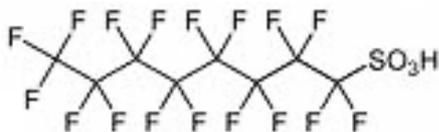




PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE PFAS

¿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 anfifílico, estas sustancias presentan una elevada estabilidad química

y térmica, así como una elevada actividad superficial.

Por sus propiedades resistentes al agua, la grasa y las manchas, se utilizan en utensilios de cocina antiadherentes, envases de alimentos, prendas hidrófugas y espumas para extinción de incendios. Las sustancias activas de los plaguicidas también pueden ser PFAS.

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, ordenadores, 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, 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.

Estas sustancias pueden liberarse al medio ambiente desde instalaciones de fabricación, vertederos o plantas de tratamiento de aguas residuales. Son conocidas como «sustancias químicas eternas», puesto que resultan extremadamente persistentes y resisten la degradación durante largos períodos una vez han pasado al medio ambiente.

El hecho de que estos compuestos puedan permanecer en el medio ambiente durante un largo espacio de tiempo aumenta la probabilidad de su presencia en los alimentos y suscita preocupación por su impacto a largo plazo en la salud humana y el medio ambiente.

¿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.

Las personas pueden estar expuestas a las PFAS a través de diversas fuentes, como los alimentos, los productos de consumo y el medio ambiente. Una de las principales formas en que las PFAS contaminan los alimentos es

acumulándose gradualmente en el agua, los peces, los mariscos, las plantas y los animales. Además, las PFAS pueden migrar desde los equipos de transformación de alimentos y los envases. Sin embargo, esta contribución a la exposición humana es pequeña en comparación con las demás fuentes. Según la EFSA, la dieta es la principal fuente de exposición humana a las PFAS.

Los alimentos de origen animal contribuyen en gran medida a la exposición humana y también el consumo de vegetales por suelo y agua contaminados con PFAS.

Según la [evaluación científica sobre los riesgos para la salud humana relacionados a la presencia de sustancias perfluoroalquilo \(PFAS\) en los alimentos](#) publicada por EFSA en 2020, en el caso del PFOS y el PFOA, el pescado y otros mariscos fue el factor que más contribuyó a la exposición media, seguida de huevos y ovoproductos, carne y productos cárnicos y frutas y productos a base de fruta. En el caso del PFOA, también contribuyeron de manera importante las hortalizas y productos vegetales y el agua potable.

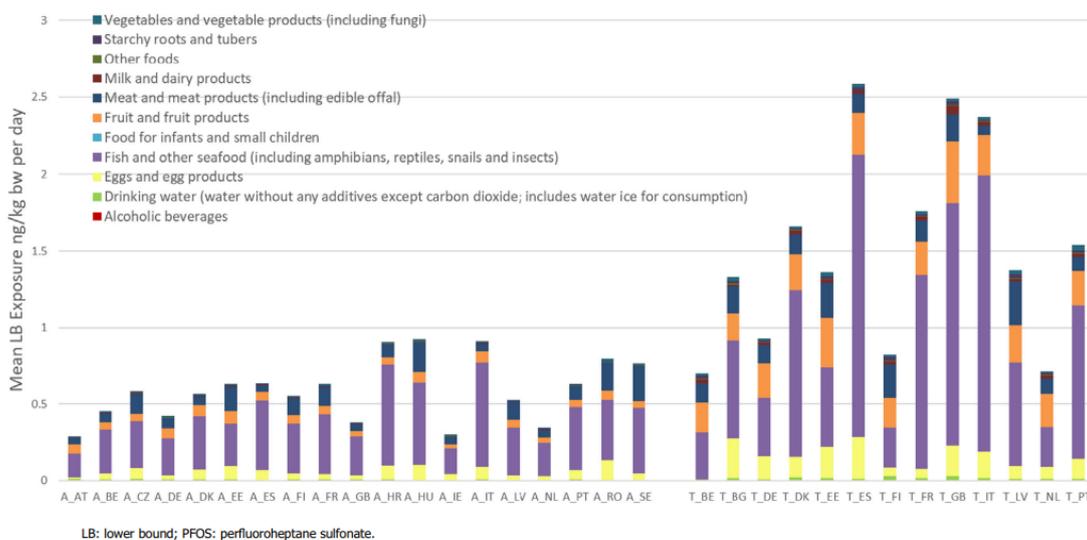


Figura 1: Exposición media de LB de diferentes categorías de alimentos de adultos (A, izquierda) y niños pequeños (T, derecha) a PFOS, para varias encuestas (EFSA, 2020).

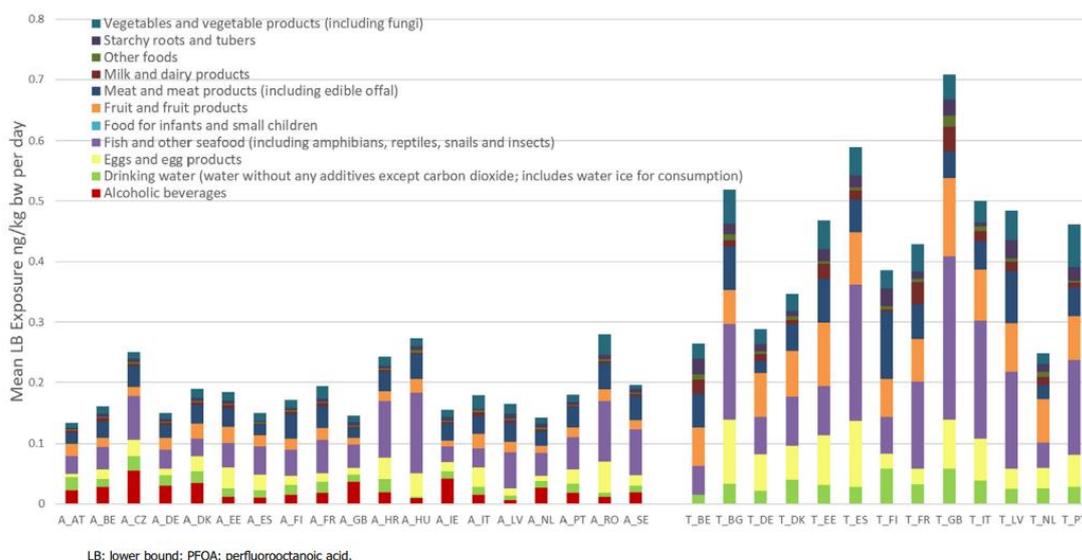


Figura 2: Exposición media de LB de diferentes categorías de alimentos de adultos (A, izquierda) y niños pequeños (T, derecha) a PFOA, para varias encuestas (EFSA, 2020).



Asimismo, el uso de materiales en contacto con alimentos que contienen PFAS puede contribuir a la exposición humana, y otras rutas, como la ingestión de polvo y la inhalación de aire en el interior del hogar, también puede contribuir sustancialmente a la exposición.

EFSA concluyó en la última opinión de 2020 sobre PFAS en alimentos, que cierta parte de la población europea supera el punto de referencia tóxico fijado, lo cual es indicativo de un problema para la salud.

La EFSA evalúa los riesgos para la salud pública planteados por la presencia de PFAS en los alimentos, pero, asimismo, también evalúa las solicitudes del sector sobre materiales plásticos que contienen PFAS y que están en contacto con alimentos. Elabora dictámenes científicos sobre los riesgos asociados a la transferencia de estas sustancias a los alimentos para fundamentar las decisiones que la Comisión Europea y los Estados miembros adoptan sobre la autorización de materiales en contacto con alimentos para el mercado de la UE.

La EFSA también evalúa la seguridad de las sustancias activas de los plaguicidas pertenecientes a la clase PFAS para garantizar un alto nivel de protección de los consumidores y el medio ambiente. Esto implica el establecimiento de límites máximos de residuos (LMR) para estas sustancias.

A petición de la Comisión Europea, actualmente la EFSA está reexaminando los valores máximos recomendados a efectos de protección de la salud para el ácido trifluoroacético (TFA), una sustancia que se forma durante la descomposición de los PFAS. La EFSA está trabajando en esta revisión en cooperación con la [ECHA](#), responsable de clasificar las propiedades químicas del ácido trifluoroacético.

¿Cuáles son los niveles de ingesta tolerables?

La EFSA adoptó un [dictamen científico sobre los PFOS, los PFOA y sus sales](#) en 2008, en el que afirmaba que se recomendaría disponer de más datos sobre los niveles de PFAS en los alimentos y en los seres humanos, en particular con respecto al seguimiento de las tendencias de la exposición humana.

En 2018, EFSA publica una opinión científica sobre el [Riesgo para la salud humana relacionado con la presencia de ácido perfluorooctano sulfónico \(PFOS\) y ácido perfluorooctanoico \(PFOA\) en alimentos](#), donde ya indica que la exposición de una proporción considerable de la población supera el punto de referencia toxicológico fijado.

En este dictamen de 2018 se derivan por separado ingestas semanales tolerables (TWI) para estos compuestos (PFOS y PFOA) 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 que considera más importantes: PFOA, PFNA, PFHxS y PFOS.

La EFSA llegó a la conclusión de que los PFOS, PFOA, PFNA y PFHxS pueden causar efectos en el desarrollo y pueden tener efectos adversos en el colesterol sérico, el hígado y el sistema inmunitario, así como en el peso al nacer.

Consideró los efectos de las PFAS en la respuesta del sistema inmunitario a la vacunación como el efecto más crítico para la salud y estableció una ingesta semanal tolerable (TWI) de grupo de 4,4 ng/kg de peso corporal por semana para la suma de PFOS, PFOA, PFNA y PFHxS, que también es protectora frente a los demás efectos de esas sustancias.

Concluyó que la exposición de parte de la población europea a esas sustancias supera la TWI, lo cual supone una situación de preocupación para la salud.

¿Qué medidas se han tomado para reducir la exposición y controlar los niveles de PFAS en los alimentos?

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 Contaminantes Orgánicos Persistentes (COPs)- 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, como medida



de gestión disponen del [Reglamento \(UE\) 2019/1021](#) del Parlamento Europeo y del Consejo sobre contaminantes orgánicos persistentes.

En seguimiento de la recomendación de recopilar más datos de estas sustancias en alimentos indicada por EFSA en la opinión científica sobre PFAS de 2008, y de esta manera poder mejorar la precisión del cálculo de exposición a través de la dieta en el futuro, 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. Teniendo en cuenta los datos estudiados en esta Recomendación, así como la información científica más reciente, EFSA publicó en 2020 la evaluación científica sobre los riesgos para la salud humana relacionados a la presencia de sustancias perfluoroalquilo (PFAS) en los alimentos

Tras dicha 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.

Su finalidad es 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 esta durante los años 2022, 2023, 2024 y 2025.

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. Este reglamento fija límites máximos en sustancias de origen animal (carne, pescado y huevos), por ser los principales contribuyentes a la exposición para este tipo de sustancias. El establecimiento de límites máximos en la legislación es la medida de gestión más eficaz para reducir la exposición a un contaminante en la población general. Estos límites máximos son revisados periódicamente adaptándose a la evidencia científica.

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.

¿Qué medidas se han tomado para reducir la exposición y controlar los niveles de PFAS en el agua?

Los PFAS no contaban con límites establecidos para aguas de consumo humano ni para aguas envasadas hasta la publicación de la [Directiva 2020/2184 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 16 de diciembre de 2020](#), relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

La reciente trasposición de esta Directiva supuso, por un lado, la derogación de la normativa existente en materia de aguas de consumo mediante la publicación del [Real Decreto 3/2023, de 10 de enero](#), por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro.

En este Real Decreto, se fijó el valor paramétrico de 0,10 µg/l para la suma de los 20 PFAS considerados de preocupación. Asimismo, para cada uno de los 4 PFAS principales (PFOS, PFOA, PFNA y PFxHS), se estableció individualmente el valor paramétrico de 0,07 µg/l. Todos estos valores paramétricos serán aplicables a partir del 2 de enero de 2026.

Por otro lado, esta Directiva supuso la modificación de la normativa referente a aguas envasadas: el [Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre](#), por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano (sólo en lo referente a las aguas de manantial), y del [Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre](#), por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.

En las aguas preparadas envasadas el valor paramétrico establecido es 0,10 µg/l para la suma de los 20 PFAS considerados de preocupación (el mismo que para las aguas de consumo humano por la similitud de las zonas de



captación). En las aguas de manantial el valor paramétrico establecido es, igualmente, 0,10 µg/l para la suma de 20 PFAS. El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.

¿Cómo se analizan los PFAS?

En cuanto a los métodos de muestreo y análisis para la detección de estas sustancias en alimentos, hay publicado un reglamento de muestreo específico: 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.

El método analítico para el control de los PFAS plantea problemas importantes debidos a la diversidad y complejidad de estas sustancias (con miles de congéneres), la contaminación cruzada durante el muestreo, y la preparación de la muestra y la sensibilidad y precisión de los métodos.

Actualmente el laboratorio de Referencia para PFAS es el [Instituto de Diagnóstico Ambiental y Estudios del Agua – CSIC](#) de Barcelona.

Otras informaciones de interés:

[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](#)

[Estudio coordinado sobre la determinación de presencia de sustancias perfluoroalquiladas \(PFAS\) en carne de pescado](#)