



PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE FTALATOS

¿Qué son los ftalatos?

Los ftalatos son sustancias químicas utilizadas para ablandar (o plastificar) plásticos que son utilizados ampliamente a nivel industrial o en productos dirigidos a los consumidores, entre ellos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos como el PVC.

¿Qué trabajos ha realizado recientemente EFSA en relación a ftalatos?

EFSA ha publicado recientemente una opinión científica sobre 5 ftalatos autorizados para su uso en la fabricación de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, que ya había evaluado en el año 2005. Estos 5 ftalatos son conocidos por sus siglas DBP, BBP, DEHP, DINP y DIDP (pueden identificarse los nombres completos al final del presente documento).

A la luz de nuevas evidencias científicas, se requirió que EFSA revisara los niveles de seguridad para los 5 ftalatos cuando se utilizan en la fabricación de materiales destinados a entrar en contacto con alimentos y evaluar si la exposición actual a los mismos supone un problema de salud pública.

¿Es seguro el uso de estos 5 ftalatos cuando se emplean en la fabricación de materiales en contacto con alimentos?

EFSA ha establecido un nivel de seguridad (identificado como Ingesta Diaria Tolerable (IDT)) para 4 de los 5 ftalatos (DBP, BBP, DEHP y DINP) de 50 µg/kg de peso corporal por día, basándose en sus efectos sobre el sistema reproductor. La IDT es una estimación de la cantidad de una sustancia que las personas pueden ingerir diariamente durante toda su vida sin que se detecte ningún riesgo para su salud. La fijación de esta IDT de grupo está basada en los efectos generados por la reducción de los niveles de testosterona en el feto.

El quinto ftalato (DIDP) no interfiere en los niveles de testosterona en el feto. En este caso se han detectado efectos en el hígado (que ya fueron identificados en el año 2005), lo que ha motivado el establecimiento una IDT diferente que en este caso se corresponde con 150 µg/kg de peso corporal por día.

No obstante lo anterior, las IDT que se han establecido deben entenderse provisionales, debido a las incertidumbres que existen en relación a posibles efectos en otros órganos que puedan asociarse a estas sustancias y que no se han tenido en cuenta hasta el momento y a la contribución que los plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, tienen realmente en la exposición general a los 5 ftalatos (resultaría necesario que en el futuro se abordasen tales incertidumbres considerando todos los datos toxicológicos de los que se disponga).

¿Existen preocupaciones respecto a la seguridad de los 5 ftalatos?

La exposición actual a los 5 ftalatos debida a los alimentos no supone un problema de salud pública. La exposición a través de la dieta al grupo de sustancias DBP, BBP, DEHP y DINP en un consumidor medio se sitúa en 7 µg/kg de peso corporal por día, y por tanto está 7 veces por debajo del nivel de seguridad, mientras que en el caso del consumidor más alto, la exposición calculada se sitúa en 12 µg/kg de peso corporal por día, o sea, 4 veces por debajo del límite.

Para DIDP, la exposición dietética para el consumidor más alto, se encuentra 1500 veces por debajo del nivel de seguridad.

¿Qué ha cambiado en la evaluación actual de EFSA si se compara con la efectuada en el año 2005?

Esta nueva evaluación de los 5 ftalatos se encuentra en la misma línea que la que se realizó en 2005 en lo que respecta a los órganos dianas identificados como más sensibles a los efectos de las sustancias y en las IDT establecidas. La principal diferencia se relaciona con una mejora en la estimación de la exposición dietética a los ftalatos y la fijación de una IDT de grupo para 4 de los 5 ftalatos que tiene en cuenta un posible efecto combinado cuando se produce la exposición a varios ftalatos al mismo tiempo.



NOMBRE COMPLETO DE LOS 5 FTALATOS EVALUADOS POR EFSA:

- Ftalato de dibutilo (DBP)- FCM nº 157
- Ftalato de bencilbutilo (BBP)- FCM nº 159
- Ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP)- FCM nº 283
- Diésteres de ácido ftálico con alcoholes ramificados primarios, saturados C₈₋₁₀ más de 60 % C₉ (DINP)- FCM nº 728
- Diésteres de ácido ftálico con alcoholes primarios, saturados C₉₋₁₁, más de 90% C₁₀ (DIDP)- FCM nº 729