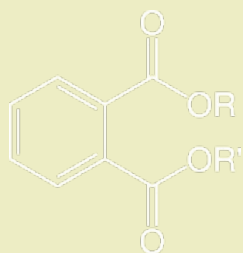


Ftalatoak



Laburpena

Konposatu horiek aplikazio industrial ugari dituzte, eta etxeko objektu askotan ere aurki daitezke; duela gutxi arte jostailuak fabrikatzeko ere erabiltzen ziren.

Ftalatoak eguneroko erabilerako produktuetan erabiltzen diren sustantziak direnez, biztanleria orokorrak hainbat bide eta iturriren bidezko esposizioa izan dezake.

Ftalatoen esposizio-bide nagusiak ahozkoa (hautsa eta elikagaiak jateagatik edo ahoan sartzen diren produktuengatik), birrikakoa (suspentsioko hautsa arnasteagatik) eta azalekoa (material eta hautsarekin kontaktuan egoteagatik) dira.

Elikagaien bidezko esposizioa da esposizio-iturri handiena; izan ere, elikagaiak kopuru txikiak izan ditzakete ingurumeneko kutsaduraren ondorioz (aireko partikulak), ekoizpen-prozesuan zehar gertatzen de hainbat materialekiko kontaktuaren ondorioz (hautaketa-mahaiak, garraio-lineak, etab.) eta enbalatze-materialekiko kontaktuaren ondorioz (filmak, bandejak, etab.).

Dena den, EFSAri jarraikiz, gehien erabiltzen diren bost ftalatoen gaur egungo esposizioa ez da osasun publikorako kezka-iturri.

1. Zer dira?
2. Elikagaien bidezko esposizioa
3. Giza osasuan duen eragina
4. Arriskuaren ebaluazioa
5. Lege-mugak
6. Erreferentziak
7. Esteka interesgarriak

1. Zer dira?

Ftalatoak industria- eta kontsumo-produktu ugarietan dauden plastiko zurrinak biguntzeko erabiltzen diren sustantzia kimikoak dira, besteak beste, elikagaiekin kontaktuan egoteko baimendutako material plastiko batzuk.

Konposatu horiek aplikazio industrial ugari dituzte, eta etxeko objektu askotan ere aurki daitezke; duela gutxi arte jostailuak fabrikatzeko ere erabiltzen ziren.

Ftalatoak ez daude kimikoki lotuta gehitzen diren materialarekin, eta, beraz, askatu egin daitezke ftalatoak dituzten materialetatik. Askatze hori produktu baten bizitza-zikloaren etapa guztietan zehar gertatzen da: ekoizpenean, erabileran eta deuseztatzean.

Taula honetan ftalato nagusiak aurki ditzakegu, baita elikagaien industrian erabiltzeko baimendutakoak ere:

Nombre y siglas	Nº CAS	Nº MCA*	Ejemplos de uso	Restricciones de la UE	Límite de migración específica (mg sustancia/kg alimento)
Bis(2-etilhexil) ftalato DEHP	117-81-7	283	Perfumes, productos flexibles de PVC (cortinas de baño, mangueras de jardín, pañales, plásticos para envolver alimentos, bolsas para el almacenaje de sangre, catéteres, guantes y otros utensilios médicos como tubos para fluidos, etc.).	Autorizados, con restricciones, en MCA. Prohibidos en todos los juguetes y artículos para el cuidado de los niños así como en los cosméticos	1,5
Butilbencil ftalato BBP	85-68-7	159	Perfumes, fijadores de cabello, adhesivos y colas, productos automotores, recubrimiento de vinilo para tierras.		30
Di(n-butil) ftalato DBP	84-74-2	157	Plásticos como el PVC, adhesivos, tintas de impresión, selladores, lechadas para la construcción, aditivos para perfumes, desodorantes, fijadores de pelo, esmalte de uñas e insecticidas.		0,3
Diisononil ftalato Diésteres de ácido ftálico con alcoholes ramificados primarios, saturados C 8 - C 10, más de 60% C 9 DINP	28553-12-0	728	Principalmente en PVC como plastificante; sigue presente en gomas de borrar, tintas, adhesivos y selladores, pinturas y fijadores.	DINP y DIDP autorizados, con restricciones, en MCA. Prohibidos en juguetes que los niños podrían introducirse en la boca y en productos para el cuidado de los niños	Restricción de grupo, expresado como la suma de las sustancias (Nº de sustancia para MCA) 728 y 729 = 9 mg/kg
Diisodecil ftalato Diésteres de ácido ftálico con alcoholes primarios, saturados C 9	26761-40-0	729	Principalmente en PVC como plastificante; sigue presente en gomas de borrar, pinturas anticorrosivas, pinturas antiincrustantes,		Restricción de grupo, expresado como la suma de las sustancias (Nº de sustancia para MCA) 8,72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670,

- C 11, más de
90% C 10
DIDP

compuestos adhesivos y
tintes para tejidos.

728, 729, 775,
783, 797, 798,
810, 815 = 60
mg/kg

MCA: zk.: Sustantziaren identifikazio-zenbakia elikagaiekin kontaktuan dagoen material gisa.

2. Elikagaien bidezko esposizioa

Ftalatoak eguneroko erabilerako produktuetan erabiltzen diren sustantziak direnez, biztanleria orokorrak hainbat bide eta iturriren bidezko esposizioa izan dezake.

Ftalatoen esposizio-bide nagusiak ahozkoa (hautsa eta elikagaiak jateagatik edo ahoan sartzen diren produktuengatik), birrikakoa (suspentsioko hautsa arnasteagatik) eta azalekoa (material eta hautsarekin kontaktuan egoteagatik) dira.

Elikagaien bidezko esposizioa da esposizio-iturri handiena; izan ere, elikagaiek fталato kopuru txikiak izan ditzakete ingurumeneko kutsaduraren ondorioz (aireko partikulak), ekoizpen-prozesuan zehar gertatzen de hainbat materialekiko kontaktuaren ondorioz (hautaketa-mahaiak, garraio-lineak, etab.) eta enbalatze-materialekiko kontaktuaren ondorioz (filmak, bandejak, etab.).

3. Giza osasunean dituen eraginak

Ftalatoek hainbat eragin izan ditzakete gizakion osasunean: hasi ugalketa-sistemako efektuetatik giltzurrun eta gibeledko efektu toxikoetara. Gaur egun ebaluatzen ari diren beste eragin batzuk ere badaude, eta informazio mugatua dago horien inguruan.

Toxikotasuna

DBP, BBP eta DEHP izeneko kasuan, orain arte identifikatutako efektuek lotura dute sexu-funtzioaren, ugalkortasunaren eta garapenaren gaineko efektu kaltegarriekin; ondorioz, ECHA erakundeak produktu kimiko horiek ugalketarako toxiko gisa sailkatu ditu (Ugalketa 1B).

Produktu horiek, dosi jakinetan eta esposizio luzeetan, eragina izan dezakete ugalketa-organoetan (barrabiletan, zehazki), baina gibela eta giltzurrunak ere kaltetu ditzakete.

Hala ere, azken horietako agerpena neurtzen duen NOAEL indizea handiagoa da ugalketa-sistemako efektuetakoa baino; beraz, etorkizuneko ebaluazioetan azken NOAEL indize hori hartuko da kontuan, murriztaileagoa baita.

Nombre y siglas	NOAEL/LOAEL	Factor Seguridad	IDT (mg/ Kg peso corporal día)
DBP	2 mg. (LOAEL)	200	0,01
BBP	50 mg. (NOAEL)	100	0,5
DEHP	4,8 mg. (NOAEL)	100	0,05
DINP	15 mg. (NOAEL)	100	0,15
DIDP	15 mg. (NOAEL)	100	0,15

DINP eta DIDP izeneko kasuan, efektu toxikologiko ohikoenak funtzio hepatikoarekin daude lotuta.

Erreferentzia balioak

EFSAk taldekatu egin ditu 5 fталatoetako 4 (DBP, BBP, DEHP eta DINP), eta 50 µg / gorputz-pisuaren kg / eguneko EITa ezarri die guztira (lau fталatoak batuta). Horretarako, aintzat hartu dituzte fталato horiek ugalketa-sisteman eragiten dituzten efektuak (umekien testoterona-mailari eragiten diote).

EIT taldekatua

DBP, BBP, DEHP eta DINP bateratua

50 µg / gorputz-pisuaren kg / eguneko

Berriz ere aztertu den bosgarren ftalatoak, DIDPk, ez du eraginik ugalketa-sisteman, eta, beraz, aparteko EITa ezarri dio EFSAk, eragiten dituen efektu hepatikoen arabera: 150 µg / gorputz-pisuaren kg.

4. Arriskuaren ebaluazioa

Ondorioak

EFSArri jarraikiz, bost ftalato horiekiko gaur egungo esposizioa ez da osasun publikorako kezka-iturri.

Zenbatetsitako ingestioak

2019an, EFSAk berriz ere ebaluatu ditu elikagaiekin kontaktuan dauden material plastikoetan (FCM) erabiltzeko baimenduta dauden bost ftalatoak: DBP, BBP, DEHP, DINP eta DIDP (ikus izen osoak goiko taulan). Aurreko ebaluazioa 2005ean egin zen.

2019ko ebaluazioan elikagaien bidezko esposizioa zenbatetsi zen (adin-tarte guztietako gutxiengo eta gehiengo balioak):

Nombre y siglas	Media	Percentil 95	Unidades
DBP	0.042-0.769	0.099-1.503	
BBP	0.009-0.207	0.021-0.442	
DEHP	0.446-3.459	0.902-6.148	µg/ Kg peso corporal día
DINP	0.232-4.270	0.446-7.071	
DIDP	0.001-0.057	0.008-0.095	

Batezbesteko kontsumitzaileek 7 µg / gorputz-pisuaren kg / eguneko esposizioa dute dietaren bidez DBP, BBP, DEHP eta DINP ftalato-taldearekiko (balio hori kontsumo-maila segurua baino zazpi aldiz txikiagoa da). Aldiz, kontsumo handia egiten dutenen dietaren bidezko esposizioa 12 µg / gorputz-pisuaren kg / egunekoa da (EITa baino lau aldiz txikiagoa). DIDPren kasuan, kontsumitzaile handien dietaren bidezko esposizioa maila segurua baino 1.500 aldiz txikiagoa da.

EFSaren bigarren ebaluazioan egindako zenbatespenek erakutsi dute elikagaien bidezko esposizio-iturri guztien batura (eta ez bakarrik elikagaiekin kontaktuan dauden plastikozko objektuena) EITaren oso azpitik dagoela. Plastikoen bidezko esposizioak, barne hartuta elikagaiekin kontaktuan dauden materialenena, taldearen EITaren % 3 - % 23 bitartean hartuko luke kontsumitzaile handien kasuan.

Ziurgabetasunak

Honako hauek dira EFSAk plazaratu dituen ziurgabetasun nagusiak:

- Ezin izan dira 2005etik bildu diren datu guztiak osorik berrikusi; bereziki, DBPk, BBPk eta DEHPk garapen neurologikoan eta sistema immunologiko eta/edo metabolikoan izan ditzaketen balizko efektuei buruzkoak.
- EFSako adituen taldeak ohartarazi du badaudela FCM plastikoetan erabiltzeko baimenduta ez dauden beste ftalato batzuk, esaterako, DIBP, eta horiek ere eragina izan dezaketela, besteak beste, ugalketan. Hori aintzat hartu behar da horien guztien eraginak bigarren ebaluazio honetako ftalatoen eraginari gehitu dakizkiokeelako (bi motetako ftalatoekiko esposizioa).

5. Legezko mugak

Gaur-gaurkoz, elikagaiekin kontaktuan egongo diren materialak eta objektu plastikoak 10/2011 Erregelamenduan (EB) daude araututa.

Bertan, baimendu egiten da materialetako geruza plastikoak eta plastikozko objektuak egiteko DEHP, BBP, DBP, DINP eta DIDP erabiltzea, eta, horrez gain, gehieneko migrazio-mugak eta erabiltzeko zehaztasunak jasotzen dira.

Ftalato batzuk debekatu egin dira EBn erabilera jakinetarako; besteak beste, jostailuak eta haurrak zaintzera bideratutako produktuetan (2005/84/EC Europako Zuzentaraua) eta produktu kosmetikoetan (Kosmetikoei buruzko EBko araudia).

6. Erreferentziak

– Erreferentzien estekak

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 (<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5838>)

AESAN

- Reevaluación de 5 ftalatos autorizados para utilizarse en la fabricación de materiales y artículos de plástico (http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/ampliacion/ftalatos.htm)
- Preguntas y respuestas sobre ftalatos (http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/preguntas_)
- Materiales Plásticos (http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/ampliacion/materiales_plasticos.htm)

ACSA

- Ftalatos en materiales en contacto con los alimentos (<http://acsa.gencat.cat/es/actualitat/butlletins/acsa-brief/ftalats-en-materials-en-contacte-amb-aliments/>)

ECHA

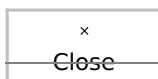
- Endocrine disruptor assessment list (<https://echa.europa.eu/ed-assessment>)

7. Esteka interesgarriak

Ftalatoak - ELIKAko berriak (<https://www.elika.eus/eu/bilatu/?selika=ftalatoak>)

Disruptore endokrinoentzako irizpide berriak EBn - ELIKA (<https://nekazaritza.elika.eus/berriak/disruptore-endokrinoentzako-irizpide-berriak/>)

Eguneratze data: 2020/09/10



Necesario para el funcionamiento del sistema. ELIKA S.A. Euzko Leizola, z/g . 01192 . Arkaute (Araba) . Telefonoa: 945 122 170 . Faxa: 945 122 171 . berri@elika.eus (<mailto:berri@elika.eus>)