualización de los dictámenes científicos sobre los BFR en los alimentos que había emitido previamente, teniendo en cuenta nuevos datos sobre su presencia e información científica actual. La finalización de este trabajo está prevista para 2027.

Los dictámenes científicos sobre los riesgos para la salud humana relacionados con la presencia de hexabromociclododecanos (HBCDD), difeniléteres polibromados (PBDE) y tetrabromobisfenol A (TBBPA) en los alimentos se actualizaron entre 2021 y 2024.



Con respecto a los Bifenilos polibromados (PBB), dado que ya no se producen ni se utilizan en Europa y teniendo en cuenta las bajas y decrecientes concentraciones ambientales, EFSA concluyó que son una prioridad baja para futuros esfuerzos de investigación o seguimiento.

En 2021, la EFSA publica un dictamen científico sobre la Actualización de los riesgos para la salud humana relacionados con la presencia de [hexabromociclododecanos \(HBCDD\) en los alimentos](#), respecto a la opinión publicada en 2011.

Los HBCDD, predominantemente mezclas de los estereoisómeros a-, b- y c-HBCDD, fueron ampliamente utilizados como aditivos de retardantes de llama. Se ha suscitado preocupación debido a la presencia de HBCDD en el medio ambiente, los alimentos y en los seres humanos.

Los contribuyentes más importantes a la exposición dietética crónica son la carne de pescado, los huevos, la carne de ganado y las aves de corral.

EFSA identificó un nivel mínimo de efecto adverso observado (**LOAEL**) de 0,9 mg/kg de peso corporal (pc) como punto de referencia, lo que corresponde a una carga corporal de 0,75 mg/kg de pc. Se calculó que la ingesta crónica que conllevaría la misma **carga corporal en humanos era de 2,35 µg/kg de pc al día**.

No se consideró adecuado obtener un valor de referencia basado en la salud (HBGV). En su lugar, se aplicó el enfoque del margen de exposición (MOE) para evaluar los posibles riesgos para la salud. EFSA consideró que un MOE superior a 24 indicaría una baja preocupación por la salud, determinándose que para los distintos grupos de población estaban visiblemente por encima de esa cantidad, y por tanto, **concluyó que los HBCDD en los países de la UE no representan un riesgo para la salud**.

La única excepción son los lactantes que consumen leche materna en cantidades elevadas y con altos niveles de HBCDD, pero EFSA señala que se necesitan más datos sobre los niveles de HBCDD en la leche humana para poder realizar una evaluación más sólida de la exposición.

En enero de 2024, la EFSA publica un [dictamen actualizado sobre los difeniléteres polibromados \(PBDE\) en los alimentos](#) respecto a la opinión llevada a cabo en 2011.

Los contribuyentes más importantes a la exposición alimentaria crónica son la carne y productos cárnicos y pescados y mariscos.

Se centra en 10 congéneres (BDE-28, - 47, - 49, - 99, - 100, - 138, - 153, - 154, - 183 y - 209), de los cuales, EFSA sólo identifica Puntos de Referencia para 4 de ellos: BDE-47, -99, -153 and -209. Los efectos más significativos se refieren a los sistemas reproductor y nervioso.

Dentro de los distintos BMDL10 que se determinaron para cada uno de ellos según el efecto producido en el organismo, los BMDL10 más bajos fueron los siguientes: para BDE-47, un 0,023 mg/kg de peso corporal por día para efectos reproductivos, para BDE-99 el BMDL10 más bajo fue 0,05 mg/kg de peso corporal para efectos sobre el desarrollo, para BDE-153, el Panel identificó un BMDL10 de 0,11 mg/kg de peso corporal para efectos en el desarrollo neurológico, y para BDE-209, el BMDL10 más bajo fue 0,91 mg/kg de peso corporal por día para efectos reproductivos.

El Panel aplicó cuatro niveles en la evaluación de riesgos combinada de los PBDE como análisis de sensibilidad para los efectos de los PBDE:

- Como primer nivel conservador (Nivel 1), el Panel utilizó los Puntos de Referencia más bajos para cada uno de los cuatro congéneres con datos (BDE-47, -99, -153, -209). Para los congéneres sin Puntos de Referencia identificados (BDE-28, -49, -100, -138, -154, -183), el Panel aplicó el Punto de Referencia del BDE-47, el congénere con los datos toxicológicos más completos y sólidos.

- Como segundo nivel (Nivel 2), el Panel incluyó únicamente los cuatro congéneres con datos y utilizó sus Puntos de Referencia más bajos.

- En un tercer nivel (Nivel 3), el Panel incluyó únicamente los cuatro congéneres para los que se identificaron



-99, -153, -209).

- En un cuarto nivel (Nivel 4), para investigar el impacto de la falta de datos para el BDE-153 y las incertidumbres asociadas a su Punto de Referencia, el Panel incluyó únicamente los tres congéneres para los que se identificaron Puntos de Referencia para el neurodesarrollo y para los que existen datos suficientes/sólidos: BDE-47, -99, -209.

El Panel CONTAM consideró que un MOET inferior a 25 plantearía un problema de salud, encontrándose en consumidores extremos MOET por debajo de esta cantidad.

Los niños entre 1 y 3 años tienen la mayor exposición a todos los congéneres de PBDE, y los expertos concluyen que **es probable que la exposición alimentaria actual a los PBDE en la población europea plantee problemas de salud.**

En julio de 2024, EFSA publica una opinión científica sobre los riesgos para la salud humana relacionados con [el tetrabromobisfenol A \(TBBPA\)](#) y sus derivados.

Los contribuyentes más importantes a la exposición dietética crónica a TBBPA fueron el pescado y el marisco, la carne y los productos cárnicos y la leche y los productos lácteos.

Considerando los nuevos datos disponibles, el EFSA consideró que los datos toxicológicos eran suficientes para establecer un HBGV, indicando una **TDI de 0,7 µg/kg de peso corporal por día** para TBBPA

Este TDI deriva de un LOAEL de 0,2 mg/kg de peso corporal por día para la disminución del interés en la interacción social en ratones y aplicando un factor de incertidumbre predeterminado de 100 para la variabilidad inter e intraespecie, y un factor adicional de 3 para extrapolar desde el LOAEL al NOAEL.

Los expertos concluyen que la exposición dietética actual **no plantea problemas de salud** para ningún grupo de edad.

En octubre de 2024, EFSA publica una [Actualización de la Opinión Científica sobre Fenoles bromados y sus derivados en alimentos](#) (BPs) sobre la que había publicado en 2012 a la vista de nuevos datos de incidencia y nueva evidencia científica.

Los fenoles bromados se utilizan desde los años 20 como retardantes de llama y para la síntesis de otros BFR, pigmentos, herbicidas, germicidas y antifúngicos.

Los BPs pueden liberarse al medio ambiente mediante la transformación de TBBPA, PBDE y otros BFR mediante fotólisis UV, tratamiento térmico y procesos biológicos. Los fenoles bromados, junto con otros compuestos aromáticos bromados, pueden ser producidos de forma natural por algunos organismos marinos.

Debido a la falta de datos para otros BPs, la evaluación de riesgos se centra en el 2,4,6-tribromofenol (2,4,6-TBP). Se seleccionó como punto de referencia para la caracterización del riesgo un **BMDL10 de 353 mg/kg** de peso corporal por día para la necrosis papilar renal en ratas.

Se aplicó el método del margen de exposición (MOE) para evaluar posibles riesgos para la salud, considerando que un valor MOE por encima de 6000 no representa un riesgo para la salud.

Los expertos concluyen que la exposición alimentaria actual al 2,4,6-TBP **no plantea problemas de salud** para adultos o niños. Sin embargo, no se ha podido realizar una evaluación del riesgo para los lactantes alimentados con leche materna o artificial debido a la insuficiencia de datos.

Como siguiente paso, los expertos de EFSA evaluarán un conjunto de BFR novedosos y emergentes con el fin de determinar si su exposición supone un riesgo para la salud, teniendo prevista su publicación en 2026, y, asimismo, desarrollarán un estudio sobre exposición combinada, previsto para 2027.



¿Qué medidas se han tomado para reducir la exposición a los BFRs?

La UE ha adoptado una legislación para reducir o suspender la venta y el uso de determinados BFR con el fin de proteger la salud y el medio ambiente.

Los Bifenilos polibromados (PBB) y los Difeniléteres polibromados (PBDE) se incorporan a una [Directiva de la UE de 2011](#) sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Algunos de los BFRs fueron incluidos 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. 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 establece a nivel europeo el [Reglamento \(UE\) 2019/1021](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes.

Actualmente, existen restricciones para la producción, venta y uso de productos que contienen PBDE. En marzo de 2023, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) publicó su [Estrategia regulatoria para retardantes de llama](#), enfatizando la necesidad de minimizar la exposición a retardantes de llama bromados aromáticos e identificándolos como candidatos para una restricción en toda la UE.

En cuanto a las medidas de gestión del riesgo en alimentos, la Comisión Europea publicó una [Recomendación de vigilancia de niveles de BFRs en alimentos](#) en 2014 con el objeto de recopilar más información durante los años 2014 y 2015 y así reforzar a nivel de toda la Unión Europea la vigilancia de este tipo de compuestos químicos en alimentos y piensos.

En esta Recomendación se indica los Estados miembros que deben analizar diferentes clases de materiales ignífugos bromados en los alimentos para detectar difeniléteres polibromados (PBDE), hexabromociclododecanos (HBCDD), tetrabromobisfenol A (TBBPA) y sus derivados, fenoles bromados y sus derivados y materiales ignífugos bromados nuevos y emergentes.

Los datos recogidos en el marco de esta Recomendación de 2014 siguieron de base a las distintas opiniones de EFSA publicadas desde entonces.

Los responsables europeos y nacionales utilizan el asesoramiento científico de las opiniones publicadas por EFSA, junto con otras consideraciones, para decidir posibles medidas para reducir la exposición de los consumidores a los contaminantes en los alimentos.

Esas medidas podrían incluir el futuro establecimiento de niveles máximos en los alimentos, siendo ésta la medida más eficaz para reducir la exposición a los contaminantes.

Otra información de interés:

[Web EFSA-BFRs](#)